DECISÃO DA COMISSÃO

de 28 de maio de 2014

que altera as Decisões 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE e 2012/721/UE a fim de ter em conta a evolução ocorrida na classificação das substâncias

[notificada com o número C(2014) 3468]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2014/313/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 66/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo a um sistema de rótulo ecológico da UE ([1]), nomeadamente o artigo 8.º, n.º 2,

Após consulta do Comité do Rótulo Ecológico da União Europeia,

Considerando o seguinte:

(1) Segundo o artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 66/2010, o rótulo ecológico da UE não pode ser atribuído a produtos que contenham substâncias ou preparações/misturas que preencham os critérios para serem classificadas como tóxicas, perigosas para o ambiente, cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR), nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), nem a produtos que contenham as substâncias referidas no artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]). Segundo o artigo 6.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 66/2010, a Comissão pode conceder derrogações ao disposto no n.º 6 do mesmo artigo em relação a certas categorias de produtos que contenham aquelas substâncias nos casos em que não seja tecnicamente viável substituí-los, como tais ou mediante o uso de materiais ou conceções alternativos, ou no caso de produtos cujo desempenho ambiental global seja significativamente superior em comparação com outros produtos da mesma categoria.

(2) As Decisões 2011/263/UE ([4]), 2011/264/UE ([5]), 2011/382/UE ([6]), 2011/383/UE ([7]), 2012/720/UE ([8]) e 2012/721/UE ([9]) da Comissão estabeleceram os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça, aos detergentes para máquinas de lavar roupa, aos detergentes para lavagem manual de louça, aos produtos de limpeza «lava tudo» e produtos de limpeza para instalações sanitárias, aos detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições e aos detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições. Na sequência da adoção destas decisões, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 foi alterado pelo Regulamento (UE) n.º 286/2011 da Comissão ([10]). As alterações ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008 entraram em vigor, no tocante às substâncias, a partir de 1 de dezembro de 2012 e aplicar-se-ão às misturas a partir de 1 de junho de 2015. O Regulamento (UE) n.º 286/2011 acrescentou novos critérios de classificação de perigo de longo prazo para o ambiente aquático com base em dados de

([1]) JO L 27 de 30.1.2010, p. 1.
([2]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).
([3]) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).
([4]) Decisão 2011/263/UE da Comissão, de 28 de abril de 2011, que estabelece os critérios para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça (JO L 111 de 30.4.2011, p. 22).
([5]) Decisão 2011/264/UE da Comissão, de 28 de abril de 2011, que estabelece os critérios para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar roupa (JO L 111 de 30.4.2011, p. 34).
([6]) Decisão 2011/382/UE da Comissão, de 24 de junho de 2011, que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE a detergentes para lavagem manual de louça (JO L 169 de 29.6.2011, p. 40).
([7]) Decisão 2011/383/UE da Comissão, de 28 de junho de 2011, que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos de limpeza «lava tudo» e a produtos de limpeza para instalações sanitárias (JO L 169 de 29.6.2011, p. 52).
([8]) Decisão 2012/720/UE da Comissão, de 14 de novembro de 2012, que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições (JO L 326 de 24.11.2012, p. 25).
([9]) Decisão 2012/721/UE da Comissão, de 14 de novembro de 2012, que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições (JO L 326 de 24.11.2012, p. 38).
([10]) Regulamento (UE) n.º 286/2011 da Comissão, de 10 de março de 2011, que altera, para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 83 de 30.3.2011, p. 1).

toxicidade crónica em ambiente aquático e em dados de biodegradabilidade. Com base nos novos critérios, os tensoativos facilmente degradáveis atualmente utilizados em detergentes e produtos de limpeza passaram, na sua maioria, a ser classificados como de toxicidade crónica, categoria 3 (H412), e em alguns casos, com especial incidência nos detergentes para lavagem manual de louça, como de toxicidade crónica, categoria 2 (H411), pelo que a sua utilização está proibida em produtos que ostentem o rótulo ecológico da UE. Seria, pois, difícil que os critérios ecológicos estabelecidos para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça, aos detergentes para máquinas de lavar roupa, aos detergentes para lavagem manual de louça, aos produtos de limpeza «lava tudo» e produtos de limpeza para instalações sanitárias, aos detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições e aos detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições correspondessem, a título indicativo, aos melhores 10-20 % de detergentes e produtos de limpeza disponíveis no mercado da União em termos de desempenho ambiental ao longo de todo o seu ciclo de vida, porquanto não existem provas da disponibilidade de tensoativos alternativos. O texto da avaliação e verificação é atualizado, a fim de orientar os candidatos na comprovação da conformidade com a nova exigência.

(3) As consequências da introdução de novos critérios de classificação não eram conhecidas durante a análise dos critérios de atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça, aos detergentes para máquinas de lavar roupa, aos detergentes para lavagem manual de louça e aos produtos de limpeza «lava tudo» e produtos de limpeza para instalações sanitárias, estabelecidos nas Decisões 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE e 2011/383/UE, nem durante a preparação dos critérios para a atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições e aos detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições, nem durante a ponderação das derrogações para os tensoativos estabelecidas nas Decisões 2012/720/UE e 2012/721/UE.

(4) Esta alteração é aplicada retroativamente a partir de 1 de dezembro de 2012, a fim de assegurar a continuidade da validade dos critérios de atribuição do rótulo ecológico da UE aos detergentes para máquinas de lavar louça, aos detergentes para máquinas de lavar roupa, aos detergentes para lavagem manual de louça, aos produtos de limpeza «lava tudo» e produtos de limpeza para instalações sanitárias, aos detergentes para máquinas de lavar louça destinados a uso industrial e em instituições e aos detergentes para lavagem de roupa destinados a uso industrial e em instituições.

(5) As Decisões 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE e 2012/721/UE devem, por conseguinte, ser alteradas em conformidade.

(6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 66/2010,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão 2011/263/UE é alterado em conformidade com o anexo I da presente decisão.

Artigo 2.º

O anexo da Decisão 2011/264/UE é alterado em conformidade com o anexo II da presente decisão.

Artigo 3.º

O anexo da Decisão 2011/382/UE é alterado em conformidade com o anexo III da presente decisão.

Artigo 4.º

O anexo da Decisão 2011/383/UE é alterado em conformidade com o anexo IV da presente decisão.

Artigo 5.º

O anexo da Decisão 2012/720/UE é alterado em conformidade com o anexo V da presente decisão.

Artigo 6.º

O anexo da Decisão 2012/721/UE é alterado em conformidade com o anexo VI da presente decisão.

Artigo 7.º

A presente decisão é aplicável, no tocante às substâncias, a partir de 1 de dezembro de 2012.

Artigo 8.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de maio de 2014.

Pela Comissão
Janez POTOČNIK
Membro da Comissão

ANEXO I

O anexo da Decisão 2011/263/UE é alterado do seguinte modo:

1) No critério 2, alínea b), quinto parágrafo, o quadro das derrogações é substituído pelo seguinte quadro:

«Tensoativos em concentrações totais < 25	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.	R50
Tensoativos em concentrações totais < 25 % no produto final (*)	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Biocidas utilizados para fins de conservação (**)	H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R50-53
	H411: Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R51-53
	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Agentes perfumantes	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Enzimas (***)	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea	R43
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (****)	H351: Suspeito de provocar cancro	R40

(*) Esta derrogação é aplicável desde que sejam degradáveis com facilidade e degradáveis por via anaeróbia.

(**) Referidos no critério 2, alínea e). Esta derrogação é aplicável desde que os potenciais de bioacumulação dos biocidas sejam caracterizados por log Pow (logaritmo do coeficiente de partição octanol/água) < 3,0 ou por um fator de bioconcentração determinado experimentalmente (BCF) ≤ 100.

(***) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes das preparações.

(****) Em concentrações inferiores a 1,0 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.».

2) No critério 2, alínea b), é aditado o seguinte parágrafo ao texto *Avaliação e verificação*:

«Para os tensoativos objeto de derrogação que correspondam aos critérios para classificação nas classes de perigo H412, o requerente deve fornecer documentação relativa à sua degradabilidade, fazendo referência à lista DID. Para os tensoativos não incluídos na lista DID, deve ser feita referência às informações relevantes provenientes da literatura, de outras fontes ou de resultados de ensaios pertinentes, em conformidade com o apêndice I.».

ANEXO II

O anexo da Decisão 2011/264/UE é alterado do seguinte modo:

1) No critério 4, alínea b), quinto parágrafo, o quadro das derrogações é substituído pelo seguinte quadro:

«Tensoativos em concentrações totais < 25	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.	R50
Tensoativos em concentrações totais < 25 % no produto final (*)	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Biocidas utilizados para fins de conservação (**)	H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R50-53
	H411: Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R51-53
	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Agentes perfumantes	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Enzimas (***)	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea	R43
Catalisadores de branqueamento (***)	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea	R43
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (****)	H351: Suspeito de provocar cancro	R40
Branqueadores ópticos (só para os detergentes para roupa normal)	H413: Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos	R53

(*) Esta derrogação é aplicável desde que sejam degradáveis com facilidade e degradáveis por via anaeróbia.
(**) Referidos no critério 4, alínea e). Esta derrogação é aplicável desde que os potenciais de bioacumulação dos biocidas sejam caracterizados por log Pow (logaritmo do coeficiente de partição octanol/água) < 3,0 ou por um fator de bioconcentração determinado experimentalmente (BCF) ≤ 100.
(***) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes das preparações.
(****) Em concentrações inferiores a 1,0 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.».

2) No critério 4, alínea b), é aditado o seguinte parágrafo ao texto *Avaliação e verificação*:

«Para os tensoativos objeto de derrogação que correspondam aos critérios para classificação nas classes de perigo H412, o requerente deve fornecer documentação relativa à sua degradabilidade, fazendo referência à lista DID. Para os tensoativos não incluídos na lista DID, deve ser feita referência às informações relevantes provenientes da literatura, de outras fontes ou de resultados de ensaios pertinentes, em conformidade com o apêndice I.».

ANEXO III

O anexo da Decisão 2011/382/UE é alterado do seguinte modo:

1) No critério 3, alínea c), quarto parágrafo, o quadro das derrogações é substituído pelo seguinte quadro:

«Tensoativos em concentrações totais < 25 % no produto final (*)	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
Tensoativos em concentrações totais < 25 % no produto final (**)	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Tensoativos em concentrações totais < 2,5 % no produto final (**)	H411: Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R51-53
Agentes perfumantes	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Enzimas (***)	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea	R43
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (****)	H351: Suspeito de provocar cancro	R40

(*) A percentagem deve ser dividida pelo fator M estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
(**) Esta derrogação é aplicável desde que sejam degradáveis com facilidade e degradáveis por via anaeróbia.
(***) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes das preparações.
(****) Em concentrações inferiores a 1,0 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.».

2) No critério 3, alínea c), é aditado o seguinte parágrafo ao texto *Avaliação e verificação*:

«Para os tensoativos objeto de derrogação que correspondam aos critérios para classificação nas classes de perigo H412 e/ou H411, o requerente deve fornecer documentação relativa à sua degradabilidade, fazendo referência à lista DID. Para os tensoativos não incluídos na lista DID, deve ser feita referência às informações relevantes provenientes da literatura, de outras fontes ou de resultados de ensaios pertinentes, em conformidade com o apêndice I.».

ANEXO IV

O anexo da Decisão 2011/383/UE é alterado do seguinte modo:

1) No critério 3, alínea c), quarto parágrafo, o quadro das derrogações é substituído pelo seguinte quadro:

«Tensoativosem concentrações totais < 25 % no produto final (*)	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.	R50
Tensoativosem concentrações totais < 25 % no produto final (**)	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Agentes perfumantes	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Enzimas (***)	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea	R43
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (****)	H351: Suspeito de provocar cancro	R40

(*) A percentagem deve ser dividida pelo fator M estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
(**) Esta derrogação é aplicável desde que sejam degradáveis com facilidade e degradáveis por via anaeróbia.
(***) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes das preparações.
(****) Em concentrações inferiores a 1,0 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.».

2) No critério 3, alínea c), é aditado o seguinte parágrafo ao texto *Avaliação e verificação*:

«Para os tensoativos objeto de derrogação que correspondam aos critérios para classificação nas classes de perigo H412, o requerente deve fornecer documentação relativa à sua degradabilidade, fazendo referência à lista DID. Para os tensoativos não incluídos na lista DID, deve ser feita referência às informações relevantes provenientes da literatura, de outras fontes ou de resultados de ensaios pertinentes, em conformidade com o apêndice I.».

ANEXO V

O anexo da Decisão 2012/720/UE é alterado do seguinte modo:

1) No critério 3, alínea b), sexto parágrafo, o quadro das derrogações é substituído pelo seguinte quadro:

«Tensoativos em concentrações totais < 15 % no produto final	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.	R50
Tensoativos em concentrações totais < 25 % no produto final	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Biocidas utilizados para fins de conservação (*) (apenas para líquidos com pH compreendido entre 2 e 12 e teor ponderal máximo de 0,10 % do produto ativo)	H331: Tóxico por inalação	R23
	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea	R43
	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.	R50
Enzimas (**)	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea	R43
	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.	R50
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (***)	H351: Suspeito de provocar cancro	R40

(*) Derrogação aplicável apenas ao critério 3, alínea b). Os biocidas devem satisfazer o critério 3, alínea d).
(**) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes das preparações.
(***) Em concentrações inferiores a 1,0 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.».

2) No critério 3, alínea b), é aditado o seguinte parágrafo ao texto *Avaliação e verificação*:

«Para os tensoativos objeto de derrogação que correspondam aos critérios para classificação nas classes de perigo H412, o requerente deve fornecer documentação relativa à sua degradabilidade, fazendo referência à lista DID. Para os tensoativos não incluídos na lista DID, deve ser feita referência às informações relevantes provenientes da literatura, de outras fontes ou de resultados de ensaios pertinentes, em conformidade com o apêndice I.».

ANEXO VI

O anexo da Decisão 2012/721/UE é alterado do seguinte modo:

1) No critério 4, alínea b), sexto parágrafo, o quadro das derrogações é substituído pelo seguinte quadro:

«Tensoativos em concentrações totais < 20 % no produto final	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.	R50
Tensoativos em concentrações totais < 25 % no produto final (*)	H412: Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos duradouros	R52-53
Biocidas utilizados para fins de conservação (**) (apenas para líquidos com pH compreendido entre 2 e 12 e teor ponderal máximo de 0,10 % do produto ativo)	H331: Tóxico por inalação	R23
	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea	R43
	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.	R50
Enzimas (***)	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.	R50
	H334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42
	H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea	R43
Catalisadores de branqueamento (***)	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.	R50
NTA como impureza no MGDA e no GLDA (****)	H351: Suspeito de provocar cancro	R40

(*) Esta derrogação é aplicável desde que os tensoativos cumpram o critério 3, alínea a), e sejam degradáveis por via anaeróbia.
(**) Derrogação aplicável apenas ao critério 4, alínea b). Os biocidas devem satisfazer o critério 4, alínea e).
(***) Incluindo estabilizadores e outras substâncias adjuvantes das preparações.
(****) Em concentrações inferiores a 1,0 % na matéria-prima, desde que a concentração total no produto final seja inferior a 0,10 %.».

2) No critério 4, alínea b), é aditado o seguinte parágrafo ao texto *Avaliação e verificação*:

«Para os tensoativos objeto de derrogação que correspondam aos critérios para classificação nas classes de perigo H412, o requerente deve fornecer documentação relativa à sua degradabilidade, fazendo referência à lista DID. Para os tensoativos não incluídos na lista DID, deve ser feita referência às informações relevantes provenientes da literatura, de outras fontes ou de resultados de ensaios pertinentes, em conformidade com o apêndice I.».