Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de mayo de 2014

por la que se modifican las Decisiones 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE y 2012/721/UE a fin de tener en cuenta la evolución de la clasificación de las sustancias

[notificada con el número C(2014) 3468]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2014/313/UE)

(DO L 164 de 3.6.2014, p. 74)

Rectificada por:

►**C1** Rectificación, DO L 300 de 18.10.2014, p. 69 (2014/313/UE)

▼B

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de mayo de 2014

por la que se modifican las Decisiones 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE y 2012/721/UE a fin de tener en cuenta la evolución de la clasificación de las sustancias

[notificada con el número C(2014) 3468]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2014/313/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE [1], y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité de Etiqueta Ecológica de la Unión Europea,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 66/2010, la etiqueta ecológica de la UE no puede concederse a productos que contengan sustancias o preparados o mezclas que respondan a los criterios que los clasifiquen como tóxicos, peligrosos para el medio ambiente, carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo [2], ni a productos que contengan las sustancias contempladas en el artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo [3]. De conformidad con el artículo 6, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 66/2010, por lo

[1] DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

[2] Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

[3] Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

▼B

que respecta a las categorías específicas de productos que contengan esas sustancias, cuando sea técnicamente inviable sustituir esos productos como tales o mediante el uso de materiales o diseños alternativos, o en el caso de productos con un rendimiento ambiental global claramente más elevado que otros de la misma categoría, la Comisión puede adoptar medidas para conceder excepciones a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 6, de dicho Reglamento.

(2) Mediante las Decisiones 2011/263/UE ([1]), 2011/264/UE ([2]), 2011/382/UE ([3]), 2011/383/UE ([4]), 2012/720/UE ([5]) y 2012/721/UE ([6]) de la Comisión se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas, detergentes para ropa, detergentes lavavajillas a mano, productos de limpieza de uso general y productos de limpieza de cocinas y baños, detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional y detergentes para ropa de uso industrial e institucional. Tras la adopción de esas Decisiones, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 fue modificado por el Reglamento (UE) nº 286/2011 de la Comisión ([7]). Las modificaciones del Reglamento (CE) nº 1272/2008 son aplicables a las sustancias a partir del 1 de diciembre de 2012 y serán aplicables a las mezclas a partir del 1 de junio de 2015. El Reglamento (UE) nº 286/2011 añadió nuevos criterios de clasificación del peligro acuático a largo plazo sobre la base de los datosrelativos a la toxicidad acuática crónica y a la biodegradabilidad. De conformidad con los nuevos criterios, la mayoría de los agentes tensioactivos fácilmente degradables que se utilizan actualmente en detergentes y productos de limpieza han pasado a clasificarse en la categoría crónica 3 (H412) y en algunos casos, específicamente pertinentes para los detergentes lavavajillas a mano, en la categoría crónica 2 (H411) y, por tanto, su uso está prohibido en productos que lleven la etiqueta ecológica de la UE. Ello dificultaría que los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas, los detergentes para ropa, los detergentes lavavajillas a mano, los productos de limpieza de uso general y productos de limpieza de cocinas y baños, los detergentes para lavavajillas

([1]) Decisión 2011/263/UE de la Comisión, de 28 de abril de 2011, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas (DO L 111 de 30.4.2011, p. 22).

([2]) Decisión 2011/264/UE de la Comisión, de 28 de abril de 2011, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para ropa (DO L 111 de 30.4.2011, p. 34).

([3]) Decisión 2011/382/UE de la Comisión, de 24 de junio de 2011, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas (DO L 169 de 29.6.2011, p. 40).

([4]) Decisión 2011/383/UE de la Comisión, de 28 de junio de 2011, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los productos de limpieza de uso general y a los productos de limpieza de cocinas y baños (DO L 169 de 29.6.2011, p. 52).

([5]) Decisión 2012/720/UE de la Comisión, de 14 de noviembre de 2012, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional (D L 326 de 24.11.2012, p. 25).

([6]) Decisión 2012/721/UE de la Comisión, de 14 de noviembre de 2012, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para ropa de uso industrial e institucional (DO L 326 de 24.11.2012, p. 38).

([7]) Reglamento (UE) nº 286/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 83 de 30.3.2011, p. 1).

▼B

automáticos de uso industrial e institucional y los detergentes para ropa de uso industrial e institucional correspondieran de manera indicativa al 10-20 % de los mejores detergentes y productos de limpieza disponibles en el mercado de la Unión en términos de rendimiento ambiental durante su ciclo de vida, ya que no hay pruebas de que existan agentes tensioactivos alternativos. Se actualiza el texto relativo a la evaluación y la verificación a fin de proporcionar orientaciones para ayudar a los solicitantes a demostrar el cumplimiento del nuevo requisito.

(3) Las consecuencias de la introducción de nuevos criterios de clasificación no se conocían cuando se revisaron los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas, los detergentes para ropa, los detergentes lavavajillas a mano, los productos de limpieza de uso general y productos de limpieza de cocinas y baños que figuran en las Decisiones 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE y 2011/383/UE, ni cuando se elaboraron los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional y a los detergentes para ropa de uso industrial e institucional, ni tampoco cuando se examinaron las excepciones en el caso de los agentes tensioactivos que figuran en las Decisiones 2012/720/UE y 2012/721/UE.

(4) La presente modificación se aplica con carácter retroactivo a partir del 1 de diciembre de 2012 con el fin de garantizar la continuidad de la validez de los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas, los detergentes para ropa, los detergentes lavavajillas a mano, los productos de limpieza de uso general y productos de limpieza de cocinas y baños, los detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional y los detergentes para ropa de uso industrial e institucional.

(5) Procede, por tanto, modificar las Decisiones 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE y 2012/721/UE en consecuencia.

(6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 66/2010.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión 2011/263/UE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo I de la presente Decisión.

▼B

Artículo 2

El anexo de la Decisión 2011/264/UE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 3

El anexo de la Decisión 2011/382/UE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo III de la presente Decisión.

Artículo 4

El anexo de la Decisión 2011/383/UE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo IV de la presente Decisión.

Artículo 5

El anexo de la Decisión 2012/720/UE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo V de la presente Decisión.

Artículo 6

El anexo de la Decisión 2012/721/UE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo VI de la presente Decisión.

Artículo 7

La presente Decisión se aplicará a las sustancias a partir del 1 de diciembre de 2012.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

El anexo de la Decisión 2011/263/UE queda modificado como sigue:

▼C1

1) En el criterio 2, letra b), párrafo quinto, el cuadro de excepciones se sustituye por el cuadro siguiente:

«Subtilisina	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final (*)	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Biocidas utilizados como conservantes (**)	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R50-53
	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R51-53
	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Fragancias	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Enzimas (***)	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
NTA como impureza en MGDA y GLDA (****)	H351: Se sospecha que provoca cáncer	R40

(*) Esta excepción se aplica siempre que sean fácilmente degradables y degradables en condiciones anaerobias.
(**) El criterio 2.e) hace referencia a ellos. Esta excepción se aplica siempre que los potenciales de bioacumulación de biocidas se caractericen por un log Pow (logaritmo del coeficiente de partición octanol/agua) < 3,0 o por un factor de bioconcentración (FBC) determinado experimentalmente ≤ 100.
(***) Incluidos los estabilizantes y otras sustancias auxiliares en los preparados.
(****) En concentraciones inferiores al 1,0 % en la materia prima, siempre que la concentración total en el producto final sea inferior al 0,10 %.»

▼B

2) En el criterio 2, letra b), se añade el siguiente párrafo al texto sobre *Evaluación y verificación:*

«Por lo que respecta a los agentes tensioactivos sujetos a una excepción que respondan a los criterios para su clasificación en las clases de peligro H412, el solicitante deberá presentar documentación respecto a su degradabilidad haciendo referencia a la lista DID. Por lo que respecta a los agentes tensioactivos no incluidos en la lista DID, se hará referencia a la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes, o a los resultados de ensayos adecuados, tal como se describe en el apéndice I.».

▼B

ANEXO II

El anexo de la Decisión 2011/264/UE queda modificado como sigue:

▼C1

1) En el criterio 4, letra b), párrafo quinto, el cuadro de excepciones se sustituye por el cuadro siguiente:

«Subtilisina	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final (*)	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Biocidas utilizados como conservantes (**)	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R50-53
	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R51-53
	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Fragancias	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Enzimas (***)	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
Catalizadores de blanqueo (***)	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
NTA como impureza en MGDA y GLDA (****)	H351: Se sospecha que provoca cáncer	R40
Abrillantadores ópticos (solo en detergentes de gran potencia)	H413: Puede causar efectos nocivos duraderos para los organismos acuáticos	R53

(*) Esta excepción se aplica siempre que sean fácilmente degradables y degradables en condiciones anaerobias.
(**) El criterio 4.e) hace referencia a ellos. Esta excepción se aplica siempre que los potenciales de bioacumulación de biocidas se caractericen por un log Pow (logaritmo del coeficiente de partición octanol/agua) < 3,0 o por un factor de bioconcentración (FBC) determinado experimentalmente ≤ 100.
(***) Incluidos los estabilizantes y otras sustancias auxiliares en los preparados.
(****) En concentraciones inferiores al 1,0 % en la materia prima, siempre que la concentración total en el producto final sea inferior al 0,10 %.»

▼B

2) En el criterio 4, letra b), se añade el siguiente párrafo al texto sobre *Evaluación y verificación:*

«Por lo que respecta a los tensioactivos sujetos a una excepción que respondan a los criterios para su clasificación en las clases de peligro H412, el solicitante deberá presentar documentación respecto a su degradabilidad haciendo referencia a la lista DID. Por lo que respecta a los agentes tensioactivos no incluidos en la lista DID, se hará referencia a la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes, o a los resultados de ensayos adecuados, tal como se describe en el apéndice I.».

▼B

ANEXO III

El anexo de la Decisión 2011/382/UE queda modificado como sigue:

1) En el criterio 3, letra c), párrafo cuarto, el cuadro de excepciones se sustituye por el cuadro siguiente:

«Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final (*)	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final (**)	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Tensioactivos en concentraciones totales < 2,5 % en el producto final (**)	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R51-53
Fragancias	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Enzimas (***)	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
NTA como impureza en MGDA y GLDA (****)	H351: Se sospecha que provoca cáncer	R40

(*) El porcentaje debe dividirse por el factor M establecido con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008.
(**) Esta excepción se aplica siempre que sean fácilmente degradables y degradables en condiciones anaerobias.
(***) Incluidos los estabilizantes y otras sustancias auxiliares en los preparados.
(****) En concentraciones inferiores al 1,0 % en la materia prima, siempre que la concentración total en el producto final sea inferior al 0,10 %.».

2) En el criterio 3, letra c), se añade el siguiente párrafo al texto sobre *Evaluación y verificación:*

«Por lo que respecta a los tensioactivos sujetos a una excepción que respondan a los criterios para su clasificación en las clases de peligro H412 y/o H411, el solicitante deberá presentar documentación respecto a su degradabilidad haciendo referencia a la lista DID. Por lo que respecta a los agentes tensioactivos no incluidos en la lista DID, se hará referencia a la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes, o a los resultados de ensayos adecuados, tal como se describe en el apéndice I.»

▼B

ANEXO IV

El anexo de la Decisión 2011/383/UE queda modificado como sigue:

1) En el criterio 3, letra c), párrafo cuarto, el cuadro de excepciones se sustituye por el cuadro siguiente:

«Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final (*)	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final (**)	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Fragancias	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Enzimas (***)	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
NTA como impureza en MGDA y GLDA (****)	H351: Se sospecha que provoca cáncer	R40

(*) El porcentaje debe dividirse por el factor M establecido con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008.
(**) Esta excepción se aplica siempre que sean fácilmente degradables y degradables en condiciones anaerobias.
(***) Incluidos los estabilizantes y otras sustancias auxiliares en los preparados.
(****) En concentraciones inferiores al 1,0 % en la materia prima, siempre que la concentración total en el producto final sea inferior al 0,10 %.».

2) En el criterio 3, letra c), se añade el siguiente párrafo al texto sobre *Evaluación y verificación:*

«Por lo que respecta a los agentes tensioactivos sujetos a una excepción que respondan a los criterios para su clasificación en las clases de peligro H412, el solicitante deberá presentar documentación respecto a su degradabilidad haciendo referencia a la lista DID. Por lo que respecta a los agentes tensioactivos no incluidos en la lista DID, se hará referencia a la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes, o a los resultados de ensayos adecuados, tal como se describe en el apéndice I.»

▼B

ANEXO V

El anexo de la Decisión 2012/720/UE queda modificado como sigue:

1) En el criterio 3, letra b), párrafo sexto, el cuadro de excepciones se sustituye por el cuadro siguiente:

«Tensioactivos en concentraciones totales < 15 % en el producto final	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Biocidas utilizados como conservantes (*) (solo en caso de líquidos con pH entre 2 y 12 y un máximo del 0,10 % en peso de materia activa)	H331: Tóxico en caso de inhalación	R23
	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Enzimas (**)	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
NTA como impureza en MGDA y GLDA (***)	H351: Se sospecha que provoca cáncer	R40

(*) La excepción se refiere solo al criterio 3.b). Los biocidas deben respetar el criterio 3.d).
(**) Incluidos los estabilizantes y otras sustancias auxiliares en los preparados.
(***) En concentraciones inferiores al 1,0 % en la materia prima, siempre que la concentración total en el producto final sea inferior al 0,10 %.»

2) En el criterio 3, letra b), se añade el siguiente párrafo al texto sobre Evaluación y verificación:

«Por lo que respecta a los tensioactivos sujetos a una excepción que respondan a los criterios para su clasificación en las clases de peligro H412, el solicitante deberá presentar documentación respecto a su degradabilidad haciendo referencia a la lista DID. Por lo que respecta a los agentes tensioactivos no incluidos en la lista DID, se hará referencia a la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes, o a los resultados de ensayos adecuados, tal como se describe en el apéndice I.»

▼B

ANEXO VI

El anexo de la Decisión 2012/721/UE queda modificado como sigue:

1) En el criterio 4, letra b), párrafo sexto, el cuadro de excepciones se sustituye por el cuadro siguiente:

«Tensioactivos en concentraciones totales < 20 % en el producto final	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Tensioactivos en concentraciones totales < 25 % en el producto final (*)	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R52-53
Biocidas utilizados como conservantes (**) (solo en caso de líquidos con pH entre 2 y 12 y un máximo del 0,10 % en peso de materia activa)	H331: Tóxico en caso de inhalación	R23
	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
Enzimas (***)	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	R42
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel	R43
Catalizadores de blanqueo (***)	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
NTA como impureza en MGDA y GLDA (****)	H351: Se sospecha que provoca cáncer	R40

(*) Esta excepción se aplica siempre que los tensioactivos cumplan el criterio 3.a), y sean degradables en condiciones anaerobias.
(**) La excepción se refiere solo al criterio 4.b). Los biocidas deben cumplir el criterio 4.e).
(***) Incluidos los estabilizantes y otras sustancias auxiliares en los preparados.
(****) En concentraciones inferiores al 1,0 % en la materia prima, siempre que la concentración total en el producto final sea inferior al 0,10 %.»

2) En el criterio 4, letra b), se añade el siguiente párrafo al texto sobre *Evaluación y verificación:*

«Por lo que respecta a los tensioactivos sujetos a una excepción que respondan a los criterios para su clasificación en las clases de peligro H412, el solicitante deberá presentar documentación respecto a su degradabilidad haciendo referencia a la lista DID. Por lo que respecta a los agentes tensioactivos no incluidos en la lista DID, se hará referencia a la información pertinente procedente de documentación científica u otras fuentes, o a los resultados de ensayos adecuados, tal como se describe en el apéndice I.»