

**DECISIÓN (EU) 2016/1796 DE LA COMISIÓN****de 7 de julio de 2016****por la que se modifican las Decisiones 2011/263/UE, 2011/264/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(2016) 4131]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 66/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la etiqueta ecológica de la UE <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 8, apartado 2,

Previa consulta al Comité de Etiquetado Ecológico de la Unión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 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) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, ni a productos que contengan las sustancias contempladas en el artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 66/2010, por lo 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.
- (3) La subtilisina es una sustancia peligrosa que es objeto de una clasificación armonizada de conformidad con el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Esa clasificación incluye las siguientes clases de peligro: sensibilización respiratoria (categoría 1), lesiones oculares graves (categoría 1), irritación cutánea (categoría 2) y toxicidad específica en determinados órganos (exposición única de las vías respiratorias, categoría 3).
- (4) Las Decisiones 2011/263/UE <sup>(4)</sup> y 2011/264/UE <sup>(5)</sup> de la Comisión, modificadas mediante la Decisión 2012/49/UE de la Comisión <sup>(6)</sup>, ya incluyen una excepción para la enzima llamada subtilisina, clasificada como «H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos», respecto a los criterios ecológicos establecidos para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas y los detergentes para ropa, dado

<sup>(1)</sup> DO L 27 de 30.1.2010, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Decisión 2012/49/UE de la Comisión, de 26 de enero de 2012, que modifica las Decisiones 2011/263/UE y 2011/264/UE al efecto de tener en cuenta las novedades en la clasificación de las enzimas, de conformidad con el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo y el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 26 de 28.1.2012, p. 36).

que la subtilisina había sido reconocida como un ingrediente importante de dichos detergentes y había sido objeto previamente de una excepción. Además, con el mismo propósito de autorizar la subtilisina en productos de la etiqueta ecológica de la UE, las Decisiones 2012/720/UE <sup>(1)</sup> y 2012/721/UE <sup>(2)</sup> de la Comisión autorizaban enzimas clasificadas como «H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos» en detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional y detergentes para ropa de uso industrial e institucional. Esas excepciones se concedieron reconociendo la importante función de la subtilisina en los grupos de detergentes mencionados y su alto nivel de degradación/inactivación en plantas de tratamiento de aguas residuales, así como durante el uso y transporte de los detergentes a los sistemas de alcantarillado. Las excepciones resultaron necesarias porque la subtilisina había sido clasificada en la categoría 1 de toxicidad acuática aguda (factor M 1) (H400) mediante autoclasificación cuando fue registrada en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, lo que hubiera impedido su inclusión en productos con la etiqueta ecológica de la UE.

- (5) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 fue modificado por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 286/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>. Las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 son aplicables a las sustancias a partir del 1 de diciembre de 2012 y a las mezclas a partir del 1 de junio de 2015. El Reglamento (UE) n.º 286/2011 añadió nuevos criterios de clasificación del peligro acuático a largo plazo sobre la base de los datos relativos a la toxicidad acuática crónica y a la biodegradabilidad. Sobre la base de los nuevos criterios, un estudio reciente sobre la subtilisina realizado por el Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias («FIIS») del REACH indica que esa sustancia debe clasificarse también como peligrosa para el medio ambiente acuático (toxicidad crónica), categoría 2. La sustancia es fácilmente biodegradable y no debe suponer un riesgo para el medio ambiente, ya que se desactiva casi por completo en las depuradoras de aguas residuales. Como consecuencia de esa clasificación, quedaría prohibido el uso de la subtilisina en productos que lleven la etiqueta ecológica de la UE. Por tanto, sería difícil 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 para lavavajillas 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.
- (6) La subtilisina refuerza la potencia de limpieza de los detergentes desintegrando eficazmente los componentes proteicos de las manchas. La enzima ofrece excelentes resultados incluso a bajas temperaturas, con la dosificación necesaria para respetar los criterios de baja temperatura, compactación y rendimiento en el marco del sistema de etiqueta ecológica de la UE. Por el momento, no existen ingredientes o tecnologías alternativas. Otras enzimas con diferentes actividades catalizadoras, por ejemplo la alfa-amilasa, la lipasa y la pectato liasa, permiten eliminar otros tipos de depósitos y manchas, por ejemplo manchas de almidón, grasa y pectina, pero no manchas proteicas.
- (7) La revisión de los criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas y los detergentes para ropa, establecidos en las Decisiones 2011/263/UE y 2011/264/UE, y el desarrollo de criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a los detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional y los detergentes para ropa de uso industrial e institucional y las modificaciones correspondientes no han tenido en cuenta los nuevos criterios de clasificación ambiental introducidos por el Reglamento (UE) n.º 286/2011.
- (8) La presente modificación se aplica con carácter retroactivo a partir del 1 de diciembre de 2012, a fin de garantizar que sigan siendo válidos los criterios de la etiqueta ecológica de la UE para los detergentes para lavavajillas, los detergentes para ropa, los detergentes para lavavajillas automáticos de uso industrial e institucional y los detergentes para ropa de uso industrial e institucional.
- (9) Por tanto, las Decisiones 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2012/720/UE y 2012/721/UE deben modificarse en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 16 del Reglamento (CE) n.º 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.

<sup>(1)</sup> 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 (DO L 326 de 24.11.2012, p. 25).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) n.º 286/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, el Reglamento (CE) n.º 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).

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

*Artículo 4*

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

*Artículo 5*

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de diciembre de 2012.

*Artículo 6*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 7 de julio de 2016.

*Por la Comisión*  
Karmenu VELLA  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO I

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

En aras de la claridad y de la seguridad jurídica, en el criterio 2, letra b), párrafo quinto, conviene sustituir todo el cuadro de excepciones por el siguiente cuadro que tiene en cuenta los cambios introducidos por la Decisión 2014/313/UE de la Comisión <sup>(1)</sup>:

«Subtilisina	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R50-53
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 etanol/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 %.

<sup>(1)</sup> Decisión de la Comisión 2014/313/UE, 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 (DO L 164 de 3.6.2014, p. 74).

## ANEXO II

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

En aras de la claridad y de la seguridad jurídica, en el criterio 4, letra b), párrafo quinto, conviene sustituir todo el cuadro de excepciones por el siguiente cuadro que tiene en cuenta los cambios introducidos por la Decisión 2014/313/UE:

«Subtilisina	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R50-53
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 ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	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 etanol/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 %.»

## ANEXO III

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

En aras de la claridad y de la seguridad jurídica, en el criterio 3, letra b), párrafo sexto, conviene sustituir todo el cuadro de excepciones por el siguiente cuadro que tiene en cuenta los cambios introducidos por la Decisión 2014/313/UE:

«Subtilisina	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R50-53
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 %.»

## ANEXO IV

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

En aras de la claridad y de la seguridad jurídica, en el criterio 4, letra b), párrafo sexto, conviene sustituir todo el cuadro de excepciones por el cuadro siguiente:

«Subtilisina	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos	R50
	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos	R50-53
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 %.»