

E 6129

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 23 mars 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 23 mars 2011

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Projet de décision de la Commission établissant les critères écologiques pour l'attribution du label écologique de l'UE aux lubrifiants (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 16 mars 2011 (17.03)
(OR. en)**

7735/11

ENV 201

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	4 mars 2011
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
Objet:	Projet de décision de la Commission du [...] établissant les critères écologiques pour l'attribution du label écologique de l'UE aux lubrifiants

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission - D012687/02.

p.j.: D012687/02



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le xxx
D012687/02

Projet de

DÉCISION DE LA COMMISSION

du [...]

**établissant les critères écologiques pour l'attribution du label écologique de l'UE aux
lubrifiants**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Projet de

DÉCISION DE LA COMMISSION

du [...]

établissant les critères écologiques pour l'attribution du label écologique de l'UE aux lubrifiants

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 66/2010 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 établissant le label écologique de l'UE¹, et notamment son article 8, paragraphe 2,

après consultation du Comité de l'Union européenne pour le label écologique,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu du règlement (CE) n° 66/2010, le label écologique de l'UE peut être attribué aux produits ayant une incidence moindre sur l'environnement pendant tout leur cycle de vie.
- (2) Le règlement (CE) n° 66/2010 dispose que des critères spécifiques du label écologique de l'UE sont établis par groupe de produits.
- (3) La décision 2005/360/CE de la Commission² a établi les critères écologiques ainsi que les exigences en matière d'évaluation et de vérification s'y rapportant pour les lubrifiants qui sont valables jusqu'au 30 juin 2011.
- (4) Ces critères ont fait l'objet d'une nouvelle révision pour tenir compte des progrès technologiques. Il est souhaitable que ces nouveaux critères, de même que les exigences en matière d'évaluation et de vérification s'y rapportant, restent valables pendant quatre ans à compter de la date d'adoption de la présente décision.
- (5) Par souci de clarté, il y a lieu de remplacer la décision 2005/360/CE.
- (6) Il convient d'accorder une période de transition pour les fabricants dont les produits ont obtenu le label écologique pour les lubrifiants sur la base des critères établis dans la décision 2005/360/CE, afin de leur laisser le temps d'adapter leurs produits pour les rendre conformes aux critères révisés et aux nouvelles exigences. Il convient également que, jusqu'à l'expiration de la décision 2005/360/CE, les fabricants soient

¹ JO L 27 du 30.1.2010, p. 1.

² JO L 118 du 5.5.2005.

autorisés à présenter des demandes se référant soit aux critères établis par ladite décision, soit aux critères établis par la présente décision.

- (7) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 16 du règlement (CE) n° 66/2010,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le groupe de produits «lubrifiants» comprend :

catégorie 1: fluides hydrauliques et huiles de transmission pour tracteurs;

catégorie 2: graisses, y compris pour tubes d'étambot;

catégorie 3: huiles pour scies à chaîne, agents de décoffrage du béton, lubrifiants pour câbles, huiles pour tubes d'étambot et autres produits de graissage d'appoint;

catégorie 4: huiles pour moteurs à deux temps;

catégorie 5: huiles pour engrenages à usage industriel et marin.

Article 2

Aux fins de la présente décision, on entend par:

- 1) «lubrifiant»: une préparation composée de fluides de base et d'additifs;
- 2) «fluide de base»: un fluide lubrifiant dont l'écoulement, le vieillissement, l'onctuosité et les propriétés antiusure ainsi que les propriétés de maintien en suspension des polluants n'ont pas été améliorés par l'ajout d'additifs;
- 3) «substance»: un élément chimique et ses composés à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en œuvre, mais à l'exclusion de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ou modifier sa composition;
- 4) «épaississant»: une ou plusieurs substance(s) dans le fluide de base destinée(s) à épaissir ou à modifier la rhéologie d'un fluide lubrifiant ou d'une graisse;
- 5) «composant principal»: toute substance représentant plus de 5 % en poids du lubrifiant;
- 6) «additif»: une substance ou un mélange essentiellement destiné(e) à améliorer l'écoulement, le vieillissement, l'onctuosité, les propriétés antiusure ou de maintien en suspension des polluants;

- 7) «graisse»: un mélange solide ou semi-solide obtenu par dispersion dans un lubrifiant liquide d'un épaississant et éventuellement d'autres composants lui conférant des propriétés particulières.

Article 3

Pour obtenir le label écologique de l'UE au titre du règlement (CE) n° 66/2010, un lubrifiant doit appartenir au groupe de produits «lubrifiants» tel que défini à l'article 1^{er} de la présente décision et satisfaire aux critères ainsi qu'aux exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant établis à l'annexe de la présente décision.

Article 4

Les critères écologiques définis pour le groupe de produits «lubrifiants», ainsi que les exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant, sont valables pendant quatre ans à compter de la date d'adoption de la présente décision.

Article 5

Le numéro de code attribué à des fins administratives au groupe de produits «lubrifiants» est «027».

Article 6

La décision 2005/360/CE est abrogée.

Article 7

1. Par dérogation à l'article 6, les demandes d'attribution du label écologique de l'UE pour des produits relevant du groupe de produits «lubrifiants» qui ont été présentées avant la date d'adoption de la présente décision sont évaluées conformément aux conditions énoncées dans la décision 2005/360/CE.
2. Lorsque le label écologique est attribué à l'issue de l'évaluation d'une demande fondée sur les critères définis dans la décision 2005/360/CE, il peut être utilisé pendant 12 mois à compter de la date d'adoption de la présente décision.

Article 8

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Janez POTOČNIK
Membre de la Commission

ANNEXE

PRINCIPE

Finalité des critères

Les critères suivants visent en particulier à promouvoir des produits qui ont une incidence réduite sur les eaux et les sols et qui contiennent une importante proportion de biomatériaux.

CRITÈRES

1. Substances et mélanges faisant l'objet d'une limitation ou d'une exclusion
3. Exclusion de substances spécifiques
4. Exigences supplémentaires en matière de toxicité aquatique
5. Biodégradabilité et potentiel bioaccumulatif
6. Matières premières recyclables
7. Exigences techniques minimales
8. Informations figurant sur le label écologique de l'UE

Exigences d'évaluation et de vérification

a) Exigences

Les exigences en matière d'évaluation et de vérification sont indiquées pour chaque critère.

Lorsque des déclarations, des documents, des analyses, des comptes rendus d'essai ou tout autre élément attestant la conformité aux critères établis sont exigés, il est entendu qu'ils peuvent être fournis par le demandeur et/ou, le cas échéant, par son ou ses fournisseurs, etc.

Le fournisseur de l'additif, de l'épaississant ou du fluide de base peut fournir les informations pertinentes directement à l'organisme compétent.

Dans la mesure du possible, les essais devraient être réalisés par des laboratoires respectant les exigences générales de la norme EN ISO 17025 ou d'une norme équivalente.

Au besoin, des méthodes d'essai autres que celles indiquées pour chaque critère peuvent être utilisées si l'organisme compétent qui examine la demande estime qu'elles sont équivalentes.

Si nécessaire, l'organisme compétent peut exiger des documents complémentaires et effectuer des contrôles indépendants.

Le régime général pour l'évaluation de toute substance entrant dans la composition d'un produit lubrifiant est indiqué dans le tableau 1.

b) Seuils de mesure

Il convient de déclarer tous les composants qui sont présents dans des concentrations supérieures à 0,010 % (p/p) et qui sont intentionnellement ajoutés et/ou intentionnellement issus d'une quelconque réaction chimique dans le lubrifiant qui fait l'objet de la demande, en donnant leur nom et leur concentration en masse et, le cas échéant, leur numéro CAS et numéro d'enregistrement CE.

Les critères s'appliquent comme suit:

- au lubrifiant pour les critères 1 a), 6 et 7;
- à chaque composant déclaré qui a été ajouté intentionnellement ou qui est issu d'une réaction chimique dans une concentration supérieure à 0,010 % (p/p) pour les critères 1 b) et 2;
- à chaque composant déclaré qui a été ajouté intentionnellement ou qui est issu d'une réaction chimique dans une concentration supérieure à 0,10 % (p/p) pour les critères 3, 4 et 5.

Par ailleurs, la part totale des composants déclarés lorsque les critères 3 et 4 ne s'appliquent pas doit être inférieure à 0,5 % (p/p).

CRITÈRES POUR L'ATTRIBUTION DU LABEL ÉCOLOGIQUE DE L'UE

Critère 1 – Substances et mélanges faisant l'objet d'une limitation ou d'une interdiction

a) Substances et mélanges dangereux

Conformément à l'article 6, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 66/2010 relatif au label écologique de l'UE, le produit ou ses constituants ne doivent pas contenir de substances (sous quelque forme que ce soit, y compris les nanoformes) susceptibles de se voir attribuer une ou plusieurs des mentions de danger et phrases de risque mentionnées ci-dessous en application du règlement (CE) n° 1272/2008 ou de la directive 67/548/CEE ni de substances visées à l'article 57 du règlement (CE) n° 1907/2006. Les phrases de risque suivantes se réfèrent en général aux substances. Les nanoformes ajoutées intentionnellement au produit doivent respecter ces critères quelle que soit la concentration dans laquelle elles sont présentes.

Liste des mentions de danger et phrases de risque:

Mention de danger¹	Phrase de risque²
H300 Mortel en cas d'ingestion	R28
H301 Toxique en cas d'ingestion	R25
H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration	R65

dans les voies respiratoires	
H310 Mortel par contact cutané	R27
H311 Toxique par contact cutané	R24
H330 Mortel par inhalation	R26
H331 Toxique par inhalation	R23
H340 Peut induire des anomalies génétiques	R46
H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques	R68
H350 Peut provoquer le cancer	R45
H350i Peut causer le cancer par inhalation	R49
H351 Susceptible de provoquer le cancer	R40
H360F Peut nuire à la fertilité	R60
H360D Peut nuire au fœtus	R61
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus	R60; R61; R60-61
H360Fd Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.	R60-R63
H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité	R61-R62
H361f Susceptible de nuire à la fertilité	R62
H361d Susceptible de nuire au fœtus	R63
H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus	R62-63
H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel	R64
H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes	R39/23; R39/24; R39/25; R39/26; R39/27; R39/28
H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes	R68/20; R68/21; R68/22
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée	R48/25; R48/24; R48/23
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée	R48/20; R48/21; R48/22

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques	R50
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme	R50-53
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme	R51-53
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme	R52-53
H413 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour les organismes aquatiques	R53
EUH059 Dangereux pour la couche d'ozone	R59
EUH029 «Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques»	R29
EUH031 «Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique»	R31
EUH032 «Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique»	R32
EUH070 «Toxiques par contact oculaire»	R39-41

¹ Telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil.

² Conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil.

Ce critère s'applique également aux mentions de danger et phrases de risques suivantes:

Mentions de danger¹	Phrases de risque²
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	R42
H317 Peut provoquer une allergie cutanée	R43
H314 Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires	R34; R35
H319 Provoque une sévère irritation des yeux	R36
H315 Provoque une irritation cutanée	R38
EUH066 «L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau»	R66
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges	R67

¹ Telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil.

² Conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil.

Cette exigence ne s'applique pas aux substances ou mélanges dont les propriétés changent lors de leur transformation (par exemple, qui cessent d'être biodisponibles ou qui connaissent une

modification chimique), de telle sorte que le danger qui leur était associé initialement disparaît.

Les limites de concentration pour les substances répondant aux critères prévus à l'article 57, point a), b) ou c), du règlement (CE) n° 1907/2006 ne doivent pas dépasser 0,010 % (p/p). Si des limites de concentration spécifiques sont mentionnées pour des substances répondant aux critères prévus à l'article 57, point a), b) ou c), elles doivent rester inférieures à un dixième (1/10) de la valeur spécifique de concentration indiquée la moins élevée, excepté si cette valeur est inférieure à 0,010 % (p/p).

Les dérogations au critère 1a) sont énumérées dans le tableau 1.

Évaluation et vérification du critère: le demandeur communique à l'organisme compétent la formulation exacte du produit. Il atteste la conformité à ce critère des substances présentes dans le produit sur la base d'informations comprenant au minimum les informations visées à l'annexe VII du règlement (CE) n° 1907/2006. Ces informations doivent être spécifiques à la forme particulière (y compris les nanoformes) de la substance présente dans le produit. À cette fin, le demandeur fournit une déclaration de conformité avec ce critère ainsi qu'une liste des ingrédients et les fiches de données de sécurité correspondantes, conformément à l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006, pour le produit, ainsi que pour toutes les substances énumérées dans la ou les formulations. Les limites de concentration sont précisées dans les fiches de données de sécurité conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006.

Il convient de fournir suffisamment de données pour permettre l'évaluation des dangers que présente le produit pour l'environnement (indiqués par les mentions de danger H400 – H413 ou par les phrases de risque R50, R50/53, R51/53, R52, R52/53, R53), conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 ou à la directive 67/548/CEE du Conseil et à la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil³.

L'évaluation de ces dangers doit être réalisée selon la méthode conventionnelle indiquée à l'annexe III de la directive 1999/45/CE ou par la méthode de la somme prévue à la section 4.1.3.5.2 du règlement (CE) n° 1272/2008. Toutefois, comme précisé à la partie C de l'annexe III de la directive 1999/45/CE ou à la section 4.1.3.3 du règlement (CE) n° 1272/2008, le résultat des essais effectués sur la préparation (qu'il s'agisse du produit ou de l'ensemble d'additifs) peut, en tant que tel, modifier la classification relative à la toxicité aquatique qui aurait été obtenue par la méthode conventionnelle ou de la somme.

b) Substances recensées conformément à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006

Aucune dérogation à l'exclusion prévue à l'article 6, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 66/2010 n'est octroyée en ce qui concerne les substances classées parmi les substances extrêmement préoccupantes et ajoutées à la liste visée à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006, présentes dans des mélanges en concentration supérieure à 0,010 % (p/p).

³ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

Évaluation et vérification: la liste des substances recensées comme étant des substances extrêmement préoccupantes et figurant dans la liste visée à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 peut être consultée à l'adresse suivante:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Il doit être fait référence à cette liste au moment de la demande.

Les limites de concentration sont précisées dans les fiches de données de sécurité conformément à l'annexe II, paragraphe 3.2.1, point c), du règlement (UE) n° 453/2010.

Critère 2 - Exclusion de substances spécifiques

La présence des substances déclarées suivantes n'est pas autorisée en quantité supérieure à 0,010 % (p/p) du produit final:

- substances figurant dans la liste de l'UE des substances prioritaires dans le domaine de l'eau à l'annexe X de la directive 2000/60/CE modifiée par la décision 2455/2001/CE⁴ et dans la liste OSPAR de produits chimiques devant faire l'objet de mesures prioritaires (http://www.ospar.org/content/content.asp?menu=00950304450000_000000_000000)
- composés organohalogénés et composés nitriques
- métaux ou composés métalliques, à l'exception du sodium, du potassium du magnésium et du calcium. Dans le cas des épaississants, les composés du lithium et/ou de l'aluminium peuvent aussi être utilisés en des concentrations respectant les autres critères prévus dans l'annexe de la présente décision.

Évaluation et vérification: le demandeur atteste la conformité à ce critère par une déclaration signée.

Critère 3 - Exigences supplémentaires en matière de toxicité aquatique

Le demandeur doit attester la conformité à ce critère en satisfaisant aux exigences du critère 3.1 ou du critère 3.2.

Critère 3.1 - Exigences concernant le lubrifiant et ses composants principaux

Des données doivent être fournies sur la toxicité aquatique aiguë des principaux composants et du mélange.

La toxicité aquatique aiguë de chaque composant principal doit être indiquée pour chacun des niveaux trophiques suivants : algues et daphnies⁵. La concentration critique pour la toxicité aquatique aiguë de chaque composant principal doit être de 100 mg/l au minimum.

Les données relatives à la toxicité aquatique aiguë du lubrifiant qui fait l'objet de la demande doivent être indiquées pour les trois niveaux trophiques suivants: algues, daphnies et poissons. La concentration critique pour la toxicité aquatique aiguë doit être de 100 mg/l au minimum

⁴ JO L 331 du 15.12.2001.

⁵ Lorsqu'il est question de données marines dans la présente décision, les daphnies peuvent être remplacées par les crustacés.

pour un lubrifiant entrant dans la catégorie 1 ou 5 et de 1 000 mg/l au minimum pour un lubrifiant appartenant à la catégorie 2, 3 ou 4.

Le tableau 2 récapitule les exigences applicables aux différentes catégories de lubrifiants selon le critère 3.1.

Évaluation et vérification: *sont acceptées les données relatives à la toxicité à l'égard des espèces d'eau douce et des espèces marines. Les essais sont réalisés conformément aux orientations suivantes en utilisant les espèces mentionnées dans ces dernières: ISO/DIS 10253, OCDE 201 ou méthode C.3. de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission⁶ pour les algues; ISO TC 147/SC5/WG2, OCDE 202 ou méthode C.2. de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission pour les daphnies, et OCDE 203 ou méthode C.1. de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission pour les poissons. L'utilisation de méthodes d'essai équivalentes reconnues par l'organisme compétent est également autorisée. Seules les méthodes suivantes sont acceptées: C50Et (72h) pour les algues, CE50 (48h) pour les daphnies et CL50 (96h) pour les poissons.*

Critère 3.2 – Exigences pour chaque substances déclarée présente en concentration supérieure à 0,10 % (p/p)

Les résultats des essais relatifs à la toxicité chronique présentés sous la forme de données «concentration sans effet observé» (CSEO) doivent être indiqués pour chacun des niveaux trophiques suivants: daphnies et poissons.

En l'absence de résultats d'essais relatifs à la toxicité chronique, les résultats des essais de toxicité aquatique aiguë sont fournis pour chacun des niveaux trophiques suivants: algues et daphnies. La présence d'une ou de plusieurs substances présentant un certain degré de toxicité aquatique est autorisée dans chacune des cinq catégories de lubrifiants pour autant que leur concentration en masse cumulée respecte les valeurs indiquées au tableau 1.

Évaluation et vérification: *les données CSEO pour les deux niveaux trophiques daphnies et poissons sont établies en utilisant les méthodes d'essai suivantes: méthodes C.20. et C.14 de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 pour les daphnies et les poissons respectivement ou méthodes d'essai équivalentes reconnues par l'organisme compétent.*

Pour les algues et les daphnies, sont acceptées les données relatives à la toxicité aiguë à l'égard des espèces d'eau douce et des espèces marines. Les essais en milieu marin sont réalisés conformément aux orientations suivantes, en utilisant les espèces mentionnées dans ces dernières: ISO/DIS 10253, OCDE 201 ou méthode C.3. de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission pour les algues; ISO TC 147/SC5/WG2, OCDE 202 ou méthode C.2. de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission⁶ pour les daphnies, et OCDE 203 ou méthode C.1. de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission pour les poissons. L'utilisation de méthodes d'essai équivalentes reconnues par l'organisme compétent est également autorisée. Seules les méthodes suivantes sont acceptées: C50Et (72h) pour les algues et CE50 (48h) pour les daphnies.

Évaluation et vérification des critères 3.1 et 3.2: *le demandeur doit fournir à l'organisme compétent des rapports d'essai détaillés ou des données provenant de la littérature (essais*

⁶ JO L 142 du 31.5.2008, p. 1.

conformes à des protocoles et BPL acceptables) indiquant des références et démontrant la conformité aux exigences prévues concernant la toxicité aquatique comme indiqué dans le tableau 1.

Dans le cas de substances ou préparations légèrement solubles (< 10 mg/l), il est possible de recourir à la méthode de la fraction adaptée à l'eau (WAF) pour déterminer la toxicité aquatique. Le niveau d'apport fixé, parfois désigné par DL50 et renvoyant à la dose létale, peut être utilisé directement dans les critères de classification. La préparation de la fraction adaptée à l'eau doit respecter les recommandations établies selon l'une des orientations suivantes: rapport technique n° 20 (1986) de l'Ecetoc, annexe III de l'essai OCDE 301 1992, ligne directrice 10634 de l'ISO, norme ASTM D6081-98 («Standard practice for Aquatic Toxicity Testing for Lubricants: Sample Preparation and Results Interpretation or equivalent methods»). En outre, la démonstration de l'absence de toxicité d'une substance à sa limite de solubilité dans l'eau est réputée remplir les exigences prévues pour le présent critère.

Il n'est pas nécessaire de procéder à une étude de toxicité aquatique dans les cas suivants:

- la classification de la substance, du fluide de base ou de l'additif est déjà indiquée dans la liste de classification des substances lubrifiantes,
- le demandeur est en mesure de présenter une attestation de conformité valable émanant d'un organisme compétent,
- s'il est peu probable que la substance traverse des membranes biologiques [$MM > 800$ g/mol ou diamètre moléculaire $> 1,5$ nm (15 Å)],
- la substance est un polymère dont la fraction de poids moléculaire inférieure à 1 000 g/mol est inférieure à 1 %
- ou si la substance est fortement insoluble dans l'eau (solubilité dans l'eau < 10 µg/l)

car ces substances ne sont pas considérées comme toxiques pour les algues et les daphnies dans le milieu aquatique.

La solubilité des substances dans l'eau doit être déterminée, le cas échéant, selon la méthode d'essai OCDE 105 (ou méthodes équivalentes).

La fraction du poids moléculaire inférieure à 1 000 g/mol d'un polymère doit être déterminée conformément à la méthode A.19 de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 ou à d'autres méthodes d'essai équivalentes.

Critère 4 - Biodégradabilité et potentiel bioaccumulatif

Les exigences en matière de biodégradabilité et de potentiel bioaccumulatif doivent être remplies par chacune des substances déclarées présentes en concentration supérieure à 0,10 % (p/p).

Le lubrifiant ne doit pas contenir de substances qui soient à la fois non biodégradables et (potentiellement) bioaccumulables.

Toutefois, le lubrifiant peut contenir une ou plusieurs substances présentant un certain degré de dégradabilité et de bioaccumulation potentielle ou réelle pour autant que leur concentration en masse cumulée ne dépasse pas les valeurs indiquées au tableau 1.

Évaluation et vérification: la conformité avec le critère 4 est attestée par la présentation des informations suivantes:

rapports d'essai détaillés ou données provenant de la littérature (essais conformes à des protocoles et BPL acceptables) comprenant des références concernant la biodégradabilité et, le cas échéant, la bioaccumulation (potentielle) de chaque composant.

4.1 Biodégradation

*Une substance est considérée comme **biodégradable à terme** (en milieu aérobie) si:*

1. Les niveaux de biodégradation suivants sont constatés dans le cadre d'une étude de biodégradation de 28 jours réalisée conformément à la méthode C.4 de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 ou des méthodes OCDE 306 ou OCDE 310:

- lors d'essais de la biodégradation à terme fondés sur le carbone organique dissous ≥ 70 %,*
- lors d'essais de la biodégradation à terme fondés sur la déperdition d'oxygène ou la production de dioxyde de carbone ≥ 60 % des maximums théoriques.*

Dans les essais portant sur la biodégradation à terme, le principe de la fenêtre de dix jours ne s'applique pas nécessairement. Si la substance atteint le seuil de biodégradation dans les 28 jours mais pas dans la fenêtre de dix jours, elle est censée avoir une vitesse de dégradation plus lente.

2. Le rapport DBO5/DThO ou DBO5/DCO est supérieur ou égal à 0,5. Le rapport DBO5/(DThO ou DCO) ne peut être utilisé que s'il n'existe aucune donnée disponible sur la base de la méthode d'essai prévues dans la partie C.4 de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008, des méthodes OCDE 306 ou OCDE 310 ou d'autres méthodes d'essai équivalentes. La DBO5 doit être évaluée selon la méthode C.5 de l'annexe du règlement (CE) n° 440/2008 tandis que la DCO doit être évaluée selon la méthode C.6 ou des méthodes équivalentes.

*Une substance est considérée comme **intrinsèquement biodégradable** si on constate:*

- une biodégradation supérieure à 70 % par la méthode C.9 [règlement (CE) n° 440/2008], OCDE 302 C ou par des méthodes équivalentes,*
- une biodégradation supérieure à 20 % mais inférieure à 60 % après 28 jours dans le cadre d'essais fondés sur la déperdition d'oxygène ou la production de dioxyde de carbone selon la méthode C.4 [règlement (CE) n° 440/2008], OCDE 306, OCDE 310 ou d'autres méthodes.*

Il n'est pas nécessaire de procéder à un essai de biodégradation lorsque

la classification de la substance, du fluide de base ou de l'additif es déjà indiquée dans la liste de classement des substances lubrifiantes ou si le demandeur est en mesure de présenter une attestation de conformité valable émanant d'un organisme compétent.

Une substance est non biodégradable si elle ne satisfait pas aux critères de biodégradabilité à terme et intrinsèque.

Le demandeur peut également utiliser des références croisées afin d'évaluer la biodégradabilité d'une substance. Les références croisées pour l'évaluation de la biodégradabilité d'une substance seront acceptées si la substance de référence ne diffère de la substance utilisée dans le produit que par un seul groupe ou fragment fonctionnel. Si la substance de référence est facilement ou intrinsèquement biodégradable et si le groupe fonctionnel a un effet positif sur la biodégradation aérobie, la substance utilisée peut aussi être considérée comme facilement ou intrinsèquement biodégradable. Les groupes ou fragments fonctionnels ayant un effet positif sur la biodégradation sont les suivants: alcool aliphatique et aromatique [-OH], acide aliphatique et aromatique [-C(=O)-OH], aldéhyde [-CHO], ester [-C(=O)-O-C], amide [-C(=O)-N ou -C(=S)-N]. Il convient de fournir une documentation appropriée et fiable concernant l'étude sur la substance de référence. En cas de comparaison avec un fragment non mentionné ci-dessus, il convient de fournir une documentation appropriée et fiable concernant les études sur l'effet positif du groupe fonctionnel sur la biodégradation de substances de structure similaire.

4.2 Bioaccumulation

Il n'est pas nécessaire de déterminer la bioaccumulation (potentielle) lorsque la substance considérée :

- présente une MM > 800 g/mol,*
- présente un diamètre moléculaire > 1,5 nm (> 15 Å),*
- présente un coefficient de partage octanol/eau (log Kow) < 3 ou > 7,*
- présente un FBC mesuré ≤ 100 l/kg, ou*
- est un polymère dont la fraction de poids moléculaire inférieur à 1 000 g/mol est inférieure à 1 %.*

Comme la plupart des substances entrant dans la composition des lubrifiants sont très hydrophobes, la valeur du FBC doit reposer sur la teneur lipidique en poids et il convient de ménager un temps d'exposition suffisant.

Le facteur de bioconcentration (FBC) doit être évalué conformément à la méthode C.13 [annexe du règlement (CE) n° 440/2008] ou à d'autres méthodes d'essai équivalentes.

Le coefficient de partage octanol/eau (log Kow) doit être évalué conformément à la méthode A.8 [annexe du règlement (CE) n° 440/2008], OCDE 123 ou à d'autres méthodes d'essai équivalentes. Une méthode de calcul peut être utilisée dans le cas d'une substance organique autre qu'un agent tensioactif pour laquelle aucune valeur expérimentale n'est disponible. Les méthodes de calcul autorisées sont les suivantes: CLOGP, LOGKOW, (KOWWIN) et SPARC. Les valeurs du log Kow estimées grâce à l'une de ces méthodes de calcul qui sont < 3 ou > 7 indiquent que la substance considérée ne devrait pas être bioaccumulable.

Les valeurs du log Kow ne concernent que les produits chimiques organiques. Pour évaluer le potentiel bioaccumulatif de composés inorganiques, d'agents tensioactifs et de certains composés organométalliques, il convient d'effectuer des mesures du FBC.

Critère 5 - Matières premières recyclables

Le produit formulé doit avoir une teneur en carbone provenant de matières premières recyclables de:

- ≥ 50 % (m/m) pour la catégorie 1,
- ≥ 45 % (m/m) pour la catégorie 2,
- ≥ 70 % (m/m) pour la catégorie 3,
- ≥ 50 % (m/m) pour la catégorie 4,
- ≥ 50 % (m/m) pour la catégorie 5.

Par teneur en carbone provenant de matières premières recyclables, on entend le pourcentage en masse du composant A × [nombre d'atomes de carbone dans le composant A provenant d'huiles (végétales) ou de graisses (animales) divisé par le nombre total d'atomes de carbone dans le composant A] plus le pourcentage en masse du composant B × [nombre d'atomes de carbone dans le composant B provenant d'huiles (végétales) ou de graisses (animales) divisé par le nombre total d'atomes de carbone dans le composant B] plus le pourcentage en masse du composant C × [nombre d'atomes de carbone dans le composant C provenant d'huiles (végétales) ou de graisses (animales) divisé par le nombre total d'atomes de carbone dans le composant C] et ainsi de suite.

Le demandeur indique sur le formulaire de demande le ou les type(s), la ou les source(s) et l'origine des matières premières renouvelables pour les principaux composants.

Évaluation et vérification: le demandeur doit fournir à l'organisme compétent une déclaration de conformité avec ce critère.

Critère 6 - Exigences techniques minimales

- a) Les fluides hydrauliques doivent au moins remplir les critères de performance technique établis dans la norme ISO 15380, tableaux 2 à 5. Le fournisseur précise sur la fiche d'information relative au produit quels sont les deux élastomères qui ont fait l'objet des essais.
- b) Les huiles pour engrenages à usage industriel et marin doivent au moins satisfaire aux exigences de performance technique prévues par la norme DIN 51517. Le fournisseur précise sur la fiche d'information relative au produit quelle section (I, II ou III) a été sélectionnée.
- c) Les huiles pour scies à chaîne doivent au moins satisfaire aux critères de performance technique établis dans la norme RAL-UZ 48 de l'Ange Bleu.
- d) Pour les usages dans le domaine fluvio-maritime, les huiles pour moteur à deux temps doivent au moins satisfaire aux critères de performance technique établis dans le document «NMMA Certification for Two-Stroke Cycle Gasoline Engine Lubricants» de NMMA TC-W3.
- e) Pour les usages dans le domaine terrestre, les huiles pour moteur à deux temps doivent au moins satisfaire aux critères de performance technique établis dans la norme ISO 13738:2000 en ce qui concerne le niveau EGD.
- f) Tout autre lubrifiant doit être «adapté à l'usage prévu».

Évaluation et vérification: le demandeur doit fournir à l'organisme compétent une déclaration de conformité avec ce critère ainsi que la documentation correspondante.

Critère 7 - Informations figurant sur le label écologique

Le label facultatif doit contenir les mentions suivantes dans un encadré:

- «- Utilisation peu nocive pour l'eau et le sol
- Contient une grande proportion de biomatériaux»

Les orientations relatives à l'utilisation du label facultatif comportant une zone de texte peuvent être consultées dans les lignes directrices pour l'utilisation du logo du label écologique de l'UE à l'adresse suivante (en anglais) :

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/logos_en.htm

Évaluation et vérification: le demandeur doit fournir à l'organisme compétent un échantillon de l'emballage du produit faisant apparaître le label ainsi qu'une déclaration de conformité avec ce critère.

Tableau 1 - Critères pour les lubrifiants et chaque substance déclarée

	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
Critères	fluides hydrauliques et huiles de transmission pour tracteurs	Graisses, y compris pour tubes d'étambot	Huiles pour scies à chaîne, agents de décoffrage du béton, lubrifiants pour câbles et autres produits de graissage d'appoint	Moteurs à deux temps marins et terrestres	huiles pour engrenages à usage industriel et marin

Phrases de risque indiquant un danger pour l'environnement et la santé humaine	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

[dérogação au critère 1a)]

Mention de danger pour la santé ou l'environnement ou phrase de risque attribué au lubrifiant au moment de la demande	Aucune (limite inférieure de classification dans le règlement (CE) n° 1272/2008 ou dans la directive 99/45/CE)	Aucune (limite inférieure de classification dans le règlement (CE) n° 1272/2008 ou dans la directive 99/45/CE du Conseil)	Aucune (limite inférieure de classification dans le règlement (CE) n° 1272/2008 ou dans la directive 99/45/CE)	Aucune (limite inférieure de classification dans le règlement (CE) n° 1272/2008 ou dans la directive 99/45/CE)	Aucune (limite inférieure de classification dans le règlement (CE) n° 1272/2008 ou dans la directive 99/45/CE)
---	---	--	---	---	---

Exclusion de substances spécifiques (critères 1b et 2)	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
Incluses dans la liste de l'UE des substances prioritaires dans le domaine de l'eau; composés organohalogénés; nitrites; métaux et composés métalliques, à l'exception de Na, K, Mg, Ca et, pour les épaississants, Li et Al; CMR cat 1, 2 (R45, R46, R49, R60 ou R61); annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %

Toxicité pour le milieu aquatique (critère 3.2 uniquement)		Pourcentages en masse cumulée (% m/m) des substances présentes dans				
		Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
Non toxique (D)	Toxicité aiguë > 100 mg/l ou CSEO > 10 mg/l			illimité		
Nocif (E)	10 mg/l > toxicité aiguë ≤ 100 mg/l ou 1 mg/l < CSEO ≤ 10 mg/l	≤ 20	≤ 25	≤ 5	≤ 25	≤ 20
Toxique (F)	1 mg/l < toxicité aiguë ≤ 10 mg/l ou 0,1 mg/l < CSEO ≤ 1 mg/l	≤ 5	≤ 1	≤ 0,5	≤ 1	≤ 5
Très toxique (G)	Toxicité aiguë ≤ 1 mg/l ou CSEO ≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1/M ^(*)	≤ 0,1/M ^(*)	≤ 0,1/M ^(*)	≤ 0,1/M ^(*)	≤ 1/M ^(*)

Biodégradation et bioaccumulation (critère 4)		Pourcentages en masse cumulée (% m/m) des substances présentes dans				
		Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
Biodégradable à terme en milieu aérobie (A)		> 90	> 75	> 90	> 75	> 90
Intrinsèquement biodégradable en milieu aérobie (B)		≤ 5	≤ 25	≤ 5	≤ 20	≤ 5
Non biodégradable ET non bioaccumulable (C)		≤ 5		≤ 5	≤ 10	≤ 5
Non biodégradable ET bioaccumulable (X)		≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1

Fraction non évaluée pour sa toxicité aquatique (critère 3.2) ou biodégradation/bioaccumulation (critère 4)		Pourcentages en masse cumulée (% m/m) des substances présentes dans				
		Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
		< 0,5	19 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5

Renouvellement (critère 5)	Pourcentages en masse cumulée (% m/m) des substances présentes dans				
	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
Fondé sur le carbone	≥ 50 %	≥ 45 %	≥ 70 %	≥ 50 %	≥ 50 %
Exigences techniques minimales (critère 6)	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
	Fluides hydrauliques: ISO 15380 tableaux 2 à 5 Huiles de transmission pour tracteurs: adaptées à l'usage prévu	Adaptées à l'usage prévu	Huiles pour chaînes à scie: RAL-UZ 48 Autres: adaptés à l'usage prévu	Huiles pour moteurs à 2 temps (marin): NMMA TC-W3 Huiles pour moteurs 2 temps (terrestre): niveau EGD dans ISO 13738:2000	Huiles pour engrenages à usage industriel et marin: DIN 51517

(*) M est le facteur de multiplication par 10 pour les substances qui sont très toxiques pour l'environnement aquatique, conformément au tableau 1b de la directive 2006/8/CE.

Facteur de multiplication (M)	Valeur CL50 ou CE50 de la substance
1	$0,1 < C(E)L50 \leq 1$
10	$0,01 < C(E)L50 \leq 0,1$
100	$0,001 < C(E)L50 \leq 0,01$
1000	$0,0001 < C(E)L50 \leq 0,001$
Pour les substances de valeur CL50 ou CE50 inférieure à 0,0001 mg/l, les limites de concentration correspondantes sont calculées en conséquence (à des intervalles de facteur 10).	

Tableau 2 - Exigences en matière de toxicité aquatique concernant les différentes catégories de lubrifiants — Exigences en matière de données concernant le lubrifiant et ses composants principaux

Critère 3.1	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
Toxicité aquatique aiguë du lubrifiant fraîchement préparé sur trois niveaux trophiques: algues, daphnies et poissons	> 100 mg/l	> 1 000 mg/l	> 1 000 mg/l	> 1 000 mg/l	> 100 mg/l
Toxicité aquatique aiguë de chaque composant principal sur chacun des deux niveaux	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l

trophiques: algues et daphnies					
-----------------------------------	--	--	--	--	--