

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2016/1796 НА КОМИСИЯТА

от 7 юли 2016 година

за изменение на решения 2011/263/ЕС, 2011/264/ЕС, 2012/720/ЕС и 2012/721/ЕС с оглед да бъдат взети под внимание измененията в класификацията на веществата

(нотифицирано под номер C(2016) 4131)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 66/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно екомаркировката на ЕС ⁽¹⁾, и по-специално член 8, параграф 2 от него,

след консултация със Съвета по екомаркировка на Европейския съюз,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 6, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 66/2010 екомаркировката на ЕС не може да се присъжда за стоки, съдържащи вещества или препарати/смеси, които се класифицират като токсични, опасни за околната среда, канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, или за стоки, които съдържат веществата, посочени в член 57 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Съгласно член 6, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 66/2010 за специфични категории стоки, съдържащи тези вещества, когато не е технически осъществимо заместването на стоките като такива или използването на алтернативни материали или конструкции или когато въпросните продукти имат значително по-високи цялостни екологични показатели в сравнение с други стоки от същата категория, Комисията може да приеме мерки за предоставяне на дерогации от член 6, параграф 6 от посочения регламент.
- (3) Субтилизин е опасно вещество с хармонизирана класификация в съответствие с приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Това включва следните класове на опасност: Респираторна сензибилизация, категория 1, сериозно увреждане на очите, категория 1, дразнене на кожата, категория 2, и специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция на дихателните пътища, категория 3.
- (4) Решение 2011/263/ЕС на Комисията ⁽⁴⁾ и Решение 2011/264/ЕС на Комисията ⁽⁵⁾, изменени с Решение 2012/49/ЕС на Комисията ⁽⁶⁾, вече предвиждат за ензима субтилизин, класифициран като „Н400: силно токсично за водни организми“, дерогация от установените екологични критерии за присъждане на екомаркировка на ЕС на детергенти за съдомиялни машини и перални машини, тъй като субтилизинът е важна съставка на тези детергенти и вече е бил обект на дерогация. Аналогично, с намерението субтилизинът да бъде разрешен в продукти с

⁽¹⁾ ОВ L 27, 30.1.2010 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Решение 2011/263/ЕС на Комисията от 28 април 2011 г. за формулиране на екологични критерии за присъждане на екомаркировката на ЕС на детергенти за съдомиялни машини (ОВ L 111, 30.4.2011 г., стр. 22).

⁽⁵⁾ Решение 2011/264/ЕС на Комисията от 28 април 2011 г. за формулиране на екологични критерии за присъждане на екомаркировката на ЕС на детергенти за перални машини (ОВ L 111, 30.4.2011 г., стр. 34).

⁽⁶⁾ Решение 2012/49/ЕС на Комисията от 26 януари 2012 г. за изменение на решения 2011/263/ЕС и 2011/264/ЕС с оглед да бъдат взети под внимание измененията в класификацията на ензимите в съответствие с приложение I към Директива 67/548/ЕИО на Съвета и приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 26, 28.1.2012 г., стр. 36).

присъдена екомаркировка на ЕС, и в решения 2012/720/ЕС ⁽¹⁾ и 2012/721/ЕС ⁽²⁾ на Комисията беше допуснато ензими, класифицирани като „Н400: силно токсичен за водните организми“, да влизат в състава на детергенти с промишлена и институционална употреба за автоматични съдомиялни машини и детергенти с промишлена и институционална употреба за перални машини. Тези дерогации бяха предоставени, тъй като бе призната важната функция на субтилизина в горепосочените групи детергенти и високата степен на неговото разграждане/инактивиране в пречиствателните станции за отпадъчни води, при използване на детергента и при пренос към канализационните системи. Дерогациите бяха необходими, защото субтилизинът бе класифициран като вещество с остра опасност за водната среда, категория 1 (М-коэффициент 1) (Н400), чрез самокласификация, когато е бил регистриран съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, което можеше да попречи на включването му в състава на продукти с присъдена екомаркировка на ЕС.

- (5) Регламент (ЕС) № 1272/2008 бе изменен с Регламент за изпълнение (ЕС) № 286/2011 ⁽³⁾. Измененията на Регламент (ЕО) № 1272/2008 влязоха в сила по отношение на веществата от 1 декември 2012 г. и по отношение на смесите от 1 юни 2015 г. Регламент (ЕС) № 286/2011 добавя нови критерии за класифициране на дългосрочна опасност за водната среда въз основа на хроничната водна токсичност и данните за биоразградимостта. По новите критерии, скорошно проучване за веществото субтилизин в рамките на форума за обмен на информация за веществата (SIEF) по REACH разкри, че субтилизинът също трябва да се класифицира като вещество, опасно за водната среда (хронична опасност), категория 2. Веществото е лесно биоразградимо и не би трябвало да представлява риск за околната среда, защото почти изцяло се дезактивира в пречиствателните станции за отпадъчни води. Според тази класификация, субтилизинът би бил забранен за използване в продукти с екомаркировка на ЕС. Вследствие на това установените екологични критерии за присъждане на екомаркировка на ЕС на детергенти за съдомиялни машини, перилни препарати, детергенти за промишлена и институционална употреба за автоматични съдомиялни машини и детергенти за промишлена и институционална употреба за перални машини трудно биха съответствали приблизително на най-добрите 10 — 20 % от детергентите и почистващите продукти, които се предлагат на пазара на Съюза, по отношение на екологичните показатели по време на целия им цикъл на употреба.
- (6) Субтилизинът подсилва действието на детергентите като ефективно разтваря белтъчната съставка на петната. Ензимът дава отлични резултати дори при ниски температури, ако дозировката му бъде съобразена, така че да бъдат спазени критериите за ниска температура, концентрация и свойства, заложи в схемата на ЕС за екомаркировка. Към момента няма алтернативни съставки или технологии. Други ензими с различни каталитични действия, например алфа-амилаза, липаза, пектат-лиаза, могат да премахват други видове зацапвания и петна, например петна от нишесте, мазнини и пектин, но не и от белтъчини.
- (7) При преразглеждането на критериите за присъждане на екомаркировка на ЕС на детергенти за съдомиялни машини и перални машини, посочени в решения 2011/263/ЕС и 2011/264/ЕС, и разработването на критерии за присъждане на екомаркировка на ЕС за детергенти с промишлена и институционална употреба за автоматични съдомиялни машини и за детергенти с промишлена и институционална употреба за перални машини, и в съответните изменения не са взети предвид новите критерии за екологична класификация, въведени с Регламент (ЕС) № 286/2011.
- (8) Настоящото изменение ще се прилага с обратна сила, считано от 1 декември 2012 г., за да се гарантира непрекъснатост на валидността на критериите за екомаркировка на ЕС за детергенти за съдомиялни машини, перилни препарати, детергенти за промишлена и институционална употреба за автоматични съдомиялни машини и детергенти за промишлена и институционална употреба за перални машини.
- (9) Поради това решения 2011/263/ЕС, 2011/264/ЕС, 2012/720/ЕС и 2012/721/ЕС на Комисията следва да бъдат съответно изменени.
- (10) Предвидените в настоящото решение мерки са в съответствие със становището на Комитета, създаден съгласно член 16 от Регламент (ЕО) № 66/2010,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложението към Решение 2011/263/ЕС на Комисията се изменя, както е посочено в приложение I към настоящото решение.

⁽¹⁾ Решение 2012/720/ЕС на Комисията от 14 ноември 2012 г. за установяване на екологични критерии за присъждане на екомаркировката на ЕС за промишлени и институционални детергенти за автоматични съдомиялни машини (ОВ L 326, 24.11.2012 г., стр. 25).

⁽²⁾ Решение 2012/721/ЕС на Комисията от 14 ноември 2012 г. за установяване на екологични критерии за присъждане на екомаркировката на ЕС за промишлени и институционални перилни детергенти (ОВ L 326, 24.11.2012 г., стр. 38).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 286/2011 на Комисията от 10 март 2011 г. за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси (ОВ L 83, 30.3.2011 г., стр. 1).

Член 2

Приложението към Решение 2011/264/ЕС на Комисията се изменя, както е посочено в приложение II към настоящото решение.

Член 3

Приложението към Решение 2012/720/ЕС на Комисията се изменя, както е посочено в приложение III към настоящото решение.

Член 4

Приложението към Решение 2012/721/ЕС на Комисията се изменя, както е посочено в приложение IV към настоящото решение.

Член 5

Настоящото решение се прилага от 1 декември 2012 г.

Член 6

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 7 юли 2016 година.

За Комисията
Karmenu VELLA
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложението към Решение 2011/263/ЕС се изменя, както следва:

От съображения за яснота и правна сигурност е целесъобразно да се замени цялата таблица с дерогации в критерий 2, буква б), пета алинея със следната таблица, която взема предвид промените, въведени с Решение № 2014/313/ЕС на Комисията ⁽¹⁾:

„Субтилизин	H400: Силно токсичен за водните организми	R50
	H411: Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект	R50-53
Повърхностноактивни вещества при общи стойности на концентрацията в крайния продукт < 25 %	H400: Силно токсичен за водните организми	R50
Повърхностноактивни вещества при общи стойности на концентрацията в крайния продукт < 25 % (*)	H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект	R52-53
Биоциди, използвани за консервационни цели (**)	H410: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект	R50-53
	H411: Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект	R51-53
	H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект	R52-53
Ароматизиращи вещества	H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект	R52-53
Ензими (***)	H334: Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения с дишането при вдишване	R42
	H317: Може да предизвика алергична кожна реакция	R43
NTA като примес в MGDA и в GLDA (****)	H351: Предполага се, че предизвиква рак	R40

(*) Тази дерогация се прилага, при условие че те са лесно разградими и анаеробно разградими.

(**) Разгледани са в критерий 2, буква д). Посочената тук дерогация се прилага, при условие че потенциалите за биоакмулиране на тези биоциди се характеризират с $\log P_{ow}$ (логаритмичен коефициент на разпределяне на разтварянето в октанол/вода) < 3,0 или с експериментално определен коефициент на биологично натрупване (BCF) ≤ 100 .

(***) Включително стабилизатори и други помощни вещества в препаратите.

(****) С концентрация под 1,0 % в изходния материал, при условие че общата концентрация в крайния продукт е по-ниска от 0,10 %.

⁽¹⁾ Решение 2014/313/ЕС на Комисията от 28 май 2014 г. за изменение на решения 2011/263/ЕС, 2011/264/ЕС, 2011/382/ЕС, 2011/383/ЕС, 2012/720/ЕС и 2012/721/ЕС с оглед да бъдат взети под внимание измененията в класификацията на веществата (ОВ L 164, 3.6.2014 г., стр. 74).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Решение 2011/264/ЕС се изменя, както следва:

От съображения за яснота и правна сигурност е целесъобразно да се замени цялата таблица с дерогации в критерий 4, буква б), пета алинея със следната таблица, която взема предвид промените, въведени с Решение № 2014/313/ЕС:

„Субтилизин	H400: Силно токсичен за водните организми	R50
	H411: Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект	R50-53
Повърхностноактивни вещества при общи стойности на концентрацията в крайния продукт < 25 %	H400: Силно токсичен за водните организми	R50
Повърхностноактивни вещества при общи стойности на концентрацията в крайния продукт < 25 % (*)	H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект	R52-53
Биоциди, използвани за консервационни цели (**)	H410: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект	R50-53
	H411: Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект	R51-53
	H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект	R52-53
Ароматизиращи вещества	H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект	R52-53
Ензими (***)	H334: Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения с дишането при вдишване	R42
	H317: Може да предизвика алергична кожна реакция	R43
Избелващи катализатори (***)	H334: Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения с дишането при вдишване	R42
	H317: Може да предизвика алергична кожна реакция	R43
NTA като примес в MGDA и в GLDA (****)	H351: Предполага се, че предизвиква рак	R40
Оптически избелители (само в детергенти за интензивно пране)	H413: Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми	R53

(*) Тази дерогация се прилага, при условие че те са лесно разградими и анаеробно разградими.

(**) Разгледани са в критерий 4, буква д). Посочената тук дерогация се прилага, при условие че потенциалите за биоакмулиране на тези биоциди се характеризират с $\log P_{ow}$ (логаритмичен коефициент на разпределяне на разтварянето в октанол/вода) < 3,0 или с експериментално определен коефициент на биологично натрупване (BCF) ≤ 100 .

(***) Включително стабилизатори и други помощни вещества в препаратите.

(****) С концентрация под 1,0 % в изходния материал, при условие че общата концентрация в крайния продукт е по-ниска от 0,10 %.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Приложението към Решение 2012/720/ЕС се изменя, както следва:

От съображения за яснота и правна сигурност е целесъобразно да се замени цялата таблица с дерогации в критерий 3, буква б), шеста алинея със следната таблица, която взема предвид промените, въведени с Решение № 2014/313/ЕС:

„Субтилизин	H400: Силно токсичен за водните организми	R50
	H411: Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект	R50-53
Повърхностноактивни вещества при общи стойности на концентрацията в крайния продукт < 15 %	H400: Силно токсичен за водните организми	R50
Повърхностноактивни вещества при общи стойности на концентрацията в крайния продукт < 25 %	H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект	R52-53
Биоциди за консервационни цели (*) (само за течности с рН между 2 и 12 и най-много 0,10 % w/w от активното вещество)	H331: Токсичен при вдишване	R23
	H334: Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения с дишането при вдишване	R42
	H317: Може да предизвика алергична кожна реакция	R43
	H400: Силно токсичен за водните организми	R50
Ензими (**)	H334: Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения с дишането при вдишване	R42
	H317: Може да предизвика алергична кожна реакция	R43
	H400: Силно токсичен за водните организми	R50
NTA като примес в MGDA и в GLDA (***)	H351: Предполага се, че предизвиква рак	R40

(*) Дерогацията е само за критерий 3, буква б). Биоцидите следва да са в съответствие с критерий 3, буква г).

(**) Включително стабилизатори и други помощни вещества в препаратите.

(***) С концентрация под 1,0 % в изходния материал, при условие че общата концентрация в крайния продукт е по-ниска от 0,10 %.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Приложението към Решение 2012/721/ЕС се изменя, както следва:

От съображения за яснота и правна сигурност е целесъобразно да се замени цялата таблица с дерогации в критерий 4, буква б), шеста алинея със следната таблица:

„Субтилизин	H400: Силно токсичен за водните организми	R50
	H411: Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект	R50-53
Повърхностноактивни вещества при общи стойности на концентрацията в крайния продукт < 20 %	H400: Силно токсичен за водните организми	R50
Повърхностноактивни вещества при общи стойности на концентрацията в крайния продукт < 25 % (*)	H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект	R52-53
Биоциди за целите на запазването на продукта (**) (само за течности с рН между 2 и 12 и най-много 0,10 % w/w от активното вещество)	H331: Токсичен при вдишване	R23
	H334: Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения с дишането при вдишване	R42
	H317: Може да предизвика алергична кожна реакция	R43
	H400: Силно токсичен за водните организми	R50
Ензими (***)	H400: Силно токсичен за водните организми	R50
	H334: Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения с дишането при вдишване	R42
	H317: Може да предизвика алергична кожна реакция	R43
Избелващи катализатори (***)	H400: Силно токсичен за водните организми	R50
NTA като примес в MGDA и в GLDA (****)	H351: Предполага се, че предизвиква рак	R40

(*) Тази дерогация се прилага, при условие че повърхностноактивните вещества изпълняват изискванията на критерий 3, буква а) и са анаеробно биоразградими.

(**) Дерогацията е само за критерий 4, буква б). Биоцидите следва да са в съответствие с критерий 4, буква д).

(***) Включително стабилизатори и други помощни вещества в препаратите.

(****) С концентрация под 1,0 % в изходния материал, при условие че общата концентрация в крайния продукт е по-ниска от 0,10 %.