

KOMISJONI OTSUS (EL) 2016/1796,**7. juuli 2016,****millega muudetakse otsuseid 2011/263/EL, 2011/264/EL, 2012/720/EL ja 2012/721/EL, et võtta arvesse muudatusi ainete klassifitseerimisel***(teatavaks tehtud numbri C(2016) 4131 all)***(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 66/2010 ELi ökomärgise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 8 lõiget 2,

olles nõu pidanud Euroopa Liidu ökomärgise komisjoniga

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 66/2010 artikli 6 lõike 6 kohaselt ei või ELi ökomärgist anda kaupadele, mis sisaldavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽²⁾ tähenduses mürgiseks, keskkonnale ohtlikuks, kantsero-geenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks klassifitseeritud aineid, valmistisi või segusid, ega kaupadele, mis sisaldavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ⁽³⁾ artiklis 57 osutatud aineid.
- (2) Määruse (EÜ) nr 66/2010 artikli 6 lõike 7 kohaselt võib komisjon kõnealuseid aineid sisaldavate konkreetsete tootekategooriate puhul juhul, kui nende ainete asendamine või alternatiivse materjali või alternatiivse disaini kasutamine ei ole tehniliselt teostatav, või toodete puhul, mille üldine keskkonnatoime on muude sama kategooria toodetega võrreldes märgatavalt suurem, võtta meetmeid kõnealuse määruse artikli 6 lõikes 6 sätestatud põhimõttest erandite tegemiseks.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisale kuulub subtilisiin ohtlike ainete ühtlustatud klassifikatsiooni. See hõlmab järgmisi ohuklasse: hingamisteede sensibiliseerimine, 1. kategooria; raske silmakahjustus, 1. kategooria; nahaärritus, 2. kategooria ja mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude (hingamisteede puhul), 3. kategooria.
- (4) Komisjoni otsused 2011/263/EL ⁽⁴⁾ ja 2011/264/EL, ⁽⁵⁾ mida on muudetud komisjoni otsusega 2012/49/EL, ⁽⁶⁾ juba sisaldavad ensüümi subtilisiin (klassifitseeritud ohulausega H400: Väga mürgine veeorganismidele) suhtes seoses nõudepesumasinas ja pesupesemiseks kasutatavatele detergentidele ELi ökomärgise andmise ökoloogiliste kriteeriumidega, kuna subtilisiin tunnistati selliste detergentide oluliseks koostisosaks ja sellele on varem tehtud

⁽¹⁾ ELT L 27, 30.1.2010, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

⁽⁴⁾ Komisjoni 28. aprilli 2011. aasta otsus 2011/263/EL, millega kehtestatakse nõudepesumasinas kasutatavatele detergentidele Euroopa Liidu ökomärgise andmise ökoloogilised kriteeriumid (ELT L 111, 30.4.2011, lk 22).

⁽⁵⁾ Komisjoni 28. aprilli 2011. aasta otsus 2011/264/EL, millega kehtestatakse pesumasinas kasutatavatele detergentidele Euroopa Liidu ökomärgise andmise ökoloogilised kriteeriumid (ELT L 111, 30.4.2011, lk 34).

⁽⁶⁾ Komisjoni 26. jaanuari 2012. aasta otsus 2012/49/EL, millega muudetakse otsuseid 2011/263/EL ja 2011/264/EL selleks, et võtta arvesse nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ I lisa ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa kohaseid muudatusi ensüümide klassifitseerimisel (ELT L 26, 28.1.2012, lk 36).

erand. Et võimaldada subtilisiini kasutamist ELi ökomärgisega toodetes, on lisaks sellele komisjoni otsustega 2012/720/EL ⁽¹⁾ ja 2012/721/EL ⁽²⁾ lubatud ohulausega H400 (Väga mürgine veeorganismidele) klassifitseeritud ensüümid tööstuslike ja asutustes kasutatavate automaatsete nõudepesumasinate detergentides ning tööstuslike ja asutustes kasutatavates pesupesemisvahendites. Need erandid tehti arvestades subtilisiini olulist funktsiooni eespool nimetatud detergentide rühmas ja selle lagunemist/inaktiveerimist reoveepuhastites ning detergentide kasutamise ajal ja kanalisatsioonisüsteemi juhtimisel. Erandid olid vajalikud, sest subtilisiin klassifitseeriti määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohasel registreerimisel veekeskonnale ohtliku 1. kategooria akuutse toksilisusega (korrutustegur 1) aineks (ohulause H400), mis oleks takistanud selle lisamist ELi ökomärgisega toodetesse.

- (5) Määrust (EÜ) nr 1272/2008 muudeti komisjoni määrusega (EL) nr 286/2011 ⁽³⁾. Määruse (EÜ) nr 1272/2008 muudatusi hakati ainete suhtes kohaldama alates 1. detsembrist 2012 ja segude suhtes alates 1. juunist 2015. Määrusega (EL) nr 286/2011 lisati uued veekeskonnale pikaajaliste ohtude klassifitseerimise kriteeriumid veekeskonda ohustava kroonilise mürgisuse ning biolagunevuse andmete põhjal. Uute kriteeriumide põhjal REACH aineteabe vahetuse foorumi (REACH SIEF) poolt hiljuti korraldatud uuring näitas, et subtilisiin tuleb klassifitseerida ka veekeskonnale ohtlike ainete 2. kategooriasse (krooniline toksilisus). Aine on kergesti biolagundatav ja ei tohiks põhjustada ohtu keskkonnale, sest see inaktiveeritakse reoveepuhastites peaaegu täielikult. Sellise klassifitseerimise tulemusena keelatakse subtilisiini kasutamine ELi ökomärgisega toodetes. Seetõttu oleks keeruline saavutada olukord, kus nõudepesumasinate ja pesupesemise detergentidele ning tööstuslike ja asutustes kasutatavate automaatsete nõudepesumasinate detergentidele kehtestatud ELi ökomärgise andmise ökoloogilised kriteeriumid vastaksid näiteks keskkonnatoime poolest 10–20 % parimatele liidu turul olevatele detergentidele ja puhastusvahenditele kogu nende olelusringi vältel.
- (6) Subtilisiin parandab detergentidega saavutatavaid puhastustulemusi lõhustades valguplekkide koostisosi. Ensüüm on ette nähtud annuses eriti tõhus isegi madalal temperatuuril, mis võimaldab täita ELi ökomärgise kriteeriume seoses madala temperatuuri, tihendamise ja pesemisvõimega. Hetkel puudub alternatiivne koostisosa või tehnoloogia. Muude erineva katalüütilise aktiivsusega ensüümidega, nt α -amülaas, lipaas ja pektiinlääs, on võimalik eemaldada muud liiki mustust ja plekke (nt tärklise-, rasva- ja pektiiniplekid), kuid need ei eemalda valguplekke.
- (7) Otsuste 2011/263/EL ja 2011/264/EL kohaste nõudepesumasinate ja pesumasinate kasutatavatele detergentidele ELi ökomärgise andmise ökoloogiliste kriteeriumide läbivaatamisel ning tööstuslike ja asutustes kasutatavate automaatsete nõudepesumasinate detergentidele ning tööstuslike ja asutuste kasutatavate pesumasinate detergentidele ELi ökomärgise andmise kriteeriumide väljatöötamisel ja asjaomastes muudatustes ei võetud arvesse uusi keskkonnavalaseid kriteeriume, mis on kehtestatud määrusega (EL) nr 286/2011.
- (8) Käesolevat muudatust kohaldatakse tagasiulatuvalt alates 1. detsembrist 2012, et tagada ELi ökomärgise kriteeriumide kehtivuse järjepidevus nõudepesumasinas kasutatavate detergentide, pesumasinas kasutatavate detergentide, tööstuslike ja asutustes kasutatavate automaatsete nõudepesumasinate detergentide ning tööstuslike ja asutustes kasutatavate pesumasinate detergentide suhtes.
- (9) Komisjoni otsuseid 2011/263/EL, 2011/264/EL, 2012/720/EL ja 2012/721/EL tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (10) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 66/2010 artikli 16 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Komisjoni otsuse 2011/263/EL lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse I lisale.

- ⁽¹⁾ Komisjoni 14. novembri 2012. aasta otsus 2012/720/EL, millega kehtestatakse tööstuslike ja asutustes kasutatavate automaatsete nõudepesumasinate pesuvahenditele Euroopa Liidu ökomärgise andmise ökoloogilised kriteeriumid (ELT L 326, 24.11.2012, lk 25).
- ⁽²⁾ Komisjoni 14. novembri 2012. aasta otsus 2012/721/EL, millega kehtestatakse tööstuslikele ja asutustes kasutatavatele pesupesemisvahenditele Euroopa Liidu ökomärgise andmise ökoloogilised kriteeriumid (ELT L 326, 24.11.2012, lk 38).
- ⁽³⁾ Komisjoni 10. märtsi 2011. aasta määrus (EL) nr 286/2011, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist (ELT L 83, 30.3.2011, lk 1).

Artikkel 2

Komisjoni otsuse 2011/264/EL lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse II lisale.

Artikkel 3

Komisjoni otsuse 2012/720/EL lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse III lisale.

Artikkel 4

Komisjoni otsuse 2012/721/EL lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse IV lisale.

Artikkel 5

Käesolevat otsust kohaldatakse alates 1. detsembrist 2012.

Artikkel 6

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 7. juuli 2016

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Karmenu VELLA

I LISA

Otsuse 2011/263/EL lisa muudetakse järgmiselt.

Selguse ja õiguskindluse huvides on asjakohane asendada kogu erandite tabel 2. kriteeriumi punkti b viiendas lõigus järgmise tabeliga, milles võetakse arvesse komisjoni otsusega 2014/313/EL ⁽¹⁾ tehtud muudatusi:

„Subtilisiin	H400: Väga mürgine veeorganismidele	R50
	H411: Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime	R50-53
Pindaktiivsed ained kogusisaldusega < 25 % lõpptootes	H400: Väga mürgine veeorganismidele	R50
Pindaktiivsed ained kogusisaldusega < 25 % lõpptootes (*)	H412: Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime	R52-53
Üksnes säilivuse tagamiseks kasutatavad biotsiidid (**)	H410: Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime	R50-53
	H411: Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime	R51-53
	H412: Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime	R52-53
Lõhnaained	H412: Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime	R52-53
Ensüümid (***)	H334: Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi	R42
	H317: Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni	R43
NTA (trinaatriumnitriilotriatsetaat) lisandina MGDAs (metüülglütüsiindiatsetaat) ja GLDAs (dikarboksümetüülglutamiinhape) (****)	H351: Arvatavasti põhjustab vähktõbe	R40

(*) Seda erandit kohaldatakse tingimusel, et aine on kiiresti lagunev ja lagunev anaeroobsetes tingimustes.

(**) Nimetatud 2. kriteeriumi punktis e. Seda erandit kasutatakse siis, kui biotsiidide võimaliku bioakumulatsiooni iseloomustav log Pow (oktanooli-vee jaotustegur) väärtus on < 3,0 või kui tema katseliselt määratud bioakumulatsiooni tegur on ≤ 100.

(***) Sealhulgas valmististes sisalduvad stabilisaatorid ja muud lisaained.

(****) Sisaldus toormaterjalis alla 1,0 % juhul, kui kogusisaldus lõpptootes on alla 0,10 %.

(1) Komisjoni 28. mai 2014. aasta otsus 2014/313/EL, millega muudetakse otsuseid 2011/263/EL, 2011/264/EL, 2011/382/EL, 2011/383/EL, 2012/720/EL ja 2012/721/EL, et võtta arvesse muudatusi ainete klassifitseerimisel (ELT L 164, 3.6.2014, lk 74).

II LISA

Otsuse 2011/264/EL lisa muudetakse järgmiselt.

Selguse ja õiguskindluse huvides on asjakohane asendada kogu erandite tabel 4. kriteeriumi punkti b viiendas lõigus järgmise tabeliga, milles võetakse arvesse otsusega 2014/313/EL tehtud muudatusi:

„Subtilisiin	H400: Väga mürgine veeorganismidele	R50
	H411: Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime	R50-53
Pindaktiivsed ained kogusisaldusega < 25 % lõpptootes	H400: Väga mürgine veeorganismidele	R50
Pindaktiivsed ained kogusisaldusega < 25 % lõpptootes (*)	H412: Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime	R52-53
Üksnes säilivuse tagamiseks kasutatavad biotsiidid (**)	H410: Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime	R50-53
	H411: Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime	R51-53
	H412: Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime	R52-53
Lõhnaained	H412: Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime	R52-53
Ensüümid (***)	H334: Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi	R42
	H317: Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni	R43
Pleegitamisel kasutatavad katalüsaatorid (***)	H334: Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi	R42
	H317: Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni	R43
NTA (trinaatriumnitriilotriatsetaat) lisandina MGDAs (metüülglütsiindiatsetaat) ja GLDAs (dikarboksümetüülglutamiiinhape) (****)	H351: Arvatavasti põhjustab vähktõbe	R40
Optilised valgendid (üksnes tugevatoimelised detergendid)	H413: Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet	R53

(*) Seda erandit kohaldatakse tingimusel, et aine on kiiresti lagunev ja lagunev anaeroobsetes tingimustes.

(**) Nimetatud 4. kriteeriumi punktis e. Seda erandit kasutatakse siis, kui biotsiidide võimaliku bioakumulatsiooni iseloomustav log Pow (oktanooli-vee jaotusteguri) väärtus on < 3,0 või kui tema katseliselt määratud bioakumulatsiooni tegur on ≤ 100.

(***) Sealhulgas valmististes sisalduvad stabilisaatorid ja muud lisaained.

(****) Sisaldus toormaterjalis alla 1,0 % juhul, kui kogusisaldus lõpptootes on alla 0,10 %.

III LISA

Otsuse 2012/720/EL lisa muudetakse järgmiselt.

Selguse ja õiguskindluse huvides on asjakohane asendada kogu erandite tabel 3. kriteeriumi punkti b kuuendas lõigus järgmise tabeliga, milles võetakse arvesse otsusega 2014/313/EL tehtud muudatusi:

„Subtilisiin	H400: Väga mürgine veeorganismidele	R50
	H411: Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime	R50-53
Pindaktiivsed ained kogusisaldusega < 15 % lõpptootes	H400: Väga mürgine veeorganismidele	R50
Pindaktiivsed ained kogusisaldusega < 25 % lõpptootes	H412: Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime	R52-53
Üksnes säilivuse tagamiseks kasutatakse biotsiidid (*) (ainult vedelikud, mille pH on 2–12 ja toimeaine massiprotsent kuni 0,10)	H331: Sissehingamisel mürgine	R23
	H334: Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi	R42
	H317: Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni	R43
	H400: Väga mürgine veeorganismidele	R50
Ensüümid (**)	H334: Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi	R42
	H317: Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni	R43
	H400: Väga mürgine veeorganismidele	R50
NTA (trinaatriumnitriilotriatsetaat) lisandina MGDAs (metüülglütsiindiatsetaat) ja GLDAs (dikarboksümetüülglutamiinhape) (***)	H351: Arvatavasti põhjustab vähktõbe	R40

(*) Erand kehtib ainult 3. kriteeriumi punkti b puhul. Biotsiidid peavad vastama 3. kriteeriumipunktis d esitatud nõuetele.

(**) Sealhulgas valmististes sisalduvad stabilisaatorid ja muud lisaained.

(***) Sisaldus toormaterjalis alla 1,0 % juhul, kui kogusisaldus lõpptootes on alla 0,10 %.

IV LISA

Otsuse 2012/721/EL lisa muudetakse järgmiselt.

Selguse ja õiguskindluse huvides on asjakohane asendada kogu erandite tabel 4. kriteeriumi punkti b kuuendas lõigus järgmise tabeliga:

„Subtilisiin	H400: Väga mürgine veeorganismidele	R50
	H411: Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime	R50-53
Pindaktiivsed ained kogusisaldusega < 20 % lõpptootes	H400: Väga mürgine veeorganismidele	R50
Pindaktiivsed ained kogusisaldusega < 25 % lõpptootes (*)	H412: Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime	R52-53
Üksnes säilivuse tagamiseks kasutatavad biotsiidid (**) (ainult vedelikud, mille pH on 2–12 ja toimeaine massiprotsent kuni 0,10)	H331: Sissehingamisel mürgine	R23
	H334: Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi	R42
	H317: Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni	R43
	H400: Väga mürgine veeorganismidele	R50
Ensüümid (***)	H400: Väga mürgine veeorganismidele	R50
	H334: Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi	R42
	H317: Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni	R43
Pleegitamisel kasutatavad katalüsaatorid (***)	H400: Väga mürgine veeorganismidele	R50
NTA (trinaatriumnitriilotriatsetaat) lisandina MGDAs (metüülglütsiindiatsetaat) ja GLDAs (dikarboksümetüülglutamiiinhape) (****)	H351: Arvatavasti põhjustab vähktõbe	R40

(*) Seda erandit kohaldatakse tingimusel, et pindaktiivne aine vastab 3. kriteeriumi punkti a nõuetele ja on lagunev anaeroobsetes tingimustes.

(**) Erand kehtib ainult 4. kriteeriumi punkti b puhul. Biotsiidide puhul tuleb järgida 4. kriteeriumi punkti e.

(***) Sealhulgas valmististes sisalduvad stabilisaatorid ja muud lisaained.

(****) Sisaldus toormaterjalis alla 1,0 % juhul, kui kogusisaldus lõpptootes on alla 0,10 %.