

**KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2016/1796,****annettu 7 päivänä heinäkuuta 2016,****päätösten 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2012/720/EU ja 2012/721/EU muuttamisesta aineiden luokituksessa tapahtuneen kehityksen huomioon ottamiseksi***(tiedoksiannettu numerolla C(2016) 4131)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon EU-ympäristömerkistä 25 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 66/2010 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

on kuullut Euroopan unionin ympäristömerkintälautakuntaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 66/2010 6 artiklan 6 kohdassa säädetään, ettei EU-ympäristömerkkiä saa myöntää tavaroille, jotka sisältävät sellaisia aineita tai valmisteita/seoksia, jotka on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 <sup>(2)</sup> mukaisesti myrkyllisiksi, ympäristölle vaarallisiksi, syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi eikä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 <sup>(3)</sup> 57 artiklassa tarkoitettuja aineita sisältäville tavaroille.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 66/2010 6 artiklan 7 kohdassa säädetään, että tiettyjen näitä aineita sisältävien tavararyhmien tapauksessa, ja vain silloin, kun niiden korvaaminen joko sellaisenaan tai käyttämällä vaihtoehtoisia materiaaleja tai suunnittelua ei ole teknisesti mahdollista, tai kun on kyse tuotteista, joiden kokonaisvaltainen ympäristönsuojellus taso on huomattavasti korkeampi verrattuna muihin samaan ryhmään kuuluviin tavarihin, komissio voi hyväksyä toimenpiteitä poikkeusten myöntämiseksi 6 kohdasta.
- (3) Subtilisiini on vaarallinen aine, jolla on yhdenmukaistettu luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen VI mukaisesti. Se käsittää seuraavat vaaraluokat: Hengitysteitä herkistävä, kategoria 1, Vakava silmävaurio, kategoria 1, Ihoa ärsyttävä, kategoria 2 ja Elinkohtainen myrkyllisyys hengityselimille kerta-altistumisen jälkeen, kategoria 3.
- (4) Komission päätöksissä 2011/263/EU <sup>(4)</sup> ja 2011/264/EU <sup>(5)</sup>, sellaisina kuin ne ovat muutettuina komission päätöksellä 2012/49/EU <sup>(6)</sup>, myönnettiin jo poikkeus subtilisiinientsyymille, johon oli liitetty vaaraluokitus H400 (Erittäin myrkyllistä vesieliöille) niiden ekologisten arviointiperusteiden mukaisesti, joiden nojalla EU-ympäristömerkki myönnetään konetiskiaineille ja pyykinpesuaineille, koska subtilisiini oli todettu näiden

<sup>(1)</sup> EUVL L 27, 30.1.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(4)</sup> Komission päätös 2011/263/EU, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2011, ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi konetiskiaineille (EUVL L 111, 30.4.2011, s. 22).

<sup>(5)</sup> Komission päätös 2011/264/EU, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2011, ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi pyykinpesuaineille (EUVL L 111, 30.4.2011, s. 34).

<sup>(6)</sup> Komission päätös 2012/49/EU, annettu 26 päivänä tammikuuta 2012, päätösten 2011/263/EU ja 2011/264/EU muuttamisesta neuvoston direktiivin 67/548/ETY liitteessä I ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa entsyymien luokittelussa tapahtuneen kehityksen huomioon ottamiseksi (EUVL L 26, 28.1.2012, s. 36).

pesuaineiden tärkeäksi ainesosaksi ja sille oli jo aikaisemmin myönnetty poikkeus. Lisäksi samassa tarkoituksessa kuin sallia subtilisiin käyttö EU:n ympäristömerkillä varustetuissa tuotteissa komission päätöksissä 2012/720/EU <sup>(1)</sup> ja 2012/721/EU <sup>(2)</sup> sallittiin vaaraluokituksella H400 (Erittäin myrkyllistä vesieliöille) varustettujen entsyymien käyttö teollisuuden ja laitosten koneastianpesuaineissa sekä teollisuuden ja laitosten pyykinpesuaineissa. Nämä poikkeukset myönnettiin ottaen huomioon subtilisiin suuri merkitys edellä mainituissa pesuaineryhmissä ja sen korkea hajoamisen/inaktivaation taso jätevedenkäsittelylaitoksissa sekä pesuaineiden käytön ja viemärijärjestelmiin johtamisen aikana. Poikkeukset olivat tarpeen, koska subtilisiin oli luokiteltu vesiympäristölle välittömästi vaaralliseksi kategoriaan 1 (M-kerroin 1, H400) itse tehdyn luokittelun mukaisesti, kun se rekisteröitiin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti, mikä olisi estänyt sen käytön EU:n ympäristömerkillä varustetuissa tuotteissa.

- (5) Asetusta (EY) N:o 1272/2008 muutettiin komission asetuksella (EU) N:o 286/2011 <sup>(3)</sup>. Asetukseen (EY) N:o 1272/2008 tehtyjä muutoksia on sovellettu aineiden osalta 1 päivästä joulukuuta 2012 ja seosten osalta 1 päivästä kesäkuuta 2015. Asetuksen (EU) N:o 286/2011 perusteella on otettu käyttöön uusia vesiympäristölle aiheutuvien pitkäaikaisten vaarojen luokituskriteereitä, jotka perustuvat krooniseen myrkyllisyyteen vesieliöille sekä biohajoavuutta koskeviin tietoihin. Uusien kriteerien perusteella REACH-asetuksen mukaisen subtilisiinia käsittelevän SIEF-ryhmän tekemässä tuoreessa tutkimuksessa todettiin, että kyseinen aine olisi luokiteltava myös vesiympäristölle vaaralliseksi (Krooninen, kategoria 2). Aine on helposti biohajoava, eikä sen uskota aiheuttava riskiä ympäristölle, koska se deaktivoituu lähes kokonaan jätevedenkäsittelylaitoksessa. Tämän luokituksen tuloksena subtilisiin käyttö jouduttaisiin kieltämään EU:n ympäristömerkillä varustetuissa tuotteissa. Tämän takia nykyiset ekologiset arviointiperusteet, joiden nojalla EU-ympäristömerkki myönnetään konetiskiaineille, pyykinpesuaineille, teollisuuden ja laitosten koneastianpesuaineille sekä teollisuuden ja laitosten pyykinpesuaineille, eivät vastaa ohjeellisesti ympäristönsuojelullisesti niiden koko elinkaaren aikana parhaiten suoriutuvaa 10–20 prosenttia markkinoilla saatavilla olevista tuotteista.
- (6) Subtilisiin lisää pesuaineiden puhdistuskykyä rikkomalla tehokkaasti tahrojen proteiinipitoiset ainesosat. Myös alhaisissa lämpötiloissa entsyymi on erittäin tehokas silloin, kun sitä käytetään annosteltuna siten, että noudatetaan EU-ympäristömerkin mukaisia alhaiseen lämpötilaan, tiivistysasteeseen ja suoritusperusteisiin liittyviä vaatimuksia. Tällä hetkellä ei ole saatavilla vaihtoehtoisia ainesosaa tai teknologiaa. Muut entsyymit, joiden katalyyttitoiminta on erilainen, esimerkiksi alfa-amylaasi, lipaasi tai pektaattilyaasi, voivat poistaa muunlaisia saostumia ja tahroja, kuten tärkkelys-, rasva- ja pektiinitahrat, mutta ne eivät pysty poistamaan proteiinipitoisia tahroja.
- (7) Päätöksissä 2011/263/EU ja 2011/264/EU vahvistettujen arviointiperusteiden, joiden nojalla EU-ympäristömerkki myönnetään konetiskiaineille ja pyykinpesuaineille, uudelleentarkastelussa ja EU-ympäristömerkin myöntämiseksi teollisuuden ja laitosten koneastianpesuaineille sekä teollisuuden ja laitosten pyykinpesuaineille käytettävien perusteiden laatimisessa sekä niihin liittyvissä muutoksissa ei otettu huomioon asetuksessa (EU) N:o 286/2011 käyttöön otettuja uusia ympäristöluokitusperusteita.
- (8) Tätä muutosta sovelletaan takautuvasti 1 päivästä joulukuuta 2012, jotta voidaan varmistaa niiden arviointiperusteiden voimassaolon jatkuvuus, jotka liittyvät EU-ympäristömerkin myöntämiseen konetiskiaineille, pyykinpesuaineille, teollisuuden ja laitosten koneastianpesuaineille sekä teollisuuden ja laitosten pyykinpesuaineille.
- (9) Sen vuoksi päätöksiä 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2012/720/EU ja 2012/721/EU olisi muutettava.
- (10) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 66/2010 16 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### 1 artikla

Muutetaan päätöksen 2011/263/EU liite tämän päätöksen liitteen I mukaisesti.

<sup>(1)</sup> Komission päätös 2012/720/EU, annettu 14 päivänä marraskuuta 2012, ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi teollisuuden ja laitosten koneastianpesuaineille (EUVL L 326, 24.11.2012, s. 25).

<sup>(2)</sup> Komission päätös 2012/721/EU, annettu 14 päivänä marraskuuta 2012, ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi teollisuuden ja laitosten pyykinpesuaineille (EUVL L 326, 24.11.2012, s. 38).

<sup>(3)</sup> Komission asetus (EU) N:o 286/2011, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2011, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen (EUVL L 83, 30.3.2011, s. 1).

*2 artikla*

Muutetaan päätöksen 2011/264/EU liite tämän päätöksen liitteen II mukaisesti.

*3 artikla*

Muutetaan päätöksen 2012/720/EU liite tämän päätöksen liitteen III mukaisesti.

*4 artikla*

Muutetaan päätöksen 2012/721/EU liite tämän päätöksen liitteen IV mukaisesti.

*5 artikla*

Tätä päätöstä sovelletaan 1 päivästä joulukuuta 2012.

*6 artikla*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 7 päivänä heinäkuuta 2016.

*Komission puolesta*  
Karmenu VELLA  
*Komission jäsen*

## LIITE I

Muutetaan päätöksen 2011/263/EU liite seuraavasti:

Selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi on aiheellista korvata kokonaan perusteen 2b viidennessä alakohdassa poikkeuksia koskeva taulukko seuraavalla taulukolla, jossa otetaan huomioon komission päätöksessä 2014/313/EU <sup>(1)</sup> lisätyt muutokset:

”Subtilisiini	H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille	R50
	H411: Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	R50-53
Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus lopputuotteessa < 25 %	H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille	R50
Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus lopputuotteessa < 25 % (*)	H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	R52-53
Säilöntätarkoituksiin käytettävät biosidit (**)	H410: Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	R50-53
	H411: Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	R 51–53
	H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	R52-53
Hajusteet	H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	R52-53
Entsyymit (***)	H334: Saattaa aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia	R42
	H317: Voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita	R43
NTA epäpuhtautena MGDA:ssa ja GLDA:ssa (****)	H351: Epäillään aiheuttava syöpää	R40

(\*) Tätä poikkeusta voidaan soveltaa, jos aineet ovat helposti hajoavia ja anaerobisesti hajoavia.

(\*\*) Viitataan arviointiperusteessa 2e. Poikkeusta voidaan soveltaa, jos biosidien mahdollista biokertyvyyttä kuvaava log Pow (jakaantumiskerroin oktanoli/vesi) on < 3,0 tai kokeellisesti määritetty biokertyvyystekijä (BCF) ≤ 100.

(\*\*\*) Mukaan lukien stabilointiaineet ja muut valmisteiden apuaineet.

(\*\*\*\*) NTA:n pitoisuus näissä raaka-aineissa on oltava alle 1,0 % eikä lopputuotteen yhteenlaskettu NTA:n kokonaispitoisuus saa ylittää 0,10 %:a.”

<sup>(1)</sup> Komission päätös 2014/313/EU, annettu 28 päivänä toukokuuta 2014, päätösten 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU ja 2012/721/EU muuttamisesta aineiden luokituksessa tapahtuneen kehityksen huomioon ottamiseksi (EUVL L 164, 3.6.2014, s. 74)

## LIITE II

Muutetaan päätöksen 2011/264/EU liite seuraavasti:

Selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi on aiheellista korvata kokonaan perusteen 4b viidennessä alakohdassa poikkeuksia koskeva taulukko seuraavalla taulukolla, jossa otetaan huomioon päätöksessä 2014/313/EU lisätyt muutokset:

”Subtilisiini	H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille	R50
	H411: Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	R50-53
Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus lopputuotteessa < 25 %	H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille	R50
Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus lopputuotteessa < 25 % (*)	H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	R52-53
Säilöntätarkoituksiin käytettävät biosidit (**)	H410: Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	R50-53
	H411: Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	R 51–53
	H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	R52-53
Hajusteet	H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	R52-53
Entsyymit (***)	H334: Saattaa aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia	R42
	H317: Voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita	R43
Valkaisuaineen katalyytit (***)	H334: Saattaa aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia	R42
	H317: Voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita	R43
NTA epäpuhtautena MGDA:ssa ja GLDA:ssa (****)	H351: Epäillään aiheuttava syöpää	R40
Optiset kirkasteet (vain tehokkaissa pesuaineissa)	H413: Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille	R53

(\*) Tätä poikkeusta voidaan soveltaa, jos aineet ovat helposti hajoavia ja anaerobisesti hajoavia.

(\*\*) Viitataan perusteessa 4e. Poikkeusta voidaan soveltaa, jos biosidien mahdollista biokertyvyyttä kuvaava log Pow (jakaantumiskerroin oktanoli/vesi) on < 3,0 tai kokeellisesti määritetty biokertyvyystekijä (BCF) ≤ 100.

(\*\*\*) Mukaan lukien stabilointiaineet ja muut valmisteiden apuaineet.

(\*\*\*\*) NTA:n pitoisuus näissä raaka-aineissa on oltava alle 1,0 % eikä lopputuotteen yhteenlaskettu NTA:n kokonaispitoisuus saa ylittää 0,10 %:a.”

## LIITE III

Muutetaan päätöksen 2012/720/EU liite seuraavasti:

Selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi on aiheellista korvata kokonaan perusteen 3b kuudennessa alakohdassa poikkeuksia koskeva taulukko seuraavalla taulukolla, jossa otetaan huomioon päätöksessä 2014/313/EU lisätyt muutokset:

”Subtilisiini	H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille	R50
	H411: Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	R50-53
Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus lopputuotteessa < 15 %	H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille	R50
Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus lopputuotteessa < 25 %	H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	R52-53
Säilöntätarkoituksiin käytettävät biosidit (*) (ainoastaan nesteet, joiden pH on 2–12, ja enintään 0,10 painoprosenttia aktiivisesta aineesta)	H331: Myrkyllistä hengitettynä	R23
	H334: Saattaa aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia	R42
	H317: Voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita	R43
	H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille	R50
Entsyymit (**)	H334: Saattaa aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia	R42
	H317: Voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita	R43
	H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille	R50
NTA epäpuhtautena MGDA:ssa ja GLDA:ssa (***)	H351: Epäillään aiheuttava syöpää	R40

(\*) Poikkeus koskee ainoastaan perustetta 3b. Biosidien on noudatettava perustetta 3d.

(\*\*) Mukaan lukien stabilointiaineet ja muut valmisteiden apuaineet.

(\*\*\*) NTA:n pitoisuus näissä raaka-aineissa on oltava alle 1,0 % eikä lopputuotteen yhteenlaskettu NTA:n kokonaispitoisuus saa ylittää 0,10 %:a.”

## LIITE IV

Muutetaan päätöksen 2012/721/EU liite seuraavasti:

Selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi on aiheellista korvata kokonaan perusteen 4b kuudennessa alakohdassa poikkeuksia koskeva taulukko seuraavalla taulukolla:

”Subtilisiini	H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille	R50
	H411: Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	R50-53
Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus lopputuotteessa < 20 %	H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille	R50
Pinta-aktiiviset aineet jos pitoisuus lopputuotteessa < 25 % (*)	H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	R52-53
Säilöntätarkoituksiin käytettävät biosidit (**) (ainoastaan nesteet, joiden pH on 2–12, ja enintään 0,10 painoprosenttia aktiivisesta aineesta)	H331: Myrkyllistä hengitettynä	R23
	H334: Saattaa aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia	R42
	H317: Voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita	R43
	H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille	R50
Entsyymit (***)	H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille	R50
	H334: Saattaa aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia	R42
	H317: Voi aiheuttaa allergisia ihoreaktioita	R43
Valkaisuaineen katalyytit (***)	H400: Erittäin myrkyllistä vesieliöille	R50
NTA epäpuhtautena MGDA:ssa ja GLDA:ssa (****)	H351: Epäillään aiheuttava syöpää	R40

(\*) Tätä poikkeusta voidaan soveltaa, jos pinta-aktiiviset aineet täyttävät perusteen 3a ja ne ovat anaerobisesti biohajoavia.

(\*\*) Poikkeus koskee ainoastaan perustetta 4b. Biosidien on noudatettava perustetta 4e.

(\*\*\*) Mukaan lukien stabilointiaineet ja muut valmisteiden apuaineet.

(\*\*\*\*) NTA:n pitoisuus näissä raaka-aineissa on oltava alle 1,0 % eikä lopputuotteen yhteenlaskettu NTA:n kokonaispitoisuus saa ylittää 0,10 %:a.”