

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1796 HATÁROZATA**(2016. július 7.)****a 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2012/720/EU és 2012/721/EU határozatoknak az anyagok osztályozásával kapcsolatos új fejlemények figyelembevétele érdekében történő módosításáról***(az értesítés a C(2016) 4131. számú dokumentummal történt)***(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az uniós ökocímkeről szóló, 2009. november 25-i 66/2010/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

az Európai Unió ökocímkezésért felelős bizottságával folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A 66/2010/EK rendelet 6. cikkének (6) bekezdése szerint az uniós ökocímke nem ítéhető oda sem olyan termékeknek, amelyek az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ értelmében mérgező, környezetre veszélyes, rákkeltő, mutagén vagy a reprodukciót károsító besorolás követelményeinek megfelelő anyagokat, készítményeket/keverékeket tartalmaznak, sem az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 57. cikkében hivatkozott anyagokat tartalmazó termékeknek.
- (2) A 66/2010/EK rendelet 6. cikkének (7) bekezdése értelmében az ilyen anyagokat tartalmazó adott áru kategóriák tekintetében, ha technikailag nem lehet az ilyen árukat alternatív anyagok vagy tervezések használata révén helyettesíteni, vagy olyan termékek tekintetében, amelyek átfogó környezetvédelmi teljesítménye az ugyanolyan áru kategóriába tartozó termékekkel összehasonlítva jelentősen jobb, a Bizottság a szóban forgó rendelet 6. cikkének (6) bekezdéstől való eltérést lehetővé tevő intézkedéseket fogadhat el.
- (3) A szubtilizin egy, az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete szerinti harmonizált osztályozás hatálya alá tartozó veszélyes anyag. Ez a következő veszélyességi osztályokat foglalja magába: Légzőszervi szenzibilizáció, 1. kategória; súlyos szemkárosodás, 1. kategória; bőrirritáció, 2. kategória; célszervi toxicitás – egyszeri expozíció – a légúti irritáció szerint 3. kategória.
- (4) A 2012/49/EU bizottsági határozattal ⁽⁴⁾ módosított 2011/263/EU ⁽⁵⁾ és 2011/264/EU ⁽⁶⁾ bizottsági határozat már jelenleg is tartalmaz egy eltérést a „H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra” besorolású szubtilizin enzimekre a gépi mosogatószeres, illetve a mosószeres uniós ökocímkéjének odaítélésére vonatkozó ökológiai kritériumok tekintetében, mivel a szubtilizint ezen szerek fontos összetevőjének ismerték el, és arra már előzőleg eltérést

⁽¹⁾ HL L 27., 2010.1.30., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 2012. január 26-i 2012/49/EU határozata a 2011/263/EU és a 2011/264/EU határozatoknak az enzimbesorolással kapcsolatos új fejlemények figyelembevétele érdekében történő, a 67/548/EGK tanácsi irányelv I. mellékletének és az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. mellékletének megfelelő módosításáról (HL L 26., 2012.1.28., 36. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 2011. április 28-i 2011/263/EU határozata a gépi mosogatószeres uniós ökocímkéjének odaítélésére vonatkozó ökológiai kritériumok megállapításáról (HL L 111., 2011.4.30., 22. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság 2011. április 28-i 2011/264/EU határozata a mosószeres uniós ökocímkéjének odaítélésére vonatkozó ökológiai kritériumok megállapításáról (HL L 111., 2011.4.30., 34. o.).

állapították meg. A szubtilizin uniós ökocímkevel ellátott termékekben történő engedélyezésének szándékával már a 2012/720/EU ⁽¹⁾ és a 2012/721/EU ⁽²⁾ bizottsági határozat is engedélyezte a „H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra” besorolású enzimek ipari és intézményi felhasználásra szánt mosogatószerekben, illetve az ipari és intézményi felhasználásra szánt mosószerekben való felhasználását. Ezen eltéréseket a szubtilizin fent említett szerekben betöltött jelentős szerepének elismeréseként, továbbá azon okból kifolyólag adták meg, hogy nagymértékben lebomlik/hatástalanodik a szennyvíztisztító berendezésekben, továbbá szerek felhasználása és a csatornahálózatokba való eljuttatása során. Az eltérések szükségét az adta, hogy a szubtilizin Aquatic Acute 1 (M tényező 1) (H400) besorolást kapott az 1907/2006/EK rendelet szerinti önkéntes besorolásának regisztrálásakor, ami uniós ökocímkevel ellátott termékekben való felhasználása szempontjából kizáró okot jelentett volna.

- (5) A 286/2011/EU bizottsági rendelettel ⁽³⁾ módosított 1272/2008/EK rendelet. Az 1272/2008/EK rendelet módosításai az anyagok vonatkozásában 2012. december 1-jén, a keverékek vonatkozásában pedig 2015. június 1-jén lépnek hatályba. A 286/2011/EU rendelet a hosszú távú vízi toxicitási veszély tekintetében a krónikus vízi toxicitáson és a biológiai lebonthatósági adatokon alapuló új besorolási kritériumokat vezetett be. Az új kritériumok alapján a szubtilizinre a REACH SIEF keretében elvégzett legújabb tanulmány azt mutatta, hogy a szubtilizint „A vízi környezetre veszélyes anyag” (krónikus), 2. kategóriába is be kell sorolni. Az anyag biológiailag könnyen lebontható és a környezetre nézve nem jár kockázattal, mivel szinte teljes mértékben hatástalanítja a szennyvíztisztító üzemekben. Ezen osztályozás eredményeképpen a szubtilizint nem lehetne felhasználni uniós ökocímkevel ellátott termékekben. Ez a gépi mosogatószer, a mosószer, az ipari és intézményi felhasználásra szánt mosogatószer és az ipari és intézményi felhasználásra szánt mosószer uniós ökocímkejének odaítélésére vonatkozóan megállapított ökológiai kritériumok szempontjából megnehezítené, hogy környezetvédelmi teljesítményük az uniós piacon jelen lévő legjobb szerek és tisztítószer 10–20 %-ának indikátívan megfeleljen teljes életciklusuk során.
- (6) A szubtilizin hatékonyan bontja a fehérjealapú szennyeződések, ezáltal fokozza a mosószer által kifejtett tisztító hatást. Az enzim kitűnő teljesítményt mutat akár alacsony hőmérsékleten is az előírt adagolás mellett, elegendő téve az uniós ökocímkerendszer alacsony hőmérsékletre, kompaktságra és teljesítményre vonatkozóan előírt kritériumainak. Jelenleg sem az anyagnak, sem a technológiának nincs alternatívája. Az egyéb katalízisre képes enzimek, mint például az alfa-amiláz, a lipáz vagy a pektát-liáz más típusú lerakódások és szennyeződések (pl. keményítő-, zsír- és pektinszennyeződések) eltávolítására alkalmasak, fehérjealapú szennyeződésekére ugyanakkor nem.
- (7) A 2011/263/EU, illetve 2011/264/EU határozatokban meghatározott mosogatószer, illetve mosószer uniós ökocímkejének odaítélésére vonatkozó kritériumok felülvizsgálata, valamint az ipari és intézményi felhasználásra szánt mosogatószer és az ipari és intézményi felhasználásra szánt mosószer uniós ökocímkejének odaítélésére vonatkozó kritériumok kidolgozása, valamint a kapcsolódó módosítások során nem vették figyelembe azokat az új kritériumokat, amelyeket a 286/2011/EU rendelet a környezeti osztályozásra vonatkozóan bevezetett.
- (8) Annak érdekében, hogy biztosítva legyen a gépi mosogatószer, a mosószer, az ipari és intézményi felhasználásra szánt mosogatószer, valamint az ipari és intézményi felhasználásra szánt mosószer uniós ökocímkejének odaítélésére vonatkozó ökológiai kritériumok érvényességének folyamatossága, ezt a módosítást visszamenőlegesen hatályos 2012. december 1-jétől kell alkalmazni.
- (9) Ezért a 2011/263/EU, a 2011/264/EU, a 2012/720/EU és a 2012/721/EU bizottsági határozatot a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 66/2010/EK rendelet 16. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2011/263/EU határozat I. melléklete az e rendelet I. mellékletében foglaltak szerint módosul.

⁽¹⁾ A Bizottság 2012. november 14-i 2012/720/EU határozata az automata mosogatógépekhez való, ipari és intézményi felhasználásra szánt mosogatószer uniós ökocímkejének odaítélésére vonatkozó ökológiai kritériumok megállapításáról (HL L 326., 2012.11.24., 25. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 2012. november 14-i 2012/721/EU határozata az ipari és intézményi felhasználásra szánt mosószer uniós ökocímkejének odaítélésére vonatkozó ökológiai kritériumok megállapításáról (HL L 326., 2012.11.24., 38. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2011. május 8-i 286/2011/EU rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról (HL L 83., 2011.3.30., 1. o.).

2. cikk

A 2011/264/EU határozat melléklete az e rendelet II. mellékletében foglaltak szerint módosul.

3. cikk

A 2012/720/EU határozat melléklete az e rendelet III. mellékletében foglaltak szerint módosul.

4. cikk

A 2012/721/EU határozat melléklete az e rendelet IV. mellékletében foglaltak szerint módosul.

5. cikk

Ezt a határozatot 2012. december 1-jétől kell alkalmazni.

6. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2016. július 7-én.

a Bizottság részéről
Karmenu VELLA
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A 2011/263/EU határozat melléklete a következőképpen módosul:

Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében helyénvaló a 2. kritérium b) pontjának ötödik bekezdésében foglalt eltéréseket tartalmazó teljes táblázat helyébe a 2014/313/EU bizottsági határozattal ⁽¹⁾ bevezetett változtatásoknak megfelelő alábbi táblázatot léptetni:

„Szubtilizin	H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra	R50
	H411: Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz	R50-53
Felületaktív anyagok teljes koncentrációja < 25 % a végtermékben	H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra	R50
Felületaktív anyagok teljes koncentrációja < 25 % a végtermékben (*)	H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz	R52-53
Tartósításhoz használt biocidok (**)	H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz	R50-53
	H411: Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz	R51-53
	H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz	R52-53
Illatanyagok	H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz	R52-53
Enzimek (***)	H334: Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehéz légzést okozhat	R42
	H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki	R43
Az NTA az MGDA és a GLDA szennyeződéseként (****)	H351: Feltehetően rákot okoz	R40

(*) Az eltérés akkor alkalmazható, ha ezek könnyen lebomló és anaerob módon lebonthatók.

(**) A 2. kritérium e) pontja említi. Az eltérés akkor alkalmazható, ha a biocid bioakkumulációs potenciálját < 3,0 log Pow (az oktanol/víz megoszlási együttható logaritmus) jellemzi, vagy a kísérleti úton meghatározott biokoncentrációs tényező ≤ 100.

(***) A stabilizálószerkeket és a készítmények más segédanyagait is beleértve.

(****) A nyersanyag kevesebb mint 1,0 %-ában, amennyiben a késztermékben az összkoncentráció 0,10 % alatt marad.”

⁽¹⁾ A Bizottság 2014. május 28-i 2014/313/EU határozata a 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU és 2012/721/EU határozatoknak az anyagok osztályozásával kapcsolatos új fejlemények figyelembevétele érdekében történő módosításáról (HL L 164., 2014.6.3., 74. o.).

II. MELLÉKLET

A 2011/264/EU határozat melléklete a következőképpen módosul:

Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében helyénvaló a 4. kritérium b) pontjának ötödik bekezdésében foglalt eltéréseket tartalmazó teljes táblázat helyébe a 2014/313/EU határozattal bevezetett változtatásoknak megfelelő alábbi táblázatot léptetni:

„Szubtilizin	H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra	R50
	H411: Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz	R50-53
Felületaktív anyagok teljes koncentrációja < 25 % a végtermékben	H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra	R50
Felületaktív anyagok teljes koncentrációja < 25 % a végtermékben (*)	H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz	R52-53
Tartósításhoz használt biocidok (**)	H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz	R50-53
	H411: Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz	R51-53
	H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz	R52-53
Illatanyagok	H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz	R52-53
Enzimek (***)	H334: Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehéz légzést okozhat	R42
	H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki	R43
Fehéritőszer-katalizátorok (***)	H334: Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehéz légzést okozhat	R42
	H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki	R43
Az NTA az MGDA és a GLDA szennyeződéseként (****)	H351: Feltehetően rákot okoz	R40
Optikai fehéritők (csak intenzív tisztító hatású mosószer esetében)	H413: Hosszan tartó ártalmas hatást gyakorolhat a vízi élővilágra	R53

(*) Az eltérés akkor alkalmazható, ha ezek könnyen lebomlók és anaerob módon lebonthatók.

(**) A 4. kritérium e) pontja említi. Az eltérés akkor alkalmazható, ha a biocid bioakkumulációs potenciálját < 3,0 log Pow (az oktanol/víz megoszlási együttható logaritmus) jellemzi, vagy a kísérleti úton meghatározott biokoncentrációs tényező ≤ 100.

(***) A stabilizálószerkeket és a készítmények más segédanyagait is beleértve.

(****) A nyersanyag kevesebb mint 1,0 %-ában, amennyiben a késztermékben az összkoncentráció 0,10 % alatt marad.”

III. MELLÉKLET

A 2012/720/EU határozat melléklete a következőképpen módosul:

Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében helyénvaló a 3. kritérium b) pontjának hatodik bekezdésében foglalt eltéréseket tartalmazó teljes táblázat helyébe a 2014/313/EU határozattal bevezetett változtatásoknak megfelelő alábbi táblázatot léptetni:

„Szubtilizin	H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra	R50
	H411: Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz	R50-53
Felületaktív anyagok teljes koncentrációja < 15 % a végtermékben	H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra	R50
Felületaktív anyagok teljes koncentrációja < 25 % a végtermékben	H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz	R52-53
Tartósításhoz használt biocidok (*) (kizárólag 2 és 12 közötti pH-értékű folyadékok és a hatóanyag legfeljebb 0,10 tömegszázaléka esetén)	H331: Belélegezve mérgező	R23
	H334: Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehéz légzést okozhat	R42
	H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki	R43
	H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra	R50
Enzimek (**)	H334: Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehéz légzést okozhat	R42
	H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki	R43
	H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra	R50
Az NTA, az MGDA és a GLDA szennyeződéseként (***)	H351: Feltehetően rákot okoz	R40

(*) Csak a 3.b) kritériumtól való eltérés engedélyezett. A biocidoknak meg kell felelniük a 3.d) kritériumnak.

(**) A stabilizálószereket és a készítmények más segédanyagait is beleértve.

(***) A nyersanyag kevesebb mint 1,0 %-ában, amennyiben a késztermékben az összkoncentráció 0,10 % alatt marad.”

IV. MELLÉKLET

A 2012/721/EU határozat melléklete a következőképpen módosul:

Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében helyénvaló a 4. kritérium b) pontjának hatodik bekezdésében foglalt eltéréseket tartalmazó teljes táblázat helyébe az alábbi táblázatot léptetni:

„Szubtilizin	H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra	R50
	H411: Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz	R50-53
Felületaktív anyagok teljes koncentrációja < 20 % a végtermékben	H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra	R50
Felületaktív anyagok teljes koncentrációja < 25 % a végtermékben (*)	H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz	R52-53
Tartósításhoz használt biocidok (**) (kizárólag 2 és 12 közötti pH-értékű folyadékok és a hatóanyag legfeljebb 0,10 tömegszázaléka esetén)	H331: Belélegezve mérgező	R23
	H334: Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehéz légzést okozhat	R42
	H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki	R43
	H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra	R50
Enzimek (***)	H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra	R50
	H334: Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehéz légzést okozhat	R42
	H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki	R43
Fehéritőszerek-katalizátorok (***)	H400: Nagyon mérgező a vízi élővilágra	R50
Az NTA az MGDA és a GLDA szennyeződéseként (****)	H351: Feltehetően rákot okoz	R40

(*) Ez az eltérés abban az esetben alkalmazható, ha a felületaktív anyagok teljesítik a 3. kritérium a) pontját és biológiailag lebonthatók.

(**) Csak a 4.b) kritériumtól való eltérés engedélyezett. A biocidoknak meg kell felelniük a 4. kritérium e) pontjának.

(***) A stabilizálószereket és a készítmények más segédanyagait is beleértve.

(****) A nyersanyag kevesebb mint 1,0 %-ában, amennyiben a késztermékben az összkoncentráció 0,10 % alatt marad.”