

KOMISIJAS LĒMUMS (ES) 2016/1796**(2016. gada 7. jūlijs),****ar ko groza Lēmumus 2011/263/ES, 2011/264/ES, 2012/720/ES un 2012/721/ES, lai ņemtu vērā izmaiņas vielu klasifikācijā***(izziņots ar dokumenta numuru C(2016) 4131)***(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 25. novembra Regulu (EK) Nr. 66/2010 par ES ekomarķējumu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 8. panta 2. punktu,

apspriedusies ar Eiropas Savienības Ekomarķējuma komiteju,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 66/2010 6. panta 6. punktu ES ekomarķējumu nedrīkst piešķirt precēm, kuras satur vielas vai preparātus/maisījumus, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾ ir klasificēti kā toksiski, bīstami videi, kancerogēni, mutagēni vai toksiski reproduktīvajai sistēmai, vai precēm, kas satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ⁽³⁾ 57. pantā minētas vielas.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 66/2010 6. panta 7. punktu Komisija attiecībā uz īpašām šīs vielas saturošu preču kategorijām var pieņemt pasākumus, lai piešķirtu atkāpes no minētās regulas 6. panta 6. punkta, ja nav tehniski iespējams aizstāt minētās preces kā tādas vai izmantot alternatīvus materiālus, vai mainīt dizainu vai ja produktiem ir ievērojami lielāki vispārējie ekoloģiskie raksturlielumi salīdzinājumā ar citām tās pašas kategorijas precēm.
- (3) Subtilizīns ir bīstama viela, kas saskaņoti klasificēta atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikumam. Tas ietver šādas bīstamības klases: sensibilizācija ieelpojot (1. kategorija), nopietni acu bojājumi (1. kategorija), kairinājums ādai (2. kategorija) un toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība uz elpceļiem (3. kategorija).
- (4) Komisijas Lēmumos 2011/263/ES ⁽⁴⁾ un 2011/264/ES ⁽⁵⁾, kas grozīti ar Komisijas Lēmumu 2012/49/ES ⁽⁶⁾, jau ietverta atkāpe attiecībā uz fermentu subtilizīns, kas klasificēts kā H400 – ļoti toksisks ūdens organismiem, saistībā ar noteiktajiem ekoloģiskajiem kritērijiem ES ekomarķējuma piešķiršanai mazgāšanas līdzekļiem trauku

⁽¹⁾ OV L 27, 30.1.2010., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas 2011. gada 28. aprīļa Lēmums 2011/263/ES par ekoloģiskajiem kritērijiem ES ekomarķējuma piešķiršanai mazgāšanas līdzekļiem trauku mazgājamām mašīnām (OV L 111, 30.4.2011., 22. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas 2011. gada 28. aprīļa Lēmums 2011/264/ES par ekoloģiskajiem kritērijiem ES ekomarķējuma piešķiršanai veļas mazgāšanas līdzekļiem (OV L 111, 30.4.2011., 34. lpp.).

⁽⁶⁾ Komisijas 2012. gada 26. janvāra Lēmums 2012/49/ES, ar ko groza Lēmumu 2011/263/ES un Lēmumu 2011/264/ES, lai ņemtu vērā izmaiņas fermentu klasifikācijā saskaņā ar Padomes Direktīvas 67/548/EEK I pielikumu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikumu (OV L 26, 28.1.2012. 36. lpp.).

mazgājamām mašīnām un veļas mazgāšanas līdzekļiem, jo subtilizīns ir atzīts par svarīgu šo mazgāšanas līdzekļu sastāvdaļu un attiecībā uz to iepriekš ir izdarīta atkāpe. Turklāt ar tādu pašu nodomu atļaut subtilizīnu produktos ar ES ekomarķējumu ar Komisijas Lēmumiem 2012/720/ES ⁽¹⁾ un 2012/721/ES ⁽²⁾ atļāva fermentus, kas klasificēti kā H400 – ļoti toksiski ūdens organismiem, rūpniecībā un iestādēs izmantojamās mazgāšanas līdzekļos, kuri paredzēti trauku mazgājamām mašīnām, un rūpniecībā un iestādēs izmantojamās veļas mazgāšanas līdzekļos. Minētās atkāpes tika piešķirtas, apzinoties subtilizīna būtisko funkciju iepriekš minēto mazgāšanas līdzekļu grupu sastāvā un tā augsto noārdīšanās/inaktivācijas līmeni notekūdeņu attīrīšanas iekārtās, mazgāšanas līdzekļu izmantošanas laikā un transportēšanas laikā uz kanalizācijas sistēmām. Atkāpes bija nepieciešamas, jo saskaņā ar paškvalifikāciju subtilizīns, to reģistrējot saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006, bija klasificēts kā akūti toksisks ūdens vidē 1 [*Aquatic Acute 1*] (M koeficients 1) (H400), kā rezultātā to nevarētu izmantot produktos, kam ir ES ekomarķējums.

- (5) Regulu (EK) Nr. 1272/2008 grozīja ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 286/2011 ⁽³⁾. Regulas (EK) Nr. 1272/2008 grozījumu piemērošanas sākuma datums attiecībā uz vielām bija 2012. gada 1. decembris, bet attiecībā uz maisījumiem – 2015. gada 1. jūnijs. Ar Regulu (ES) Nr. 286/2011 tika pievienoti jauni klasifikācijas kritēriji kategorijai “ilgtermiņa ūdens bīstamība”, kuru pamatā ir dati par hronisku toksicitāti ūdens videi un bioloģisko noārdāmību. Pamatojoties uz šiem jaunajiem kritērijiem, REACH SIEF nesen veiktais pētījums par subtilizīnu konstatēja, ka subtilizīns jāklasificē arī kā ūdens videi bīstama viela (hronisks toksiskums, 2. kategorija). Viela ir viegli bioloģiski noārdāma un tai nevajadzētu apdraudēt vidi, jo notekūdeņu attīrīšanas iekārtās tā ir gandrīz pilnībā deaktivēta. Šīs klasifikācijas rezultātā subtilizīnu būtu aizliegts izmantot produktos ar ES ekomarķējumu. Taču tad būtu grūti panākt, ka noteiktie ekoloģiskie kritēriji ES ekomarķējuma piešķiršanai mazgāšanas līdzekļiem trauku mazgājamām mašīnām, veļas mazgāšanas līdzekļiem, rūpniecībā un iestādēs izmantojamiem mazgāšanas līdzekļiem, kas paredzēti trauku mazgājamām mašīnām, un rūpniecībā un iestādēs izmantojamiem veļas mazgāšanas līdzekļiem, atbilst indikatīvi 10–20 % līdzekļu, ko uzskata par labākajiem, ņemot vērā ekoloģiskos raksturlielumus visā aprites ciklā.
- (6) Subtilizīns uzlabo tīrīšanas līdzekļu efektivitāti, iedarbīgi sašķeļot proteīnu traipu komponentus. Ferments sasniedz izcilus rādītājus pat pie zemām temperatūrām un ar devām, kas jāievēro, lai izpildītu ES kritērijus attiecībā uz zemu temperatūru, kompaktumu un efektivitāti. Pašreiz nav alternatīvu sastāvdaļu vai tehnoloģiju. Ar citiem fermentiem ar atšķirīgu katalītisko aktivitāti, piemēram, alfa-amilāzi, lipāzi, pektāta liāzi var notīrīt cita veida nosēdumus un traipus, piemēram, cietes, tauku un pektīna traipus, bet ar tiem nevar notīrīt proteīnu traipus.
- (7) Pārskatot Lēmumos 2011/263/ES un 2011/264/ES noteiktos kritērijus ES ekomarķējuma piešķiršanai mazgāšanas līdzekļiem trauku mazgājamām mašīnām un veļas mazgāšanas līdzekļiem un izstrādājot kritērijus ES ekomarķējuma piešķiršanai rūpniecībā un iestādēs izmantojamiem mazgāšanas līdzekļiem un rūpniecībā un iestādēs izmantojamiem veļas mazgāšanas līdzekļiem, un veicot attiecīgos grozījumus, netika ņemti vērā jaunie ietekmes uz vidi klasifikācijas kritēriji, kas ieviesti ar Regulu (ES) Nr. 286/2011.
- (8) Šo grozījumu ar atpakaļejošu spēku vajadzētu piemērot no 2012. gada 1. decembra, lai nodrošinātu, ka bez pārtraukuma ir spēkā ES ekomarķējuma kritēriji mazgāšanas līdzekļiem trauku mazgājamām mašīnām, veļas mazgāšanas līdzekļiem, rūpniecībā un iestādēs izmantojamiem mazgāšanas līdzekļiem, kas paredzēti trauku mazgājamām mašīnām, un rūpniecībā un iestādēs izmantojamiem veļas mazgāšanas līdzekļiem.
- (9) Tādēļ Komisijas Lēmumi 2011/263/ES, 2011/264/ES, 2012/720/ES un 2012/721/ES būtu attiecīgi jāgroza.
- (10) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota ar Regulas (EK) Nr. 66/2010 16. pantu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Lēmuma 2011/263/ES pielikumu groza atbilstīgi šā lēmuma I pielikumam.

⁽¹⁾ Komisijas 2012. gada 14. novembra Lēmums 2012/720/ES par ekoloģiskajiem kritērijiem ES ekomarķējuma piešķiršanai rūpniecībā un iestādēs izmantojamiem mazgāšanas līdzekļiem, kas paredzēti trauku mazgājamām mašīnām (OV L 326, 24.11.2012., 25. lpp.).

⁽²⁾ Komisijas 2012. gada 14. novembra Lēmums 2012/721/ES par ekoloģiskajiem kritērijiem ES ekomarķējuma piešķiršanai rūpniecībā un iestādēs izmantojamiem veļas mazgāšanas līdzekļiem (OV L 326, 24.11.2012., 38. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas 2011. gada 10. marta Regula (ES) Nr. 286/2011 par grozījumiem, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu (OV L 83, 30.3.2011., 1. lpp.).

2. pants

Lēmuma 2011/264/ES pielikumu groza atbilstīgi šā lēmuma II pielikumam.

3. pants

Lēmuma 2012/720/ES pielikumu groza atbilstīgi šā lēmuma III pielikumam.

4. pants

Lēmuma 2012/721/ES pielikumu groza atbilstīgi šā lēmuma IV pielikumam.

5. pants

Šo lēmumu piemēro no 2012. gada 1. decembra.

6. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2016. gada 7. jūlijā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Karmenu VELLA

I PIELIKUMS

Lēmuma 2011/263/ES pielikumu groza šādi:

skaidrības un juridiskās noteiktības labad ir lietderīgi 2. kritērija b) punkta piektajā daļā visu atkāpju tabulu aizstāt ar šādu tabulu, kurā ņemtas vērā ar Komisijas Lēmumu 2014/313/ES ⁽¹⁾ ieviestās izmaiņas:

"Subtilizīns	H400: Ļoti toksisks ūdens organismiem	R50
	H411: Toksisks ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	R50–53
Virsmaktīvās vielas kopējā koncentrācija galaproduktā < 25 %	H400: Ļoti toksisks ūdens organismiem	R50
Virsmaktīvās vielas kopējā koncentrācija galaproduktā < 25 % (*)	H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	R52–53
Biocīdi, ko lieto par konservantiem (**)	H410: Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	R50–53
	H411: Toksisks ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	R51–53
	H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	R52–53
Smaržvielas	H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	R52–53
Fermenti (***)	H334: Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtinātu elpošanu	R42
	H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju	R43
NTA kā piemaisījums MGDA un GLDA (****)	H351: Ir aizdomas, ka izraisa vēzi	R40

(*) Šī atkāpe ir piemērojama ar nosacījumu, ka tās ir viegli noārdāmas un anaerobi noārdāmas.

(**) Minēti 2. kritērija e) punktā. Šī atkāpe ir piemērojama ar nosacījumu, ka biocīdu bioakumulācijas potenciālu raksturo $\log Pow$ (oktanola/ūdens sadalījuma koeficients) < 3,0 vai eksperimentāli noteiktais biokoncentrācijas koeficients (BCF) ≤ 100.

(***) Arī stabilizatori un citas palīgvielas preparātos.

(****) Koncentrācijās, kas izejvielā mazākas par 1,0 %, kamēr vien kopējā koncentrācija galaproduktā ir mazāka par 0,10 %."

(1) Komisijas 2014. gada 28. maija Lēmums 2014/313/ES, ar ko groza Lēmumus 2011/263/ES, 2011/264/ES, 2011/382/ES, 2011/383/ES, 2012/720/ES un 2012/721/ES, lai ņemtu vērā izmaiņas vielu klasifikācijā (OV L 164, 3.6.2014., 74. lpp.).

II PIELIKUMS

Lēmuma 2011/264/ES pielikumu groza šādi:

skaidrības un juridiskās noteiktības labad ir lietderīgi 4. kritērija b) punkta piektajā daļā visu atkāpju tabulu aizstāt ar šādu tabulu, kurā ņemtas vērā ar Lēmumu 2014/313/ES ieviestās izmaiņas:

"Subtilizīns	H400: Ļoti toksisks ūdens organismiem	R50
	H411: Toksisks ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	R50–53
Virsmaktīvās vielas kopējā koncentrācija galaproduktā < 25 %	H400: Ļoti toksisks ūdens organismiem	R50
Virsmaktīvās vielas kopējā koncentrācija galaproduktā < 25 % (*)	H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	R52–53
Biocīdi, ko lieto par konservantiem (**)	H410: Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	R50–53
	H411: Toksisks ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	R51–53
	H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	R52–53
Smaržvielas	H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	R52–53
Fermenti (***)	H334: Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtinātu elpošanu	R42
	H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju	R43
Balināšanas katalizatori (***)	H334: Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtinātu elpošanu	R42
	H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju	R43
NTA kā piemaisījums MGDA un GLDA (****)	H351: Ir aizdomas, ka izraisa vēzi	R40
Optiskie spilgtinātāji (tikai augstas efektivitātes mazgāšanas līdzekļiem)	H413: Var radīt ilglaicīgas kaitīgas sekas ūdens organismiem	R53

(*) Šī atkāpe ir piemērojama ar nosacījumu, ka tās ir viegli noārdāmas un anaerobi noārdāmas.

(**) Minēti 4. kritērija e) punktā. Šī atkāpe ir piemērojama ar nosacījumu, ka biocīdu bioakumulācijas potenciālu raksturo $\log Pow$ (oktanola/ūdens sadalījuma koeficients) < 3,0 vai eksperimentāli noteiktais biokoncentrācijas koeficients (BCF) ≤ 100.

(***) Arī stabilizatori un citas palīgvielas preparātos.

(****) Koncentrācijās, kas izejvielā mazākas par 1,0 %, kamēr vien kopējā koncentrācija galaproduktā ir mazāka par 0,10 %."

III PIELIKUMS

Lēmuma 2012/720/ES pielikumu groza šādi:

skaidrības un juridiskās noteiktības labad ir lietderīgi 3. kritērija b) punkta sestajā daļā visu atkāpju tabulu aizstāt ar šādu tabulu, kurā ņemtas vērā ar Lēmumu 2014/313/ES ieviestās izmaiņas:

"Subtilizīns	H400: Ļoti toksisks ūdens organismiem	R50
	H411: Toksisks ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	R50–53
Virsmaktīvās vielas kopējā koncentrācija galaproduktā < 15 %	H400: Ļoti toksisks ūdens organismiem	R50
Virsmaktīvās vielas kopējā koncentrācija galaproduktā < 25 %	H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	R52–53
Biocīdi, ko izmanto kā konservantus (*) (tikai šķīdumiem, kuru pH ir no 2 līdz 12 un kuros ir maksimāli 0,10 masas procenti aktīvās vielas)	H331: Toksisks, ja ieelpo	R23
	H334: Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtinātu elpošanu	R42
	H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju	R43
	H400: Ļoti toksisks ūdens organismiem	R50
Fermenti (**)	H334: Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtinātu elpošanu	R42
	H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju	R43
	H400: Ļoti toksisks ūdens organismiem	R50
NTA kā piemaisījums MGDA un GLDA (***)	H351: Ir aizdomas, ka izraisa vēzi	R40

(*) Izņēmums attiecas tikai uz 3. kritērija b) punktu. Biocīdiem jāatbilst 3. kritērija d) punktam.

(**) Arī stabilizatori un citas palīgvielas preparātos.

(***) Koncentrācijās, kas izejvielā mazākas par 1,0 %, kamēr vien kopējā koncentrācija galaproduktā ir mazāka par 0,10 %."

IV PIELIKUMS

Lēmuma 2012/721/ES pielikumu groza šādi:

skaidrības un juridiskās noteiktības labad ir lietderīgi 4. kritērija b) punkta sestajā daļā visu atkāpju tabulu aizstāt ar šādu tabulu:

"Subtilizīns	H400: Ļoti toksisks ūdens organismiem	R50
	H411: Toksisks ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	R50–53
Virsmaktīvās vielas kopējā koncentrācija galaproduktā < 20 %	H400: Ļoti toksisks ūdens organismiem	R50
Virsmaktīvās vielas kopējā koncentrācija galaproduktā < 25 % (*)	H412: Kaitīgs ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām	R52–53
Biocīdi, ko izmanto kā konservantus (**) (tikai šķīdriem, kuru pH ir no 2 līdz 12 un kuros ir maksimāli 0,10 masas procenti aktīvās vielas)	H331: Toksisks, ja ieelpo	R23
	H334: Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtinātu elpošanu	R42
	H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju	R43
	H400: Ļoti toksisks ūdens organismiem	R50
Fermenti (***)	H400: Ļoti toksisks ūdens organismiem	R50
	H334: Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtinātu elpošanu	R42
	H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju	R43
Balināšanas katalizatori (***)	H400: Ļoti toksisks ūdens organismiem	R50
NTA kā piemaisījums MGDA un GLDA (****)	H351: Ir aizdomas, ka izraisa vēzi	R40

(*) Šo izņēmumu piemēro ar nosacījumu, ka virsmaktīvās vielas atbilst 3. kritērija a) punktam un ka tās ir anaerobi noārdāmas.

(**) Izņēmums attiecas tikai uz 4. kritērija b) punktu. Biocīdiem jāatbilst 4. kritērija e) punktam.

(***) Arī stabilizatori un citas palīgvielas preparātos.

(****) Koncentrācijās, kas izejvielā mazākas par 1,0 %, kamēr vien kopējā koncentrācija galaproduktā ir mazāka par 0,10 %."