

**BESLUIT (EU) 2016/1796 VAN DE COMMISSIE****van 7 juli 2016****tot wijziging van de Besluiten 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2012/720/EU en 2012/721/EU teneinde rekening te houden met de ontwikkelingen in de indeling van stoffen***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2016) 4131)***(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 66/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de EU-milieukeur <sup>(1)</sup>, en met name artikel 8, lid 2,

Na raadpleging van het Bureau voor de milieukeur van de Europese Unie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 6, lid 6, van Verordening (EG) nr. 66/2010 wordt de EU-milieukeur niet toegekend aan waren die stoffen, preparaten of mengsels bevatten die beantwoorden aan de criteria voor classificatie als giftig, gevaarlijk voor het milieu, kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup>, noch aan waren die stoffen bevatten waarnaar wordt verwezen in artikel 57 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup>.
- (2) Overeenkomstig artikel 6, lid 7, van Verordening (EG) nr. 66/2010 kan de Commissie voor bepaalde productcategorieën die deze stoffen bevatten, wanneer het technisch niet mogelijk is deze producten als zodanig of via gebruik van alternatieve materialen of alternatieve ontwerpen te vervangen, of wanneer het producten betreft met een significant hogere algemene milieuprestatie in vergelijking met andere producten van dezelfde categorie, maatregelen nemen om uitzonderingen te verlenen op artikel 6, lid 6, van die verordening.
- (3) Subtilisine is een gevaarlijke stof waarvoor een geharmoniseerde indeling is vastgelegd overeenkomstig bijlage VI van Verordening (EG) nr. 1272/2008. Deze omvat de volgende gevarenklassen: sensibilisatie van de luchtwegen, categorie 1; ernstig oogletsel, categorie 1; huidirritatie, categorie 2, en specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling voor de luchtwegen, categorie 3.
- (4) De bij Besluit 2012/49/EU van de Commissie <sup>(4)</sup> gewijzigde Besluiten 2011/263/EU <sup>(5)</sup> en 2011/264/EU <sup>(6)</sup> van de Commissie bevatten voor de vastgestelde milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan machineafwasmiddelen en wasmiddelen reeds een afwijking voor het als H400 (zeer giftig voor in het water levende organismen) ingedeelde enzym subtilisine, aangezien het belang van subtilisine als ingrediënt van deze

<sup>(1)</sup> PB L 27 van 30.1.2010, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Besluit 2012/49/EU van de Commissie van 26 januari 2012 tot wijziging van de Besluiten 2011/263/EU en 2011/264/EU teneinde rekening te houden met de ontwikkelingen in de classificatie van enzymen overeenkomstig bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad en bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 26 van 28.1.2012, blz. 36).

<sup>(5)</sup> Besluit 2011/263/EU van de Commissie van 28 april 2011 tot vaststelling van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan machineafwasmiddelen (PB L 111 van 30.4.2011, blz. 22).

<sup>(6)</sup> Besluit 2011/264/EU van de Commissie van 28 april 2011 tot vaststelling van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur voor wasmiddelen (PB L 111 van 30.4.2011, blz. 34).

detergentia was erkend en er eerder een afwijking voor was vastgesteld. Bovendien zijn, eveneens met het oog op de toelating van subtilisine in EU-milieukeurproducten, bij Besluiten 2012/720/EU <sup>(1)</sup> en 2012/721/EU <sup>(2)</sup> van de Commissie als H400 (zeer giftig voor in het water levende organismen) ingedeelde enzymen toegelaten in detergentia voor vaatwasmachines voor industrieel en institutioneel gebruik en wasmiddelen voor industrieel en institutioneel gebruik. Deze afwijkingen zijn vastgesteld op basis van de erkenning van de belangrijke functie van subtilisine in de hierboven vermelde groepen detergentia, evenals de hoge afbraak-/inactiveringsniveaus ervan in afvalwaterzuiveringsinstallaties en bij het gebruik van detergentia en het vervoer naar rioleringsstelsels. De afwijkingen waren noodzakelijk aangezien subtilisine bij de registratie ervan uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 door zelfindeling als aquatisch acuut 1 (M-factor 1) (H400) was ingedeeld, hetgeen de opnemings ervan in EU-milieukeurproducten belet zou hebben.

- (5) Verordening (EU) nr. 1272/2008 is gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 286/2011 van de Commissie <sup>(3)</sup>. De wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn voor stoffen sinds 1 december 2012 en voor mengsels sinds 1 juni 2015 van toepassing. Bij Verordening (EU) nr. 286/2011 zijn nieuwe indelingscriteria voor aquatisch gevaar op lange termijn toegevoegd op basis van gegevens inzake de chronische aquatische toxiciteit en biologische afbreekbaarheid. Als gevolg van die nieuwe criteria moet volgens een recente studie van het informatie-uitwisselingsforum voor REACH-stoffen (REACH-SIEF) subtilisine ook als chronisch gevaarlijk voor het aquatisch milieu, categorie 2, worden ingedeeld. De stof is gemakkelijk biologisch afbreekbaar en zou geen gevaar voor het milieu moeten opleveren aangezien het in de zuiveringsinstallatie bijna volledig wordt gedeactiveerd. Ingevolge deze indeling zou het gebruik van subtilisine in EU-milieukeurproducten verboden zijn. Daardoor zouden de vastgestelde milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan machineafwasmiddelen, wasmiddelen, detergentia voor vaatwasmachines voor industrieel en institutioneel gebruik en wasmiddelen voor industrieel en institutioneel gebruik moeilijk bij wijze van indicatie overeen kunnen stemmen met de beste 10-20 % was- en reinigingsmiddelen op de markt van de Unie die gedurende de volledige levenscyclus de beste milieuprestaties hebben.
- (6) Subtilisine versterkt de reinigingsprestaties van detergentia aangezien het de proteïnecomponenten in vlekken doeltreffend afbreekt. Het enzym levert zelfs bij lage temperaturen uitstekende prestaties bij gebruik van de dosering waarmee aan de criteria van de EU-milieukeurregeling inzake lage temperatuur, samenpersing en prestatie wordt voldaan. Er bestaat momenteel geen alternatief ingrediënt of alternatieve technologie. Andere enzymen met verschillende katalytische eigenschappen, bv. alfa-amylase, lipase en pectaatlyase, kunnen andere soorten afzettingen en vlekken, bv. zetmeel-, vet- en pectinevlekken, verwijderen maar geen proteïnevlekken.
- (7) Bij de herziening van de criteria voor de bij de Besluiten 2011/263/EU en 2011/264/EU vastgestelde toekenning van de EU-milieukeur aan machineafwasmiddelen en wasmiddelen en de vaststelling van de criteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan detergentia voor vaatwasmachines voor industrieel en institutioneel gebruik en wasmiddelen voor industrieel en institutioneel gebruik en de bijbehorende wijzigingen is geen rekening gehouden met de nieuwe bij Verordening (EU) nr. 286/2011 geïntroduceerde criteria voor milieu-indeling.
- (8) Deze wijziging is met terugwerkende kracht van toepassing vanaf 1 december 2012 teneinde de geldigheid te blijven waarborgen van de EU-milieukeurcriteria voor machineafwasmiddelen, wasmiddelen, detergentia voor vaatwasmachines voor industrieel en institutioneel gebruik en wasmiddelen voor industrieel en institutioneel gebruik.
- (9) De Besluiten 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2012/720/EU en 2012/721/EU van de Commissie moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 16 van Verordening (EG) nr. 66/2010 ingestelde comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### Artikel 1

De bijlage bij Besluit 2011/263/EU wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij dit besluit.

<sup>(1)</sup> Besluit 2012/720/EU van de Commissie van 14 november 2012 tot vaststelling van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur voor detergentia voor vaatwasmachines voor industrieel en institutioneel gebruik (PB L 326 van 24.11.2012, blz. 25).

<sup>(2)</sup> Besluit 2012/721/EU van de Commissie van 14 november 2012 tot vaststelling van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur voor wasmiddelen voor industrieel en institutioneel gebruik (PB L 326 van 24.11.2012, blz. 38).

<sup>(3)</sup> Verordening (EU) nr. 286/2011 van de Commissie van 10 maart 2011 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 83 van 30.3.2011, blz. 1).

*Artikel 2*

De bijlage bij Besluit 2011/264/EU wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij dit besluit.

*Artikel 3*

De bijlage bij Besluit 2012/720/EU wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage III bij dit besluit.

*Artikel 4*

De bijlage bij Besluit 2012/721/EU wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage IV bij dit besluit.

*Artikel 5*

Dit besluit is van toepassing met ingang van 1 december 2012.

*Artikel 6*

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 7 juli 2016.

Voor de Commissie  
Karmelu VELLA  
Lid van de Commissie

## BIJLAGE I

De bijlage bij Besluit 2011/263/EU wordt als volgt gewijzigd:

Omwille van de duidelijkheid en de rechtszekerheid is het wenselijk de volledige tabel met afwijkingen inzake criterium 2, onder b), vijfde alinea, te vervangen door de volgende tabel waarin rekening wordt gehouden met de bij Besluit 2014/313/EU van de Commissie <sup>(1)</sup> geïntroduceerde wijzigingen:

„Subtilisine	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
	H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R50-53
Oppervlakteactieve stoffen in totale concentraties < 25 % in het eindproduct	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
Oppervlakteactieve stoffen in totale concentraties < 25 % in het eindproduct (*)	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R52-53
Biociden gebruikt voor conserveringsdoeleinden (**)	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R50-53
	H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R51-53
	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R52-53
Parfums	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R52-53
Enzymen (***)	H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	R42
	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken	R43
NTA als een verontreiniging in MGDA en GLDA (****)	H351: Verdacht van het veroorzaken van kanker	R40

(\*) Deze afwijking is van toepassing mits de oppervlakteactieve stoffen gemakkelijk en anaeroob afbreekbaar zijn.

(\*\*) Behandeld bij criterium 2, onder e). Deze afwijking is van toepassing mits het bioaccumulatievermogen van de biociden wordt gekenmerkt door  $\log Pow$  ( $\log$  verdelingscoëfficiënt octanol/water) < 3,0 of een experimenteel vastgestelde bioconcentratiefactor (BCF)  $\leq 100$ .

(\*\*\*) Met inbegrip van stabilisatoren en andere hulpstoffen in de bereidingen.

(\*\*\*\*) In concentraties die lager zijn dan 1,0 % in de grondstof, zolang de totale concentratie in het eindproduct lager is dan 0,10 %.

<sup>(1)</sup> Besluit 2014/313/EU van de Commissie van 28 mei 2014 tot wijziging van de Besluiten 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU en 2012/721/EU teneinde rekening te houden met de ontwikkelingen in de indeling van stoffen (PB L 164 van 3.6.2014, blz. 74).

## BIJLAGE II

De bijlage bij Besluit 2011/264/EU wordt als volgt gewijzigd:

Omwille van de duidelijkheid en de rechtszekerheid is het wenselijk de volledige tabel met afwijkingen inzake criterium 4, onder b), vijfde alinea, te vervangen door de volgende tabel waarin rekening wordt gehouden met de bij Besluit 2014/313/EU geïntroduceerde wijzigingen:

„Subtilisine	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
	H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R50-53
Oppervlakreactieve stoffen in totale concentraties < 25 % in het eindproduct	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
Oppervlakreactieve stoffen in totale concentraties < 25 % in het eindproduct (*)	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R52-53
Biociden gebruikt voor conserveringsdoeleinden (**)	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R50-53
	H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R51-53
	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R52-53
Parfums	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R52-53
Enzymen (***)	H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	R42
	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken	R43
Bleekkatalysatoren (***)	H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	R42
	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken	R43
NTA als een verontreiniging in MGDA en GLDA (****)	H351: Verdacht van het veroorzaken van kanker	R40
Optische witmakers (uitsluitend wasmiddel voor witte was)	H413: Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben	R53

(\*) Deze afwijking is van toepassing mits de oppervlakreactieve stoffen gemakkelijk en anaeroob afbreekbaar zijn.

(\*\*) Behandeld bij criterium 4, onder e). Deze afwijking is van toepassing mits het bioaccumulatievermogen van de biociden wordt gekenmerkt door log Pow (log verdelingscoëfficiënt octanol/water) < 3,0 of een experimenteel vastgestelde bioconcentratiefactor (BCF) ≤ 100.

(\*\*\*) Met inbegrip van stabilisatoren en andere hulpstoffen in de bereidingen.

(\*\*\*\*) In concentraties die lager zijn dan 1,0 % in de grondstof, zolang de totale concentratie in het eindproduct lager is dan 0,10 %.

## BIJLAGE III

De bijlage bij Besluit 2012/720/EU wordt als volgt gewijzigd:

Omwille van de duidelijkheid en de rechtszekerheid is het wenselijk de volledige tabel met afwijkingen inzake criterium 3, onder b), vijfde alinea, te vervangen door de volgende tabel waarin rekening wordt gehouden met de bij Besluit 2014/313/EU geïntroduceerde wijzigingen:

„Subtilisine	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
	H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R50-53
Oppervlakreactieve stoffen in totale concentraties < 15 % in het eindproduct	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
Oppervlakreactieve stoffen in totale concentraties < 25 % in het eindproduct	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R52-53
Biociden gebruikt voor conserveringsdoeleinden (*) (enkel voor vloeistoffen met een pH tussen 2 en 12 en met maximaal 0,10 % (g/g) actief materiaal)	H331: Giftig bij inademing	R23
	H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	R42
	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken	R43
	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
Enzymen (**)	H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	R42
	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken	R43
	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
NTA als een verontreiniging in MGDA en GLDA (***)	H351: Verdacht van het veroorzaken van kanker	R40

(\*) Afwijking geldt enkel voor criterium 3, onder b). Biociden moeten voldoen aan criterium 3, onder d).

(\*\*) Met inbegrip van stabilisatoren en andere hulpstoffen in de bereidingen.

(\*\*\*) In concentraties die lager zijn dan 1,0 % in de grondstof, zolang de totale concentratie in het eindproduct lager is dan 0,10 %.

## BIJLAGE IV

De bijlage bij Besluit 2012/721/EU wordt als volgt gewijzigd:

Omwille van de duidelijkheid en de rechtszekerheid is het wenselijk de volledige tabel met afwijkingen inzake criterium 4, onder b), zesde alinea, te vervangen door de volgende tabel:

„Subtilisine	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
	H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R50-53
Oppervlakreactieve stoffen in totale concentraties < 20 % in het eindproduct	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
Oppervlakreactieve stoffen in totale concentraties < 25 % in het eindproduct (*)	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R52-53
Biociden gebruikt voor conserveringsdoeleinden (**) (enkel voor vloeistoffen met een pH tussen 2 en 12 en met maximaal 0,10 % (g/g) actief materiaal)	H331: Giftig bij inademing	R23
	H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	R42
	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken	R43
	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
Enzymen (***)	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
	H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	R42
	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken	R43
Bleekkatalysatoren (***)	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
NTA als een verontreiniging in MGDA en GLDA (****)	H351: Verdacht van het veroorzaken van kanker	R40

(\*) Deze afwijking is van toepassing mits de oppervlakreactieve stoffen voldoen aan criterium 3, onder a), en anaeroob degradeerbaar zijn.

(\*\*) Afwijking geldt enkel voor criterium 4, onder b). Biociden moeten voldoen aan criterium 4, onder e).

(\*\*\*) Met inbegrip van stabilisatoren en andere hulpstoffen in de bereidingen.

(\*\*\*\*) In concentraties die lager zijn dan 1,0 % in de grondstof, zolang de totale concentratie in het eindproduct lager is dan 0,10 %.