

DECIZIA (UE) 2016/1796 A COMISIEI**din 7 iulie 2016****de modificare a Deciziilor 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2012/720/UE și 2012/721/UE pentru a ține seama de evoluțiile înregistrate în clasificarea substanțelor***[notificată cu numărul C(2016) 4131]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 66/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind eticheta UE ecologică ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (2),

după consultarea Comitetului pentru etichetare ecologică al Uniunii Europene,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 6 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 66/2010, eticheta ecologică a UE nu poate fi acordată produselor care conțin substanțe sau preparate/amestecuri ce îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate drept toxice, periculoase pentru mediu, cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ sau produselor care conțin substanțele menționate la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 66/2010, pentru categoriile specifice de produse care conțin substanțele respective, dacă înlocuirea acestor produse ca atare sau prin utilizarea unor materiale sau proiecte alternative nu este fezabilă din punct de vedere tehnic, sau pentru produsele cu o performanță de mediu globală mult mai bună decât cea a altor produse din aceeași categorie, Comisia poate adopta măsuri de acordare a unor derogări de la articolul 6 alineatul (6) din regulamentul respectiv.
- (3) Subtilizina este o substanță periculoasă, cu o clasificare armonizată în conformitate cu anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Aceasta include următoarele clase de pericol: Sensibilizarea căilor respiratorii Categoria 1, Lezarea gravă a ochilor Categoria 1, Iritarea pielii Categoria 2 și Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere pentru căile respiratorii Categoria 3.
- (4) Deciziile 2011/263/UE ⁽⁴⁾ și 2011/264/UE ⁽⁵⁾ ale Comisiei, astfel cum au fost modificate prin Decizia 2012/49/UE a Comisiei ⁽⁶⁾, includ deja o derogare pentru enzima subtilizină, clasificată „H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice”, pentru criteriile ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții pentru mașini de spălat vase și detergenții de rufe, deoarece subtilizina a fost recunoscută ca fiind un ingredient

⁽¹⁾ JO L 27, 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ Decizia 2011/263/UE a Comisiei din 28 aprilie 2011 de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenți pentru mașini de spălat vase (JO L 111, 30.4.2011, p. 22).

⁽⁵⁾ Decizia 2011/264/UE a Comisiei din 28 aprilie 2011 de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenți de rufe (JO L 111, 30.4.2011, p. 34).

⁽⁶⁾ Decizia 2012/49/UE a Comisiei din 26 ianuarie 2012 de modificare a Deciziilor 2011/263/UE și 2011/264/UE pentru a se ține seama de evoluțiile înregistrate în clasificarea enzimelor în conformitate cu anexa I la Directiva 67/548/CEE a Consiliului și cu anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 26, 28.1.2012, p. 36).

important al acestor detergenți și a făcut obiectul unei derogări anterioare. În plus, tot cu scopul de a autoriza prezența subtilizinei în produsele care poartă eticheta ecologică a UE, Deciziile 2012/720/UE ⁽¹⁾ și 2012/721/UE ⁽²⁾ ale Comisiei au permis prezența enzimelor clasificate „H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice” în detergenții de uz industrial și instituțional pentru mașinile de spălat vase automate și detergenții de rufe de uz industrial și instituțional. Aceste derogări au fost acordate recunoscând funcția importantă îndeplinită de subtilizina în grupele de detergenți sus-menționate și nivelul înalt de degradare/inactivare a acestora în stațiile de tratare a apelor uzate și în cursul utilizării detergenților și al evacuării apelor uzate către sistemul de canalizare. Derogările respective au fost necesare întrucât, cu ocazia înregistrării conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, subtilizina a fost clasificată prin autoclasificare ca având „toxicitate acvatică acută, categoria 1” (factor M = 1) (H400), ceea ce ar fi împiedicat includerea sa în produse care poartă eticheta ecologică a UE.

- (5) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 286/2011 al Comisiei ⁽³⁾. Modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 au devenit aplicabile pentru substanțe de la 1 decembrie 2012 și pentru amestecuri de la 1 iunie 2015. Regulamentul (UE) nr. 286/2011 a adăugat noi criterii de clasificare pentru pericolele pe termen lung pentru mediul acvatic, bazate pe datele privind toxicitatea acvatică cronică și biodegradabilitatea. Pe baza noilor criterii, un studiu efectuat recent de REACH SIEF cu privire la subtilizina a indicat că aceasta trebuie clasificată și ca periculoasă pentru mediul acvatic (toxicitate cronică), categoria 2. Substanța este ușor biodegradabilă și nu ar trebui să prezinte un risc pentru mediu, deoarece este aproape în întregime dezactivată în stațiile de tratare a apelor uzate. În urma acestei clasificări, utilizarea subtilizinei în produse care poartă eticheta ecologică a UE ar fi interzisă. Ca urmare a acestui lucru, ar fi dificil ca criteriile ecologice, deja stabilite, de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții pentru mașini de spălat vase, detergenții de rufe, detergenții de uz industrial și instituțional pentru mașinile de spălat vase automate și detergenții de rufe de uz industrial și instituțional să corespundă în mod indicativ procentului de 10-20 % reprezentat de detergenții și produsele de curățare disponibile pe piața Uniunii, care au cea mai bună performanță de mediu pe durata întregului lor ciclu de viață.
- (6) Subtilizina îmbunătățește performanța de curățare a detergenților, prin descompunerea eficace a componentelor proteice ale petelor. Această enzimă asigură performanțe excelente, chiar la temperaturi scăzute și la doza necesară pentru respectarea criteriilor privind temperatura scăzută, compactarea și performanța, prevăzute de sistemul de etichetare ecologică al UE. În prezent, nu există un ingredient sau o tehnologie alternativă. Alte enzime cu activități catalitice diferite, cum ar fi alfa-amilaza, lipaza și pectat liaza, pot înlătura alte tipuri de depuneri și pete, de exemplu, de amidon, de grăsime și de pectină, dar nu pot înlătura petele proteice.
- (7) Revizuirea criteriilor de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții pentru mașini de spălat vase și detergenții de rufe, stabilite de Deciziile 2011/263/UE și 2011/264/UE, și elaborarea criteriilor de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții de uz industrial și instituțional pentru mașinile de spălat vase automate și detergenții de rufe de uz industrial și instituțional, precum și modificările aduse acestora, nu au ținut seama de noile criterii de clasificare din punctul de vedere al mediului introduse prin Regulamentul (UE) nr. 286/2011.
- (8) Această modificare se aplică retroactiv, de la 1 decembrie 2012, pentru a se asigura continuitatea validității criteriilor de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții pentru mașini de spălat vase, detergenții de rufe, detergenții de uz industrial și instituțional pentru mașinile de spălat vase automate și detergenții de rufe de uz industrial și instituțional.
- (9) Prin urmare, Deciziile 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2012/720/UE și 2012/721/UE trebuie modificate în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 16 din Regulamentul (CE) nr. 66/2010,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia 2011/263/UE se modifică în conformitate cu anexa I la prezenta decizie.

⁽¹⁾ Decizia 2012/720/UE a Comisiei din 14 noiembrie 2012 de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții de uz industrial și instituțional pentru mașinile de spălat vase automate (JO L 326, 24.11.2012, p. 25).

⁽²⁾ Decizia 2012/721/UE a Comisiei din 14 noiembrie 2012 de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru detergenții de rufe de uz industrial și instituțional (JO L 326, 24.11.2012, p. 38).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 286/2011 al Comisiei din 10 martie 2011 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 83, 30.3.2011, p. 1).

Articolul 2

Anexa la Decizia 2011/264/UE se modifică în conformitate cu anexa II la prezenta decizie.

Articolul 3

Anexa la Decizia 2012/720/UE se modifică în conformitate cu anexa III la prezenta decizie.

Articolul 4

Anexa la Decizia 2012/721/UE se modifică în conformitate cu anexa IV la prezenta decizie.

Articolul 5

Prezenta decizie se aplică de la 1 decembrie 2012.

Articolul 6

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 7 iulie 2016.

Pentru Comisie
Karmenu VELLA
Membru al Comisiei

ANEXA I

Anexa la Decizia 2011/263/UE se modifică după cum urmează:

Din motive de claritate și securitate juridică, este oportun să se înlocuiască întregul tabel de derogări de la criteriul 2 litera (b) al cincilea paragraf cu următorul tabel care ține seama de modificările introduse prin Decizia 2014/313/UE a Comisiei ⁽¹⁾:

„Subtilizină	H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice	R50
	H411: Toxic pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R50-53
Agenți tensioactivi în concentrații totale < 25 % în produsul final	H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice	R50
Agenți tensioactivi în concentrații totale < 25 % în produsul final (*)	H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R52-53
Biocide utilizate în scopul conservării (**)	H410: Foarte toxic pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R50-53
	H411: Toxic pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R51-53
	H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R52-53
Parfumuri	H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R52-53
Enzime (***)	H334: Poate provoca simptome de alergii sau de astm ori dificultăți de respirație în caz de inhalare	R42
	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii	R43
NTA sub formă de impuritate în MGDA și GLDA (****)	H351: Susceptibil de a provoca apariția cancerului	R40

(*) Derogarea se aplică cu condiția ca aceștia să fie rapid degradabili în condiții anaerobe.

(**) Menționate la criteriul 2 litera (e). Această derogare se aplică cu condiția ca potențialele de bioacumulare ale biocidelor să fie caracterizate de valori log Pow (logaritmul coeficientului de partiție octanol/apă) < 3,0 sau de un factor de bioconcentrare determinat experimental (BCF) ≤ 100.

(***) Inclusiv stabilizatori și alte substanțe auxiliare din preparate.

(****) În concentrații mai mici de 1,0 % în materia primă, atât timp cât concentrația totală în produsul final este mai mică de 0,10 %.”

⁽¹⁾ Decizia 2014/313/UE a Comisiei din 28 mai 2014 de modificare a Deciziilor 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE și 2012/721/UE pentru a se ține seama de evoluțiile înregistrate în clasificarea substanțelor (JO L 164, 3.6.2014, p. 74).

ANEXA II

Anexa la Decizia 2011/264/UE se modifică după cum urmează:

Din motive de claritate și securitate juridică, este oportun să se înlocuiască întregul tabel de derogări de la criteriul 4 litera (b) al cincilea paragraf cu următorul tabel care ține seama de modificările introduse prin Decizia 2014/313/UE:

„Subtilizină	H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice	R50
	H411: Toxic pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R50-53
Agenți tensioactivi în concentrații totale < 25 % în produsul final	H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice	R50
Agenți tensioactivi în concentrații totale < 25 % în produsul final (*)	H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R52-53
Biocide utilizate în scopul conservării (**)	H410: Foarte toxic pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R50-53
	H411: Toxic pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R51-53
	H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R52-53
Parfumuri	H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R52-53
Enzime (***)	H334: Poate provoca simptome de alergie sau de astm ori dificultăți de respirație în caz de inhalare	R42
	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii	R43
Catalizatori de înălbire (***)	H334: Poate provoca simptome de alergie sau de astm ori dificultăți de respirație în caz de inhalare	R42
	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii	R43
NTA sub formă de impuritate în MGDA și GLDA (****)	H351: Susceptibil de a provoca apariția cancerului	R40
Înălbitori optici (numai pentru detergenții de rufe cu putere mare)	H413: Poate avea efecte nocive pe termen lung asupra organismelor acvatice	R53

(*) Derogarea se aplică cu condiția ca aceștia să fie rapid degradabili în condiții anaerobe.

(**) Menționate la criteriul 4 litera (e). Această derogare se aplică cu condiția ca potențialele de bioacumulare ale biocidelor să fie caracterizate de valori log Pow (logaritmul coeficientului de partiție octanol/apă) < 3,0 sau de un factor de bioconcentrare determinat experimental (BCF) ≤ 100.

(***) Inclusiv stabilizatori și alte substanțe auxiliare din preparate.

(****) În concentrații mai mici de 1,0 % în materia primă, atât timp cât concentrația totală în produsul final este mai mică de 0,10 %.”

ANEXA III

Anexa la Decizia 2012/720/UE se modifică după cum urmează:

Din motive de claritate și securitate juridică, este oportun să se înlocuiască întregul tabel de derogări de la criteriul 3 litera (b) al șaselea paragraf cu următorul tabel care ține seama de modificările introduse prin Decizia 2014/313/UE:

„Subtilizină	H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice	R50
	H411: Toxic pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R50-53
Agenți tensioactivi în concentrații totale < 15 % în produsul final	H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice	R50
Agenți tensioactivi în concentrații totale < 25 % în produsul final	H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R52-53
Substanțe biocide utilizate în scopul conservării (*) (numai pentru lichide cu pH între 2 și 12, a căror concentrație în materialul activ este de maximum 0,10 % în greutate)	H 331: Toxic în caz de inhalare	R23
	H334: Poate provoca simptome de alergii sau de astm ori dificultăți de respirație în caz de inhalare	R42
	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii	R43
	H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice	R50
Enzime (**)	H334: Poate provoca simptome de alergii sau de astm ori dificultăți de respirație în caz de inhalare	R42
	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii	R43
	H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice	R50
NTA sub formă de impuritate în MGDA și GLDA (***)	H351: Susceptibil de a provoca apariția cancerului	R40

(*) Derogarea nu se aplică decât pentru criteriul 3 litera (b). Substanțele biocide trebuie să respecte criteriul 3 litera (d).

(**) Inclusiv stabilizatori și alte substanțe auxiliare din preparate.

(***) În concentrații mai mici de 1,0 % în materia primă, atât timp cât concentrația totală în produsul final este mai mică de 0,10 %.”

ANEXA IV

Anexa la Decizia 2012/721/UE se modifică după cum urmează:

Din motive de claritate și securitate juridică, este oportun să se înlocuiască întregul tabel de derogări de la criteriul 4 litera (b) al șaselea paragraf cu următorul tabel:

„Subtilizină	H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice	R50
	H411: Toxic pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R50-53
Agenți tensioactivi în concentrații totale < 20 % în produsul final	H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice	R50
Agenți tensioactivi în concentrații totale < 25 % în produsul final (*)	H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	R52-53
Substanțe biocide utilizate în scopul conservării (**) (numai pentru lichide cu pH între 2 și 12, a căror concentrație în materialul activ este de maximum 0,10 % în greutate)	H331: Toxic în caz de inhalare	R23
	H334: Poate provoca simptome de alergii sau de astm ori dificultăți de respirație în caz de inhalare	R42
	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii	R43
	H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice	R50
Enzime (***)	H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice	R50
	H334: Poate provoca simptome de alergii sau de astm ori dificultăți de respirație în caz de inhalare	R42
	H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii	R43
Catalizatori de înălbire (***)	H400: Foarte toxic pentru organismele acvatice	R50
NTA sub formă de impuritate în MGDA și GLDA (****)	H351: Susceptibil de a provoca apariția cancerului	R40

(*) Această derogare se aplică cu condiția ca agenții tensioactivi să respecte criteriul 3 litera (a) și să fie degradabili anaerob.

(**) Derogarea se aplică numai pentru criteriul 4 litera (b). Substanțele biocide trebuie să respecte criteriul 4 litera (e).

(***) Inclusiv stabilizatori și alte substanțe auxiliare din preparate.

(****) În concentrații mai mici de 1,0 % în materia primă, atât timp cât concentrația totală în produsul final este mai mică de 0,10 %.”