

**ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/1796****zo 7. júla 2016,****ktorým sa menia rozhodnutia 2011/263/EÚ, 2011/264/EÚ, 2012/720/EÚ a 2012/721/EÚ s cieľom zohľadniť vývoj v oblasti klasifikácie látok***[oznámené pod číslom C(2016) 4131]***(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 z 25. novembra 2009 o environmentálnej značke EÚ <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 8 ods. 2,

po porade s Výborom Európskej únie pre environmentálne označovanie,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 6 ods. 6 nariadenia (ES) č. 66/2010 sa environmentálnou značkou EÚ nesmie označovať tovar obsahujúci látky alebo prípravky/zmesi, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako toxické, nebezpečné pre životné prostredie, karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(2)</sup>, ani tovar obsahujúci látky v zmysle článku 57 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 <sup>(3)</sup>.
- (2) Ak ide o špecifické kategórie tovarov s obsahom týchto látok, Komisia môže v súlade s článkom 6 ods. 7 nariadenia (ES) č. 66/2010 v prípade, že nie je technicky realizovateľná náhrada týchto druhov tovarov, prípadne použitie alternatívnych materiálov či dizajnu, alebo v prípade výrobkov, ktoré majú podstatne lepšie celkové environmentálne vlastnosti v porovnaní s inými druhmi tovarov v rovnakej kategórii, prijať opatrenia na udelenie výnimiek z ustanovení článku 6 ods. 6 uvedeného nariadenia.
- (3) Subtilizín je nebezpečná látka s harmonizovanou klasifikáciou podľa prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Patria sem tieto triedy nebezpečnosti: Respiračná senzibilizácia, kategória 1; Vážne poškodenie očí, kategória 1; Dráždivosť kože, kategória 2 a Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia dýchacej sústavy, kategória 3.
- (4) Rozhodnutia Komisie 2011/263/EÚ <sup>(4)</sup> a 2011/264/EÚ <sup>(5)</sup> zmenené rozhodnutím Komisie 2012/49/EÚ <sup>(6)</sup> zahŕňajú už aj výnimku týkajúcu sa enzýmu subtilizín, klasifikovaného ako H400: veľmi toxický pre vodné organizmy, pokiaľ ide o stanovené ekologické kritériá na udeľovanie environmentálnej značky EÚ detergentom určeným do umývačiek riadu a pracím prostriedkom, keďže subtilizín bol uznaný za dôležitú zložku týchto

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 27, 30.1.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutie Komisie 2011/263/EÚ z 28. apríla 2011 o ustanovení ekologických kritérií na udeľovanie environmentálnej značky EÚ detergentom určeným do umývačiek riadu (Ú. v. EÚ L 111, 30.4.2011, s. 22).

<sup>(5)</sup> Rozhodnutie Komisie 2011/264/EÚ z 28. apríla 2011 o ustanovení ekologických kritérií na udeľovanie environmentálnej značky EÚ pracím prostriedkom (Ú. v. EÚ L 111, 30.4.2011, s. 34).

<sup>(6)</sup> Rozhodnutie Komisie 2012/49/EÚ z 26. januára 2012, ktorým sa menia a dopĺňajú rozhodnutia 2011/263/EÚ a 2011/264/EÚ s cieľom zohľadniť vývoj v oblasti klasifikácie enzýmov podľa prílohy I k smernici Rady 67/548/EHS a prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (Ú. v. EÚ L 26, 28.1.2012, s. 36).

detergentov a vzťahovala sa naň predtým výnimka. Okrem toho sa v rozhodnutiach Komisie 2012/720/EÚ<sup>(1)</sup> a 2012/721/EÚ<sup>(2)</sup> s rovnakým zámerom (umožniť zaradenie subtilizínu medzi výrobky s environmentálnou značkou EÚ) povoľujú enzýmy klasifikované ako H400: veľmi toxický pre vodné organizmy v detergentoch do automatických umývačiek riadu používaných v priemysle a vo verejných zariadeniach a v pracím prostriedkoch používaných v priemysle a vo verejných zariadeniach. Pri udeľovaní týchto výnimiek sa vychádzalo z uznania dôležitej funkcie subtilizínu v uvedených skupinách detergentov a vysokej miery jeho degradácie/inaktivácie v čistiarnach odpadových vôd a počas používania detergentov a prepravy do stokových systémov. Uvedené výnimky boli potrebné, pretože subtilizín bol pri registrácii podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 klasifikovaný prostredníctvom samoklasifikácie do kategórie Akútnej toxicity pre vodné prostredie 1 (M faktor 1) (H400), čo by bolo zabránilo jeho zaradeniu medzi výrobky označené environmentálnou značkou EÚ.

- (5) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 bolo zmenené nariadením Komisie (EÚ) č. 286/2011<sup>(3)</sup>. Zmeny v nariadení (ES) č. 1272/2008 sa v prípade látok uplatňujú od 1. decembra 2012 a v prípade zmesí od 1. júna 2015. Nariadením (EÚ) č. 286/2011 boli pridané nové kritériá klasifikácie, pokiaľ ide o dlhodobú nebezpečnosť pre vodné prostredie, ktoré vychádzajú z údajov o chronickej toxicite pre vodné prostredie a biologickej odbúrateľnosti. Na základe týchto nových kritérií z nedávnej štúdie o subtilizíne realizovanej fórom REACH SIEF vyplynulo, že subtilizín musí byť klasifikovaný ako nebezpečný aj pre vodné prostredie (chronická toxicita), kategória 2. Látka je ľahko biologicky odbúrateľná a nemala by predstavovať riziko pre životné prostredie, pretože sa takmer úplne deaktivuje v čistiarnach splaškov. V dôsledku tejto klasifikácie by bolo používanie subtilizínu vo výrobkoch označených environmentálnou značkou EÚ zakázané. To by v prípade platných ekologických kritérií udeľovania environmentálnej značky EÚ detergentom do umývačiek riadu, pracím prostriedkom, detergentom do automatických umývačiek riadu používaným v priemysle a vo verejných zariadeniach a pracím prostriedkom používaným v priemysle a vo verejných zariadeniach znamenalo, že by len ťažko mohli orientačne zodpovedať 10 – 20 % detergentov a čistiacich prostriedkov dostupných na trhu Únie, ktoré sú v priebehu životného cyklu najlepšie z hľadiska environmentálnych vlastností.
- (6) Subtilizín zvyšuje čistiacu účinnosť detergentov účinným rozkladom proteínovej zložky škvŕn. Tento enzým prináša vynikajúce výsledky aj pri nízkych teplotách s požadovaným dávkovaním, čo umožňuje dodržať kritériá podľa schémy environmentálnej značky EÚ, ktoré sa týkajú nízkej teploty, zhutnenia a účinnosti. V súčasnosti neexistuje žiadna alternatívna zložka alebo technológia. Iné enzýmy s rôznymi katalytickými aktivitami, napr. alfa-amyláza, lipáza, pektát lyáza, dokážu odstrániť iné druhy usadenín a škvŕn, napr. škrob, tuk a pektínové škvŕny, nedokážu však odstrániť proteínové škvŕny.
- (7) Pri preskúmaní kritérií udeľovania environmentálnej značky EÚ detergentom určeným do umývačiek riadu a pracím prostriedkom, ktoré sú stanovené v rozhodnutiach 2011/263/EÚ a 2011/264/EÚ, ani pri vypracúvaní kritérií udeľovania environmentálnej značky EÚ detergentom do automatických umývačiek riadu používaným v priemysle a vo verejných zariadeniach a pracím prostriedkom používaným v priemysle a vo verejných zariadeniach a ani pri súvisiacich zmenách sa nezohľadnili nové kritériá environmentálnej klasifikácie zavedené nariadením (EÚ) č. 286/2011.
- (8) Táto zmena sa uplatňuje so spätnou platnosťou od 1. decembra 2012, aby sa zabezpečila kontinuita platnosti kritérií udeľovania environmentálnej značky EÚ detergentom do umývačiek riadu, pracím prostriedkom, detergentom do automatických umývačiek riadu používaným v priemysle a vo verejných zariadeniach a pracím prostriedkom používaným v priemysle a vo verejných zariadeniach.
- (9) Rozhodnutia Komisie 2011/263/EÚ, 2011/264/EÚ, 2012/720/EÚ a 2012/721/EÚ by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 16 nariadenia (ES) č. 66/2010,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Príloha k rozhodnutiu 2011/263/EÚ sa mení v súlade s prílohou I k tomuto rozhodnutiu.

(1) Rozhodnutie Komisie 2012/720/EÚ zo 14. novembra 2012, ktorým sa ustanovujú ekologické kritériá na udeľovanie environmentálnej značky EÚ detergentom do automatických umývačiek riadu používaným v priemysle a vo verejných zariadeniach (Ú. v. EÚ L 326, 24.11.2012, s. 25).

(2) Rozhodnutie Komisie 2012/721/EÚ zo 14. novembra 2012, ktorým sa ustanovujú ekologické kritériá na udeľovanie environmentálnej značky EÚ pracím prostriedkom na použitie v priemysle a vo verejných zariadeniach (Ú. v. EÚ L 326, 24.11.2012, s. 38).

(3) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 286/2011 z 10. marca 2011, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 83, 30.3.2011, s. 1).

*Článok 2*

Príloha k rozhodnutiu 2011/264/EÚ sa mení v súlade s prílohou II k tomuto rozhodnutiu.

*Článok 3*

Príloha k rozhodnutiu 2012/720/EÚ sa mení v súlade s prílohou III k tomuto rozhodnutiu.

*Článok 4*

Príloha k rozhodnutiu 2012/721/EÚ sa mení v súlade s prílohou IV k tomuto rozhodnutiu.

*Článok 5*

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 1. decembra 2012.

*Článok 6*

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 7. júla 2016

*Za Komisiu*  
Karmenu VELLA  
*člen Komisie*

## PRÍLOHA I

Príloha k rozhodnutiu 2011/263/EÚ sa mení takto:

V záujme jasnosti a právnej istoty je vhodné nahradiť celú tabuľku výnimiek v kritériu 2 písm. b) piatom odseku touto tabuľkou, v ktorej sú zohľadnené zmeny zavedené rozhodnutím Komisie 2014/313/EÚ <sup>(1)</sup>:

„Subtilizín	H400: Veľmi toxický pre vodné organizmy	R50
	H411: Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	R50 – 53
Povrchovo aktívne látky v celkových koncentráciách < 25 % v konečnom výrobku	H400: Veľmi toxický pre vodné organizmy	R50
Povrchovo aktívne látky v celkových koncentráciách < 25 % v konečnom výrobku (*)	H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	R52 – 53
Biocídy používané na konzervačné účely (**)	H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	R50 – 53
	H411: Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	R51 – 53
	H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	R52 – 53
Vonné látky	H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	R52 – 53
Enzýmy (***)	H334: Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti	R42
	H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu	R43
NTA ako nečistota v MGDA a GLDA (****)	H351: Podozrenie, že spôsobuje rakovinu	R40

(\*) Táto výnimka je uplatniteľná za predpokladu, že sú ľahko odbúrateľné a anaeróbne odbúrateľné.

(\*\*) Odkaz je v kritériu 2 písm. e). Táto výnimka je uplatniteľná za predpokladu, že bioakumulatívny potenciál biocídov je charakterizovaný protokolovým Pow (protokolový koeficient rozdelenia oktanol/voda) < 3,0 alebo experimentálne zisteným biokoncentračným faktorom (BCF) ≤ 100.

(\*\*\*) Vrátane stabilizačných látok a iných pomocných látok v prípravkoch.

(\*\*\*\*) V koncentráciách nižších ako 1,0 % v surovine, pokiaľ je celková koncentrácia v konečnom produkte nižšia ako 0,10 %.“

(1) Rozhodnutie Komisie z 28. mája 2014, ktorým sa menia rozhodnutia 2011/263/EÚ, 2011/264/EÚ, 2011/382/EÚ, 2011/383/EÚ, 2012/720/EÚ a 2012/721/EÚ s cieľom zohľadniť vývoj v oblasti klasifikácie látok (Ú. v. EÚ L 164, 3.6.2014, s. 74).

## PRÍLOHA II

Príloha k rozhodnutiu 2011/264/EÚ sa mení takto:

V záujme jasnosti a právnej istoty je vhodné nahradiť celú tabuľku výnimiek v kritériu 4 písm. b) piatom odseku touto tabuľkou, v ktorej sú zohľadnené zmeny zavedené rozhodnutím 2014/313/EÚ:

„Subtilizín	H400: Veľmi toxický pre vodné organizmy	R50
	H411: Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	R50 – 53
Povrchovo aktívne látky v celkových koncentráciách < 25 % v konečnom výrobku	H400: Veľmi toxický pre vodné organizmy	R50
Povrchovo aktívne látky v celkových koncentráciách < 25 % v konečnom výrobku (*)	H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	R52 – 53
Biocídy používané na konzervačné účely (**)	H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	R50 – 53
	H411: Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	R51 – 53
	H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	R52 – 53
Vonné látky	H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	R52 – 53
Enzýmy (***)	H334: Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti	R42
	H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu	R43
Bielidlá (***)	H334: Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti	R42
	H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu	R43
NTA ako nečistota v MGDA a GLDA (****)	H351: Podozrenie, že spôsobuje rakovinu	R40
Optické rozjasňovače (len pre práce prostriedky so silným účinkom)	H413: Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy	R53

(\*) Táto výnimka je uplatniteľná za predpokladu, že sú ľahko odbúrateľné a anaeróbne odbúrateľné.

(\*\*) Odkaz je v kritériu 4 písm. e). Táto výnimka je uplatniteľná za predpokladu, že bioakumulatívny potenciál biocídov je charakterizovaný protokolovým Pow (protokolový koeficient rozdelenia oktanol/voda) < 3,0 alebo experimentálne zisteným biokoncentračným faktorom (BCF) ≤ 100.

(\*\*\*) Vrátane stabilizačných látok a iných pomocných látok v prípravkoch.

(\*\*\*\*) V koncentráciách nižších ako 1,0 % v surovine, pokiaľ je celková koncentrácia v konečnom produkte nižšia ako 0,10 %.

## PRÍLOHA III

Príloha k rozhodnutiu 2012/720/EÚ sa mení takto:

V záujme jasnosti a právnej istoty je vhodné nahradiť celú tabuľku výnimiek v kritériu 3 písm. b) šiestom odseku touto tabuľkou, v ktorej sú zohľadnené zmeny zavedené rozhodnutím 2014/313/EÚ:

„Subtilizín	H400: Veľmi toxický pre vodné organizmy	R50
	H411: Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	R50 – 53
Povrchovo aktívne látky v celkových koncentráciách < 15 % v konečnom výrobku	H400: Veľmi toxický pre vodné organizmy	R50
Povrchovo aktívne látky v celkových koncentráciách < 25 % v konečnom výrobku	H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	R52 – 53
Biocídy na konzervačné účely (*) (len pre tekutiny s pH v rozpätí 2 až 12 a najviac 0,10 hmotnostného zlomku aktívneho materiálu)	H331: Toxický pri vdýchnutí	R23
	H334: Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti	R42
	H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu	R43
	H400: Veľmi toxický pre vodné organizmy	R50
Enzýmy (**)	H334: Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti	R42
	H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu	R43
	H400: Veľmi toxický pre vodné organizmy	R50
NTA ako nečistota v MGDA a GLDA (***)	H351: Podozrenie, že spôsobuje rakovinu	R40

(\*) Výnimka platí len pre kritérium 3 písm. b). Biocídy musia spĺňať kritérium 3 písm. d).

(\*\*) Vrátane stabilizačných látok a iných pomocných látok v prípravkoch.

(\*\*\*) V koncentráciách nižších ako 1,0 % v surovine, pokiaľ je celková koncentrácia v konečnom produkte nižšia ako 0,10 %.

## PRÍLOHA IV

Príloha k rozhodnutiu 2012/721/EÚ sa mení takto:

V záujme jasnosti a právnej istoty je vhodné nahradiť celú tabuľku odchýlok v kritériu 4 písm. b) odseku šesť touto tabuľkou:

„Subtilizín	H400: Veľmi toxický pre vodné organizmy	R50
	H411: Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	R50 – 53
Povrchovo aktívne látky v celkových koncentráciách < 20 % v konečnom výrobku	H400: Veľmi toxický pre vodné organizmy	R50
Povrchovo aktívne látky v celkových koncentráciách < 25 % v konečnom výrobku (*)	H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	R52 – 53
Biocídy na konzervačné účely (**) (len pre tekutiny s pH v rozpätí 2 až 12 a najviac 0,10 hmotnostného zlomku aktívneho materiálu)	H331: Toxický pri vdýchnutí	R23
	H334: Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti	R42
	H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu	R43
	H400: Veľmi toxický pre vodné organizmy	R50
Enzýmy (***)	H400: Veľmi toxický pre vodné organizmy	R50
	H334: Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti	R42
	H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu	R43
Bielidlá (***)	H400: Veľmi toxický pre vodné organizmy	R50
NTA ako nečistota v MGDA a GLDA (****)	H351: Podozrenie, že spôsobuje rakovinu	R40

(\*) Táto výnimka je uplatniteľná za predpokladu, že povrchovo aktívne látky spĺňajú kritérium 3 písm. a) a sú anaeróbne odbúrateľné.

(\*\*) Výnimka platí len pre kritérium 4 písm. b). Biocídy musia spĺňať kritérium 4 písm. e).

(\*\*\*) Vrátane stabilizačných látok a iných pomocných látok v prípravkoch.

(\*\*\*\*) V koncentráciách nižších ako 1,0 % v surovine, pokiaľ je celková koncentrácia v konečnom produkte nižšia ako 0,10 %.“