

**SKLEP KOMISIJE (EU) 2016/1796****z dne 7. julija 2016****o spremembi sklepov 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2012/720/EU in 2012/721/EU, da se upošteva razvoj pri razvrščanju snovi***(notificirano pod dokumentarno številko C(2016) 4131)***(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 66/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o znaku EU za okolje <sup>(1)</sup> in zlasti člena 8(2) Uredbe,

po posvetovanju z Odborom Evropske unije za znak za okolje,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 6(6) Uredbe (ES) št. 66/2010 znaka EU za okolje ni mogoče podeliti proizvodom, ki vsebujejo snovi ali pripravke/zmesi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev med strupene, nevarne za okolje, rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>, ali proizvodom, ki vsebujejo snovi iz člena 57 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>.
- (2) V skladu s členom 6(7) Uredbe (ES) št. 66/2010 lahko Komisija sprejme ukrepe, s katerimi odobri odstopanja od člena 6(6) navedene uredbe za določene kategorije proizvodov, ki vsebujejo navedene snovi le, če njihova nadomestitev kot takih ali z uporabo alternativnih materialov ali zasnove proizvoda ni tehnično izvedljiva, ali za proizvode, ki imajo bistveno večjo splošno okoljsko uspešnost v primerjavi z drugimi proizvodi iste kategorije.
- (3) Subtilizin je glede na usklajeno razvrstitev v skladu s Prilogo VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 nevarna snov. Vključuje naslednje razrede nevarnosti: preobčutljivost dihal kategorije 1, hude poškodbe oči kategorije 1, draženje kože kategorije 2 ter specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost dihalnih poti – kategorije 3.
- (4) Sklepa Komisije 2011/263/EU <sup>(4)</sup> in 2011/264/EU <sup>(5)</sup>, kakor sta bila spremenjena s Sklepom Komisije 2012/49/EU <sup>(6)</sup>, že zajemata odstopanje za encim subtilizin, razvrščen kot H400: Zelo strupeno za vodne organizme, za določena okoljska merila pri podeljevanju znaka EU za okolje detergentom za pomivalne stroje oziroma detergentom za perilo, saj je bil subtilizin priznan kot pomembna sestavina teh detergentov in je bilo

<sup>(1)</sup> UL L 27, 30.1.2010, str. 1.<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).<sup>(3)</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).<sup>(4)</sup> Sklep Komisije 2011/263/EU z dne 28. aprila 2011 o določitvi okoljskih meril za podeljevanje znaka EU za okolje detergentom za pomivalne stroje (UL L 111, 30.4.2011, str. 22).<sup>(5)</sup> Sklep Komisije 2011/264/EU z dne 28. aprila 2011 o določitvi okoljskih meril za podelitev znaka EU za okolje detergentom za perilo (UL L 111, 30.4.2011, str. 34).<sup>(6)</sup> Sklep Komisije 2012/49/EU z dne 26. januarja 2012 o spremembi sklepov 2011/263/EU in 2011/264/EU zaradi upoštevanja razvoja dogodkov na področju klasifikacije encimov v skladu s Prilogo I k Direktivi Sveta 67/548/EGS in Prilogo VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 26, 28.1.2012, str. 36).

zanj predhodno določeno odstopanje. Poleg tega so bili z istim namenom kot subtilizin v proizvodih z znakom EU za okolje s sklepoma Komisije 2012/720/EU <sup>(1)</sup> in 2012/721/EU <sup>(2)</sup> dovoljeni encimi, razvrščeni kot H400: Zelo strupeno za vodne organizme v detergentih za strojno pomivanje posode za uporabo v industriji in ustanovah ter v detergentih za perilo za uporabo v industrijskem in institucionalnem sektorju. Navedena odstopanja so bila odobrena zaradi pomembne vloge subtilizina v navedenih skupinah detergentov in njegove visoke stopnje razgradnje/inaktivacije v čistilnih napravah za odpadne vode ter med uporabo detergentov in transportom v kanalizacijske sisteme. Odstopanja so bila potrebna, ker je bil subtilizin po samorazvrstitvi, ko je bil registriran v okviru Uredbe (ES) št. 1907/2006, razvrščen kot akutno nevaren za vodno okolje 1 (M faktor 1) (H400), kar bi mu preprečevalo njegovo vključitev med proizvode z znakom EU za okolje.

- (5) Uredba (ES) št. 1272/2008 je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 286/2011 <sup>(3)</sup>. Spremembe Uredbe (ES) št. 1272/2008 so se od 1. decembra 2012 začele uporabljati za snovi, od 1. junija 2015 pa za zmesi. Z Uredbo (EU) št. 286/2011 so bila dodana nova merila za razvrščanje za dolgotrajno nevarnost za vodno okolje na podlagi podatkov o kronični strupenosti za vodno okolje in razgradljivosti v organizmih. Na podlagi novih meril nedavna študija, ki jo je za subtilizin izvedel REACH SIEF, navaja, da je treba subtilizin razvrstiti tudi kot nevaren za vodno okolje (kronično) kategorije 2. Snov je lahko biorazgradljiva in ne bi smela povzročati tveganja za okolje, saj se v čistilnih napravah skoraj v celoti deaktivira. Na podlagi te razvrstitve bi bil subtilizin prepovedan za uporabo v proizvodih z znakom EU za okolje. Zaradi tega bi uveljavljena okoljska merila za podelitev znaka EU za okolje detergentom za pomivalne stroje, detergentom za perilo, detergentom za strojno pomivanje posode za uporabo v industriji in ustanovah ter detergentom za perilo za uporabo v industrijskem in institucionalnem sektorju težje ustrezala približno 10–20 % najboljših detergentov in čistil, ki so na voljo na trgu Unije v smislu okoljske uspešnosti v njihovem celotnem življenjskem ciklu.
- (6) Subtilizin povečuje učinkovitost čiščenja detergentov z uspešnim odpravljanjem beljakovinskih delov madeža. Encim zagotavlja tudi odlično učinkovitost pri nizkih temperaturah z zahtevanim odmerkom, ki omogoča spoštovanje nizke temperature, zbitosti in meril uspešnosti v okviru sistema za podeljevanje znaka EU za okolje. Trenutno ni nobene alternativne snovi ali tehnologije. Drugi encimi z drugačnimi katalitskimi aktivnostmi, npr. alfa-amilaza, lipaza, pektat liaza, lahko odpravijo druge vrste depozitov in madežev, npr. škrob, maščobo in madeže pektina, vendar ne morejo odpraviti beljakovinskih madežev.
- (7) Pregled meril za podeljevanje znaka EU za okolje detergentom za pomivalne stroje oziroma detergentom za perilo, določenih v sklepih 2011/263/EU in 2011/264/EU, ter razvoj meril za podeljevanje znaka EU za okolje detergentom za strojno pomivanje posode za uporabo v industriji in ustanovah ter detergentom za perilo za uporabo v industrijskem in institucionalnem sektorju ter s tem povezane spremembe niso upoštevale novih okoljskih meril za razvrščanje, ki jih je uvedla Uredba (EU) št. 286/2011.
- (8) Ta sprememba se uporablja retroaktivno od 1. decembra 2012, da se zagotovi kontinuirana veljavnost meril za podeljevanje znaka EU za okolje detergentom za pomivalne stroje, detergentom za perilo, detergentom za strojno pomivanje posode za uporabo v industriji in ustanovah ter detergentom za perilo za uporabo v industrijskem in institucionalnem sektorju.
- (9) Sklepe Komisije 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2012/720/EU in 2012/721/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Odbora, ustanovljenega s členom 16 Uredbe (ES) št. 66/2010 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

Priloga k Sklepu 2011/263/EU se spremeni, kakor je določeno v Prilogi I k temu sklepu.

<sup>(1)</sup> Sklep Komisije 2012/720/EU z dne 14. novembra 2012 o okoljskih merilih za podeljevanje znaka EU za okolje detergentom za strojno pomivanje posode za uporabo v industriji in ustanovah (UL L 326, 24.11.2012, str. 25).

<sup>(2)</sup> Sklep Komisije 2012/721/EU z dne 14. novembra 2012 o določitvi okoljskih meril za podelitev znaka EU za okolje detergentom za perilo za uporabo v industrijskem in institucionalnem sektorju (UL L 326, 24.11.2012, str. 38).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 286/2011 z dne 10. marca 2011 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (UL L 83, 30.3.2011, str. 1).

*Člen 2*

Priloga k Sklepu 2011/264/EU se spremeni, kakor je določeno v Prilogi II k temu sklepu.

*Člen 3*

Priloga k Sklepu 2012/720/EU se spremeni, kakor je določeno v Prilogi III k temu sklepu.

*Člen 4*

Priloga k Sklepu 2012/721/EU se spremeni, kakor je določeno v Prilogi IV k temu sklepu.

*Člen 5*

Ta sklep se uporablja od 1. decembra 2012.

*Člen 6*

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 7. julija 2016

*Za Komisijo*  
Karmenu VELLA  
*Član Komisije*

---

## PRILOGA I

Priloga k Sklepu 2011/263/EU se spremeni:

Zaradi jasnosti in pravne varnosti je primerno celotno tabelo odstopanj v petem odstavku točke (b) merila 2 nadomestiti z naslednjo tabelo, ki upošteva spremembe, uvedene s Sklepom Komisije 2014/313/EU <sup>(1)</sup>:

|                                                                                                |                                                                                       |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| „Subtilizin                                                                                    | H400: Zelo strupeno za vodne organizme                                                | R50    |
|                                                                                                | H411: Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki                             | R50-53 |
| Površinsko aktivne snovi v skupnih koncentracijah, ki so manjše od 25 % končnega proizvoda     | H400: Zelo strupeno za vodne organizme                                                | R50    |
| Površinsko aktivne snovi v skupnih koncentracijah, ki so manjše od 25 % končnega proizvoda (*) | H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki                            | R52-53 |
| Biocidi, uporabljeni za konzerviranje (**)                                                     | H410: Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki                        | R50-53 |
|                                                                                                | H411: Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki                             | R51-53 |
|                                                                                                | H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki                            | R52-53 |
| Dišave                                                                                         | H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki                            | R52-53 |
| Encimi (***)                                                                                   | H334: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju | R42    |
|                                                                                                | H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože                                            | R43    |
| NTA kot nečistoča v MGDA in GLDA (****)                                                        | H351: Sum povzročitve raka                                                            | R40    |

(\*) To odstopanje se uporablja, če so lahko razgradljivi in anaerobno razgradljivi.

(\*\*) V skladu z merilom 2(e). To odstopanje se uporablja, če ima biocidov bioakumulacijski potencial log Pov (log porazdelitvenega koeficienta oktanola/vode) < 3,0 ali je s preskusom opredeljeni biokoncentracijski faktor (BKF) ≤ 100.

(\*\*\*) Vključno s stabilizatorji in drugimi pomožnimi snovmi v pripravkih.

(\*\*\*\*) V koncentracijah, manjših od 1,0 % v surovini, če je skupna koncentracija v končnem proizvodu manjša od 0,10 %.

<sup>(1)</sup> Sklep Komisije 2014/313/EU z dne 28. maja 2014 o spremembi sklepov 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU in 2012/721/EU, da se upošteva razvoj pri razvrščanju snovi (UL L 164, 3.6.2014, str. 74).

## PRILOGA II

Priloga k Sklepu 2011/264/EU se spremeni:

Zaradi jasnosti in pravne varnosti je primerno celotno tabelo odstopanj v petem odstavku točke (b) merila 4 nadomestiti z naslednjo tabelo, ki upošteva spremembe, uvedene s Sklepom 2014/313/EU:

|                                                                                                |                                                                                       |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| „Subtilizin                                                                                    | H400: Zelo strupeno za vodne organizme                                                | R50    |
|                                                                                                | H411: Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki                             | R50-53 |
| Površinsko aktivne snovi v skupnih koncentracijah, ki so manjše od 25 % končnega proizvoda     | H400: Zelo strupeno za vodne organizme                                                | R50    |
| Površinsko aktivne snovi v skupnih koncentracijah, ki so manjše od 25 % končnega proizvoda (*) | H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki                            | R52-53 |
| Biocidi, uporabljeni za konzerviranje (**)                                                     | H410: Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki                        | R50-53 |
|                                                                                                | H411: Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki                             | R51-53 |
|                                                                                                | H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki                            | R52-53 |
| Dišave                                                                                         | H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki                            | R52-53 |
| Encimi (***)                                                                                   | H334: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju | R42    |
|                                                                                                | H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože                                            | R43    |
| Pospeševalci beljenja (***)                                                                    | H334: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju | R42    |
|                                                                                                | H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože                                            | R43    |
| NTA kot nečistoča v MGDA in GLDA (****)                                                        | H351: Sum povzročitve raka                                                            | R40    |
| Optična belila (le za močne detergente za perilo)                                              | H413: Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme                       | R53    |

(\*) To odstopanje se uporablja, če so lahko razgradljivi in anaerobno razgradljivi.

(\*\*) V skladu z merilom 4(e). To odstopanje se uporablja, če ima biocidov bioakumulacijski potencial log Pov (log porazdelitvenega koeficienta oktanola/vode) < 3,0 ali je s preskusom opredeljeni biokoncentracijski faktor (BKF) ≤ 100.

(\*\*\*) Vključno s stabilizatorji in drugimi pomožnimi snovmi v pripravkih.

(\*\*\*\*) V koncentracijah, manjših od 1,0 % v surovini, če je skupna koncentracija v končnem proizvodu manjša od 0,10 %.

## PRILOGA III

Priloga k Sklepu 2012/720/EU se spremeni:

Zaradi jasnosti in pravne varnosti je primerno celotno tabelo odstopanj v šestem odstavku točke (b) merila 3 nadomestiti z naslednjo tabelo, ki upošteva spremembe, uvedene s Sklepom 2014/313/EU:

|                                                                                                                                       |                                                                                       |        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| „Subtilizin                                                                                                                           | H400: Zelo strupeno za vodne organizme                                                | R50    |
|                                                                                                                                       | H411: Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki                             | R50-53 |
| Površinsko aktivne snovi v skupnih koncentracijah, ki so manjše od 15 % končnega proizvoda                                            | H400: Zelo strupeno za vodne organizme                                                | R50    |
| Površinsko aktivne snovi v skupnih koncentracijah, ki so manjše od 25 % končnega proizvoda                                            | H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki                            | R52-53 |
| Biocidi, ki zagotavljajo daljši rok trajanja proizvoda (*)<br>(samo za tekočine s pH med 2 in 12 ter največ 0,10 % w/w aktivne snovi) | H331: Strupeno pri vdihavanju                                                         | R23    |
|                                                                                                                                       | H334: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju | R42    |
|                                                                                                                                       | H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože                                            | R43    |
|                                                                                                                                       | H400: Zelo strupeno za vodne organizme                                                | R50    |
| Encimi (**)                                                                                                                           | H334: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju | R42    |
|                                                                                                                                       | H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože                                            | R43    |
|                                                                                                                                       | H400: Zelo strupeno za vodne organizme                                                | R50    |
| NTA kot nečistoča v MGDA in GLDA (***)                                                                                                | H351: Sum povzročitve raka                                                            | R40    |

(\*) Odstopanje velja samo za merilo 3(b). Biocidi so skladni z merilom 3(d).

(\*\*) Vključno s stabilizatorji in drugimi pomožnimi snovmi v pripravkih.

(\*\*\*) V koncentracijah, manjših od 1,0 % v surovini, če je skupna koncentracija v končnem proizvodu manjša od 0,10 %.

## PRILOGA IV

Priloga k Sklepu 2012/721/EU se spremeni:

Zaradi jasnosti in pravne varnosti je primerno celotno tabelo odstopanj v šestem odstavku točke (b) merila 4 nadomestiti z naslednjo tabelo:

|                                                                                                              |                                                                                       |        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| „Subtilizin                                                                                                  | H400: Zelo strupeno za vodne organizme                                                | R50    |
|                                                                                                              | H411: Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki                             | R50-53 |
| Površinsko aktivne snovi v skupnih koncentracijah, ki so manjše od 20 % končnega proizvoda                   | H400: Zelo strupeno za vodne organizme                                                | R50    |
| Površinsko aktivne snovi v skupnih koncentracijah, ki so manjše od 25 % končnega proizvoda (*)               | H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki                            | R52-53 |
| Biocidi za namene konzerviranja (**) (samo za tekočine s pH med 2 in 12 ter največ 0,10 % w/w aktivne snovi) | H331: Strupeno pri vdihavanju                                                         | R23    |
|                                                                                                              | H334: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju | R42    |
|                                                                                                              | H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože                                            | R43    |
|                                                                                                              | H400: Zelo strupeno za vodne organizme                                                | R50    |
| Encimi (***)                                                                                                 | H400: Zelo strupeno za vodne organizme                                                | R50    |
|                                                                                                              | H334: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju | R42    |
|                                                                                                              | H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože                                            | R43    |
| Pospeševalci beljenja (***)                                                                                  | H400: Zelo strupeno za vodne organizme                                                | R50    |
| NTA kot nečistoča v MGDA in GLDA (****)                                                                      | H351: Sum povzročitve raka                                                            | R40    |

(\*) To odstopanje se uporablja pod pogojem, da so površinsko aktivne snovi skladne z merilom 3(a) in so anaerobno biorazgradljive.

(\*\*) Odstopanje velja samo za merilo 4(b). Biocidi so skladni z merilom 4(e).

(\*\*\*) Vključno s stabilizatorji in drugimi pomožnimi snovmi v pripravkih.

(\*\*\*\*) V koncentracijah, manjših od 1,0 % v surovini, če je skupna koncentracija v končnem proizvodu manjša od 0,10 %.