

**KOMMISSIONENS BESLUT (EU) 2016/1796**

av den 7 juli 2016

**om ändring av besluten 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2012/720/EU och 2012/721/EU som en anpassning till utvecklingen när det gäller klassificering av ämnen***[delgivet med nr C(2016) 4131]***(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 66/2010 av den 25 november 2009 om ett EU-miljömärke <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 8.2,

efter att ha hört Europeiska unionens miljömärkningsnämnd, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 6.6 i förordning (EG) nr 66/2010 får EU-miljömärket inte tilldelas varor som innehåller ämnen eller preparat/blandningar som uppfyller kriterierna för att klassificeras som giftiga, miljöfarliga, cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup>, eller varor som innehåller ämnen som avses i artikel 57 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 <sup>(3)</sup>.
- (2) Enligt artikel 6.7 i förordning (EG) nr 66/2010 får kommissionen vidta åtgärder för att bevilja undantag från artikel 6.6 i den förordningen för vissa kategorier av varor som innehåller dessa ämnen, om det inte är tekniskt möjligt att ersätta varorna som sådana eller använda alternativa material eller utformningar, eller för produkter som har betydligt högre total miljöprestanda jämfört med andra varor i samma kategori.
- (3) Subtilisin är ett farligt ämne med harmoniserad klassificering enligt bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. Detta inbegriper följande faroklasser: luftvägssensibilisering kategori 1, allvarlig ögonskada kategori 1, hudirritation kategori 2 och specifik organotoxicitet – enstaka exponering (luftvägar) kategori 3.
- (4) Kommissionens beslut 2011/263/EU <sup>(4)</sup> och 2011/264/EU <sup>(5)</sup>, ändrade genom kommissionens beslut 2012/49/EU <sup>(6)</sup>, innehåller redan ett undantag för enzymet subtilisin, klassificerat som H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer, för fastställda ekologiska kriterier för tilldelning av EU-miljömärket till maskindiskmedel respektive tvättmedel, eftersom subtilisin hade erkänts som en viktig komponent i dessa

<sup>(1)</sup> EUT L 27, 30.1.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(4)</sup> Kommissionens beslut 2011/263/EU av den 28 april 2011 om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU:s miljömärke till maskindiskmedel (EUT L 111, 30.4.2011, s. 22).

<sup>(5)</sup> Kommissionens beslut 2011/264/EU av den 28 april 2011 om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU:s miljömärke till tvättmedel (EUT L 111, 30.4.2011, s. 34).

<sup>(6)</sup> Kommissionens beslut 2012/49/EU av den 26 januari 2012 om ändring av besluten 2011/263/EU och 2011/264/EU med hänsyn till utvecklingen när det gäller klassificering av enzymer i enlighet med bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG och bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (EUT L 26, 28.1.2012, s. 36).

rengöringsmedel och tidigare hade varit undantaget. Med samma avsikt att tillåta subtilisin i produkter med EU-miljömärket är enligt kommissionens beslut 2012/720/EU <sup>(1)</sup> och 2012/721/EU <sup>(2)</sup> även enzymer klassificerade som H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer tillåtna i maskindiskmedel för industriellt och institutionellt bruk liksom i tvättmedel för industriellt och institutionellt bruk. Dessa undantag beviljades eftersom subtilisin anses ha en viktig funktion i ovannämnda grupper av rengöringsmedel och en hög nivå av nedbrytning/inaktivering i avloppsreningsverk och under rengöringsmedlens användning och transport till avloppssystem. Undantagen behövdes eftersom subtilisin klassificerats som Aquatic Acute 1 (M-faktor 1) (H400) genom självklassificering när det registrerades i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006, vilket skulle ha hindrat att det används i produkter som är försedda med EU-miljömärket.

- (5) Förordning (EG) nr 1272/2008 har ändrats genom kommissionens förordning (EU) nr 286/2011 <sup>(3)</sup>. Ändringarna av förordning (EG) nr 1272/2008 blev tillämpliga för ämnen från och med den 1 december 2012 och för blandningar från och med den 1 juni 2015. Genom förordning (EU) nr 286/2011 lades nya klassificeringskriterier till avseende fara för skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer baserat på uppgifter om kronisk toxicitet i vattenmiljö och biologisk nedbrytbarhet. På grundval av de nya kriterierna fastställdes i en studie avseende subtilisin som nyligen genomförts av forumet för informationsutbyte om ämnen (SIEF), inom ramen för Reach, att subtilisin också måste klassificeras som farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 2. Ämnet är biologiskt lättnedbrytbart och bör inte medföra någon risk för miljön, eftersom det nästan helt deaktiveras i avloppsreningsverken. Som ett resultat av denna klassificering skulle subtilisin förbjudas för användning i produkter som är försedda med EU-miljömärket. Detta skulle göra det svårt för de fastställda ekologiska kriterierna för tilldelning av EU-miljömärket till maskindiskmedel, tvättmedel, maskindiskmedel för industriellt och institutionellt bruk samt tvättmedel för industriellt och institutionellt bruk att täcka in de ca 10–20 % bästa rengöringsmedlen på unionsmarknaden vad gäller miljöprestanda under hela livscykeln.
- (6) Subtilisin ökar rengöringsmedels rengöringsprestanda genom att effektivt bryta ned proteinhaltiga fläckar. Enzymet ger utmärkt prestanda även vid låga temperaturer med föreskriven dosering som gör det möjligt att uppfylla kriterierna om låg temperatur, kompaktering och prestanda inom ramen för EU-miljömärkesprogrammet. I dagsläget finns det ingen alternativ komponent eller alternativ teknik. Andra enzymer med olika katalytiska aktiviteter, t.ex. alfa-amylas, lipas och pektatlyas, kan avlägsna andra typer av smuts och fläckar, t.ex. stärkelse-, fett- och pektinfläckar, men inte proteinhaltiga fläckar.
- (7) Vid översynen av kriterierna för tilldelning av EU-miljömärket till maskindiskmedel respektive tvättmedel, som fastställs i besluten 2011/263/EU och 2011/264/EU, och utvecklingen av kriterierna för tilldelning av EU-miljömärket till maskindiskmedel för industriellt och institutionellt bruk och tvättmedel för industriellt och institutionellt bruk och de därmed förknippade ändringarna togs inte hänsyn till de nya kriterierna för miljöklassificering som införts genom förordning (EU) nr 286/2011.
- (8) Denna ändring bör tillämpas retroaktivt från och med den 1 december 2012, för att säkerställa kontinuitet i giltigheten av kriterierna för EU-miljömärket för maskindiskmedel, tvättmedel, maskindiskmedel för industriellt och institutionellt bruk samt tvättmedel för industriellt och institutionellt bruk.
- (9) Kommissionens beslut 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2012/720/EU och 2012/721/EU bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 16 i förordning (EG) nr 66/2010.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilagan till beslut 2011/263/EU ska ändras i enlighet med bilaga I till det här beslutet.

<sup>(1)</sup> Kommissionens beslut 2012/720/EU av den 14 november 2012 om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU:s miljömärke till maskindiskmedel för industriellt och institutionellt bruk (EUT L 326, 24.11.2012, s. 25).

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslut 2012/721/EU av den 14 november 2012 om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU:s miljömärke till tvättmedel för industriellt och institutionellt bruk (EUT L 326, 24.11.2012, s. 38).

<sup>(3)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 286/2011 av den 10 mars 2011 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 83, 30.3.2011, s. 1).

*Artikel 2*

Bilagan till beslut 2011/264/EU ska ändras i enlighet med bilaga II till det här beslutet.

*Artikel 3*

Bilagan till beslut 2012/720/EU ska ändras i enlighet med bilaga III till det här beslutet.

*Artikel 4*

Bilagan till beslut 2012/721/EU ska ändras i enlighet med bilaga IV till det här beslutet.

*Artikel 5*

Detta beslut ska tillämpas från och med den 1 december 2012.

*Artikel 6*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 7 juli 2016.

*På kommissionens vägnar*  
Karmenu VELLA  
*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA I

Bilagan till beslut 2011/263/EU ska ändras på följande sätt:

Av tydlighetsskäl och för att skapa rättslig säkerhet är det lämpligt att ersätta hela tabellen innehållande undantag i kriterium 2 b femte stycket med följande tabell som tar hänsyn till de ändringar som införts genom kommissionens beslut 2014/313/EU <sup>(1)</sup>:

”Subtilisin	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
	H411: Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R50-53
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten (*)	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52-53
Biocider som används som konserveringsmedel (**)	H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R50-53
	H411: Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R51-53
	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52-53
Doftämnen	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52-53
Enzymer (***)	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
Nitritriätktsyra (NTA) som förorening i MGDA och GLDA (****)	H351: Misstänks kunna orsaka cancer	R40

(\*) Detta undantag gäller under förutsättning att de är lättnedbrytbara och anaerobt nedbrytbara.

(\*\*) Se kriterium 2 e. Detta undantag gäller under förutsättning att biocidernas bioackumuleringspotential kännetecknas av log Pow (fördelningskoefficienten oktanol/vatten) < 3,0 eller den experimentellt bestämda biokoncentrationsfaktorn är ≤ 100.

(\*\*\*) Inklusivt stabilisatorer och andra hjälpämnen i beredningarna.

(\*\*\*\*) I halter som understiger 1,0 % i råvaran, under förutsättning att den totala halten i slutprodukten understiger 0,10 %.”

<sup>(1)</sup> Kommissionens beslut 2014/313/EU av den 28 maj 2014 om ändring av besluten 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU och 2012/721/EU som en anpassning till utvecklingen när det gäller klassificering av ämnen (EUT L 164, 3.6.2014, s. 74).

## BILAGA II

Bilagan till beslut 2011/264/EU ska ändras på följande sätt:

Av tydlighetsskäl och för att skapa rättslig säkerhet är det lämpligt att ersätta hela tabellen innehållande undantag i kriterium 4 b femte stycket med följande tabell som tar hänsyn till de ändringar som införts genom beslut 2014/313/EU:

”Subtilisin	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
	H411: Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R50-53
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten (*)	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52-53
Biocider som används som konserveringsmedel (**)	H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R50-53
	H411: Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R51-53
	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52-53
Doftämnen	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52-53
Enzymer (***)	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
Blekningskatalysatorer (***)	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
Nitrilotriättisyra (NTA) som förorening i MGDA och GLDA (****)	H351: Misstänks kunna orsaka cancer	R40
Optiska vitmedel (endast i fulltvättmedel)	H413: Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer	R53

(\*) Detta undantag gäller under förutsättning att de är lättnedbrytbara och anaerobt nedbrytbara.

(\*\*) Se kriterium 4 e. Detta undantag gäller under förutsättning att biocidernas bioackumuleringspotential kännetecknas av log Pow (fördelningskoefficienten oktanol/vatten) < 3,0 eller den experimentellt bestämda biokoncentrationsfaktorn är ≤ 100.

(\*\*\*) Inklusive stabilisatorer och andra hjälpämnen i beredningarna.

(\*\*\*\*) I halter som understiger 1,0 % i råvaran, under förutsättning att den totala halten i slutprodukten understiger 0,10 %.”

## BILAGA III

Bilagan till beslut 2012/720/EU ska ändras på följande sätt:

Av tydlighetsskäl och för att skapa rättslig säkerhet är det lämpligt att ersätta hela tabellen innehållande undantag i kriterium 3 b sjätte stycket med följande tabell som tar hänsyn till de ändringar som införts genom beslut 2014/313/EU:

”Subtilisin	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
	H411: Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R50-53
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 15 % av slutprodukten	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52-53
Biocider som används som konserveringsmedel (*) (gäller bara flytande diskmedel med pH 2–12 och högst 0,10 viktprocent verksamt material)	H331: Giftigt vid inandning	R23
	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Enzymer (**)	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Nitrilotriättiksyra (NTA) som förorening i MGDA och GLDA (***)	H351: Misstänks kunna orsaka cancer	R40

(\*) Undantag endast från kriterium 3 b. Biocider ska uppfylla kriterium 3 d.

(\*\*) Inklusiva stabilisatorer och andra hjälpämnen i beredningarna.

(\*\*\*) I halter som understiger 1,0 % i råvaran, under förutsättning att den totala halten i slutprodukten understiger 0,10 %.”

## BILAGA IV

Bilagan till beslut 2012/721/EU ska ändras på följande sätt:

Av tydlighetsskäl och för att skapa rättslig säkerhet är det lämpligt att ersätta hela tabellen innehållande undantag i kriterium 4 b sjätte stycket med följande tabell:

”Subtilisin	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
	H411: Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R50-53
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 20 % av slutprodukten	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten (*)	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52-53
Biocider som används som konserveringsmedel (**) (gäller bara flytande tvättmedel med pH 2–12 och högst 0,10 viktprocent verksamt material)	H331: Giftigt vid inandning	R23
	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Enzymer (***)	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
Blekningskatalysatorer (***)	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Nitilotriättisyra (NTA) som förening i MGDA och GLDA (****)	H351: Misstänks kunna orsaka cancer	R40

(\*) Detta undantag gäller under förutsättning att de ytaktiva ämnena uppfyller kriterium 3 a och att de är anaerobt nedbrytbara.

(\*\*) Undantag endast från kriterium 4 b. Biocider ska uppfylla kriterium 4 e.

(\*\*\*) Inklusive stabilisatorer och andra hjälpämnen i beredningarna.

(\*\*\*\*) I halter som understiger 1,0 % i råvaran, under förutsättning att den totala halten i slutprodukten understiger 0,10 %.”