

## ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/1796

2017/EES/17/62

frá 7. júlí 2016

## um breytingu á ákvörðunum 2011/263/ESB, 2011/264/ESB, 2012/720/ESB og 2012/721/ESB til að taka tillit til þróunar í flokkun efna

(tilkynnt með númeri C(2016) 4131 (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 66/2010 frá 25. nóvember 2009 um umhverfismerki ESB <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 8. gr.,

að höfðu samráði við umhverfismerkinganefnd Evrópusambandsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 6. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 66/2010 má ekki veita vörum sem innihalda efni eða efnablöndur/blöndur sem uppfylla viðmiðanir til flokkunar sem eitruð, hættuleg umhverfinu, krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða með eiturhrif á æxlun, umhverfismerki ESB, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup>, eða vörum sem innihalda efni sem um getur í 57. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(3)</sup>.
- 2) Í samræmi við 7. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 66/2010, að því er varðar tiltekna flokka vara sem innihalda þessi efni, má framkvæmdastjórnin samþykka ráðstafanir um að veita megi undanþágur frá 6. mgr. 6. gr. þeirrar reglugerðar þegar ekki er tæknilega mögulegt að skipta þessum vörum út sem slíkum eða með notkun staðgönguefna eða breyttri hönnun, eða þegar um er að ræða vörur sem eru umtalsvert vistvænni í heild miðað við aðrar vörur í sama flokki.
- 3) Súbtilisín er hættulegt efni með samræmda flokkun skv. VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Eftirfarandi hættuflokkar falla þar undir: Næming öndunarfæra, 1. undirflokkur; alvarlegur augnskaði, 2. undirflokkur; húðerting, 2. undirflokkur og sértæk eiturhrif á marklíffæri, váhrif í eitt skipti á öndunarveg, 3. undirflokkur.
- 4) Ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar 2011/263/ESB <sup>(4)</sup> og 2011/264/ESB <sup>(5)</sup>, eins og þeim var breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/49/ESB <sup>(6)</sup>, innihalda nú þegar undanþágu fyrir ensímið súbtilisín, sem er flokkað sem H400: mjög eitruð lífi í vatni, fyrir þær vistfræðilegu viðmiðanir sem þegar hefur verið komið á vegna veitingar umhverfismerkis ESB fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar og þvottaefni, þar eð súbtilisín hefur verið viðurkennt sem

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 274, 11.10.2016, bls. 55. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 249/2016 frá 2. desember 2016 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjttð. ESB L 27, 30.1.2010, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjttð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjttð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/263/ESB frá 28. apríl 2011 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar (Stjttð. ESB L 111, 30.4.2011, bls. 22).

<sup>(5)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/264/ESB frá 28. apríl 2011 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir þvottaefni (Stjttð. ESB L 111, 30.4.2011, bls. 34).

<sup>(6)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/49/ESB frá 26. janúar 2012 um breytingu á ákvörðunum 2011/263/ESB og 2011/264/ESB til að taka tillit til þróunar í flokkun ensíma í samræmi við I. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE og VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 (Stjttð. ESB L 26, 28.1.2012, bls. 36).

mikilvægt innihaldsefni í þvotta- og hreinsiefni og hafði áður fengið undanþágu. Með ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2012/720/ESB <sup>(1)</sup> og 2012/721/ESB <sup>(2)</sup> voru enn fremur leyfð ensím, sem eru flokkuð sem H400: mjög eitrað lífi í vatni, í þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum og í þvottaefni til notkunar í iðnaði og á stofnunum, í þeim sama tilgangi að leyfa súbtílisín í vörur með umhverfismerki ESB. Þessar undanþágur voru veittar með tilliti til þess að súbtílisín gegnir mikilvægu hlutverki í framangreindum þvotta- og hreinsiefnaflokkum og brotnar fljótt niður/verður óvirkt í skólphreinsistöðvum og við notkun þvotta- og hreinsiefnanna og flutning þeirra í fráveitukerfi. Þessar undanþágur voru nauðsynlegar vegna þess að súbtílisín var flokkað í 1. undirflokk, bráð eiturhrif á vatn (M-stuðull 1) (H400), með sjálfsflokkun þegar það var skráð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sem hefði komið í veg fyrir notkun þess í vörur sem bera umhverfismerki ESB.

- 5) Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 286/2011 <sup>(3)</sup>. Breytingarnar á reglugerð (EB) nr. 1272/2008 tóku gildi að því er varðar efni frá 1. desember 2012 og að því er varðar blöndur frá 1. júní 2015. Með reglugerð (ESB) nr. 286/2011 var bætt við nýjum flokkunarviðmiðunum fyrir langvinna hættu fyrir vatnsumhverfi á grundvelli gagna um langvinn eiturhrif á vatnsumhverfi og lífbrjótanleika. Nýleg rannsókn á súbtílisíni sem fór fram innan gagnaskiptatorgs fyrir efni (SIEF), innan ramma efnareglugerðarinnar (REACH), leiddi í ljós, á grundvelli nýrra viðmiðana, að einnig þarf að flokka súbtílisín sem hættulegt fyrir vatnsumhverfi (langvinn eiturhrif) í 2. undirflokki. Efnið er auðlífbrjótanlegt og ætti ekki að skapa áhættu fyrir umhverfið því það óvirkjast nánast alveg í skólphreinsistöðvum. Af þessari flokkun leiðir að bannað verður að nota súbtílisín í vörur sem bera umhverfismerki ESB. Þetta torveldar samsvörun þeirra vistfræðilegu viðmiðana sem þegar hefur verið komið á vegna veitingar umhverfismerkis ESB, fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar, þvottaefni, þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum og þvottaefni til notkunar í iðnaði og á stofnunum, við þau 10–20% þvotta- og hreinsiefna og hreingerningavara sem fánæg eru á markaði Sambandsins og eru best með tilliti til vistvænleika á líftíma þeirra.
- 6) Súbtílisín eykur hreinsigetu þvotta- og hreinsiefna með því að brjóta niður prótínefnisþætti í blettum á skilvirkan hátt. Ensímið skilar framúrskarandi árangri, jafnvel við lágt hitastig, í tilskildum skammti sem gerir það kleift að virða kröfur um lágt hitastig, samþjöppun og nothæfisviðmiðanir samkvæmt kerfinu um umhverfismerki ESB. Eins og stendur er annað innihaldsefni eða önnur tækni ekki fyrir hendi. Önnur ensím með öðruvísi hvatavirkni, t.d. alfaamýlasi, fitukljúfur eða pektatýlasi, geta fjarlægð aðrar tegundir útfellinga og bletta, t.d. sterkju-, fitu- og pektínbletti, en þau geta ekki fjarlægð prótínbletti.
- 7) Í endurskoðun á viðmiðunum fyrir veitingu umhverfismerkis ESB fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar og þvottaefni, sem settar eru fram í ákvörðunum 2011/263/ESB og 2011/264/ESB, og í þróun viðmiðana fyrir veitingu umhverfismerkis ESB fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum og þvottaefni til notkunar í iðnaði og á stofnunum og í tengdum breytingum var ekki tekið tillit til nýrra viðmiðana fyrir umhverfislega flokkun sem var innleidd með reglugerð (ESB) nr. 286/2011.
- 8) Þessi breyting skal gilda afturvirkir frá 1. desember 2012 í því skyni að tryggja samfelldan gildistíma viðmiðana umhverfismerkis ESB fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar, þvottaefni, þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum og þvottaefni til notkunar í iðnaði og á stofnunum.
- 9) Því ætti að breyta ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2011/263/ESB, 2011/264/ESB, 2012/720/ESB og 2012/721/ESB til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 66/2010.

#### SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

##### *I. gr.*

Ákvæðum viðaukans við ákvörðun 2011/263/ESB er breytt eins og fram kemur í I. viðauka við þessa ákvörðun.

<sup>(1)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/720/ESB frá 14. nóvember 2012 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir þvottaefni fyrir uppþvottavélar til notkunar í iðnaði og á stofnunum (Stjtið. ESB L 326, 24.11.2012, bls. 25).

<sup>(2)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/721/ESB frá 14. nóvember 2012 um vistfræðilegar viðmiðanir við veitingu umhverfismerkis ESB fyrir þvottaefni til notkunar í iðnaði og á stofnunum (Stjtið. ESB L 326, 24.11.2012, bls. 38).

<sup>(3)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 286/2011 frá 10. mars 2011 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tækniframförum (Stjtið. ESB L 83, 30.3.2011, bls. 1).

2. gr.

Ákvæðum viðaukans við ákvörðun 2011/264/ESB er breytt eins og fram kemur í II. viðauka við þessa ákvörðun.

3. gr.

Ákvæðum viðaukans við ákvörðun 2012/720/ESB er breytt eins og fram kemur í III. viðauka við þessa ákvörðun.

4. gr.

Ákvæðum viðaukans við ákvörðun 2012/721/ESB er breytt eins og fram kemur í IV. viðauka við þessa ákvörðun.

5. gr.

Ákvörðun þessi kemur til framkvæmda frá og með 1. desember 2012.

6. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 7. júlí 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Karmenu VELLA

*framkvæmdastjóri.*

---

## I. VIÐAUKI

Viðaukanum við ákvörðun 2011/263/ESB er breytt sem hér segir:

Til glöggvunar og vegna réttarvissu þykir rétt að skipta út allri töflunni yfir undanþágur í 5. lið b-liðar í 2. viðmiðun fyrir eftirfarandi töflu þar sem tekið er tillit til breytinga sem innleiddar voru með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/313/ESB <sup>(1)</sup>:

„Súbtílisín	H400: Mjög eitrað lífi í vatni	H50
	H411: Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H50–53
Yfirborðsvirk efni í heildarstyrk < 25% í fullunnu vörunni	H400: Mjög eitrað lífi í vatni	H50
Yfirborðsvirk efni í heildarstyrk < 25% í fullunnu vörunni (*)	H412: Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H52–53
Sæfiefni notuð í því skyni að rotverja (**)	H410: Mjög eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H50–53
	H411: Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H51–53
	H412: Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H52–53
Ilmefni	H412: Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H52–53
Ensím (***)	H334: Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun	H42
	H317: Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð	H43
Nítrílríasetat (NTA) sem óhreinindi í MGDA og GLDA (****)	H351: Grunað um að valda krabbameini	H40

(\*) Þessi undanþága gildir að því tilskildu að efnin brotni auðveldlega niður og einnig við loftfirrðar aðstæður.

(\*\*) Sjá e-lið 2. viðmiðunar. Þessi undanþága gildir að því tilskildu að log Pow (log af deilistuðli oktanóls/vatns) < 3,0 eða lífþétni stuðull, sem er ákvarðaður út frá tilraunum, sem er ≤ 100 lýsi getu sæfiefna til uppsöfnunar í lífverum.

(\*\*\*) Þ.m.t. stöðgarar og önnur hjálparefni í efnablöndunum.

(\*\*\*\*) Í styrk sem er minni en 1,0% í hráefninu að því tilskildu að heildarstyrkurinn í fullunni vörunni sé minni en 0,10%.

<sup>(1)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/313/ESB frá 28. maí 2014 um breytingu á ákvörðunum 2011/263/ESB, 2011/264/ESB, 2011/382/ESB, 2011/383/ESB, 2012/720/ESB og 2012/721/ESB til að taka tillit til þróunar í flokkun efna (Stjóð. ESB L 164, 3.6.2014, bls. 74).

## II. VIÐAUKI

Viðaukanum við ákvörðun 2011/264/ESB er breytt sem hér segir:

Til glöggvunar og vegna réttarvissu þykir rétt að skipta út allri töflunni yfir undanþágur í 5. lið b-liðar í 4. viðmiðun fyrir eftirfarandi töflu þar sem tekið er tillit til breytinga sem innleiddar voru með ákvörðun 2014/313/ESB:

„Súbtílisín	H400: Mjög eitrað lífi í vatni	H50
	H411: Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H50–53
Yfirborðsvirk efni í heildarstyrk < 25% í fullunnu vörunni	H400: Mjög eitrað lífi í vatni	H50
Yfirborðsvirk efni í heildarstyrk < 25% í fullunnu vörunni (*)	H412: Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H52–53
Sæfiefni notuð í því skyni að rotverja (**)	H410: Mjög eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H50–53
	H411: Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H51–53
	H412: Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H52–53
Ilmefni	H412: Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H52–53
Ensím (***)	H334: Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun	H42
	H317: Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð	H43
Bleikingarhvatari (***)	H334: Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun	H42
	H317: Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð	H43
Nítríltríasetat (NTA) sem óhreinindi í MGDA og GLDA (****)	H351: Grunað um að valda krabbameini	H40
Ljósþvottur bleikiefni (eingöngu í þvott) fyrir mjög óhreinan þvott)	H413: Getur valdið langvinnnum áhrifum á líf í vatni	H53

(\*) Þessi undanþága gildir að því tilskildu að efnin brotni auðveldlega niður og einnig við loftfirrðar aðstæður.

(\*\*) Sjá e-lið 4. viðmiðunar. Þessi undanþága gildir að því tilskildu að log Pow (log af deilistuðli oktanóls/vatns) < 3,0 eða lífþéttistuduull, sem er ákvarðaður út frá tilraunum, sem er ≤ 100 lýsi getu sæfiefna til uppsöfnunar í lífverum.

(\*\*\*) Þ.m.t. stöðgarar og önnur hjálparefni í efnablöndunum.

(\*\*\*\*) Í styrk sem er minni en 1,0% í hráefninu að því tilskildu að heildarstyrkurinn í fullunnu vörunni sé minni en 0,10%.

## III. VIÐAUKI

Viðaukanum við ákvörðun 2012/720/ESB er breytt sem hér segir:

Til glöggvunar og vegna réttarvissu þykir rétt að skipta út allri töflunni yfir undanþágur í 6. lið b-liðar í 6. viðmiðun fyrir eftirfarandi töflu þar sem tekið er tillit til breytinga sem innleiddar voru með ákvörðun 2014/313/ESB:

„Súbtilisín	H400: Mjög eitrað lífi í vatni	H50
	H411: Eitrað lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H50–53
Yfirborðsvirk efni í heildarstyrk < 15 % í fullunnu vörinni	H400: Mjög eitrað lífi í vatni	H50
Yfirborðsvirk efni í heildarstyrk < 25% í fullunnu vörinni	H412: Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H52–53
Sæfiefni í því skyni að rotverja (*)	H331: Eitrað við innöndun	H23
(aðeins fyrir vökva með pH-gildi á bilinu 2 og 12 og virkt efni að hámarki 10% af þyngd)	H334: Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun	H42
	H317: Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð	H43
	H400: Mjög eitrað lífi í vatni	H50
Ensím (**)	H334: Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun	H42
	H317: Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð	H43
	H400: Mjög eitrað lífi í vatni	H50
Nítríltríasetat (NTA) sem óhreinindi í MGDA og GLDA (***)	H351: Grunað um að valda krabbameini	H40

(\*) Undanþágan er einungis fyrir b-lið 3. viðmiðunar. Sæfiefni skulu vera í samræmi við d-lið 3. viðmiðunar.

(\*\*) Þ.m.t. stöðgarar og önnur hjálparefni í efnablöndunum.

(\*\*\*) Í styrk sem er minni en 1,0% í hráefninu að því tilskildu að heildarstyrkurinn í fullunni vörinni sé minni en 0,10%.”

## IV. VIÐAUKI

Viðaukanum við ákvörðun 2012/721/ESB er breytt sem hér segir:

Til glöggvunar og vegna réttarvissu þykir rétt að skipta út allri töflunni yfir undanþágur í 6. lið b-liðar í 4. viðmiðun fyrir eftirfarandi töflu:

„Súbtílisín	H400: Mjög eitrad lífi í vatni	H50
	H411: Eitrad lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H50–53
Yfirborðsvirk efni í heildarstyrk < 20 % í fullunnu vörinni	H400: Mjög eitrad lífi í vatni	H50
Yfirborðsvirk efni í heildarstyrk < 25% í fullunnu vörinni (*)	H412: Skaðlegt lífi í vatni, hefur langvinn áhrif	H52–53
Sæfiefni í því skyni að rotverja (**) (aðeins fyrir vökva með pH-gildi á bilinu 2 og 12 og virkt efni að hámarki 10% af þyngd)	H331: Eitrad við innöndun	H23
	H334: Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun	H42
	H317: Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð	H43
	H400: Mjög eitrad lífi í vatni	H50
Ensím (***)	H400: Mjög eitrad lífi í vatni	H50
	H334: Getur valdið ofnæmis- eða asmaeinkennum eða öndunarerfiðleikum við innöndun	H42
	H317: Getur valdið ofnæmisviðbrögðum í húð	H43
Bleikingarhvatari (***)	H400: Mjög eitrad lífi í vatni	H50
Nítríltríasetat (NTA) sem óhreinindi í MGDA og GLDA (****)	H351: Grunað um að valda krabbameini	H40

(\*) Þessi undanþága gildir að því tilskildu að yfirborðsvirk efni séu í samræmi við a-lið 3. viðmiðunar og að þau séu niðurbrotanleg við loftfirðar aðstæður.

(\*\*) Undanþágan er einungis fyrir b-lið 4. viðmiðunar. Sæfiefni skulu vera í samræmi við e-lið 4. viðmiðunar.

(\*\*\*) Þ.m.t. stöðgarar og önnur hjálparefni í efnablöndunum.

(\*\*\*\*) Í styrk sem er minni en 1,0% í hráefninu að því tilskildu að heildarstyrkurinn í fullunnu vörinni sé minni en 0,10%.“