

KOMMISJONSAVGJERD**2019/EØS/77/66**

av 28. mai 2014

om endring av avgjerd 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU og 2012/721/EU for å ta omsyn til utviklinga innanfor klassifisering av stoff*[meld under nummeret K(2014) 3468]*

(2014/313/EU)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 66/2010 av 25. november 2009 om EU-miljømerket⁽¹⁾, særleg artikkel 8 nr. 2,

etter samråd med Utvalet for miljømerking i Den europeiske unionen og

ut frå desse synsmåttane:

- 1) I samsvar med artikkel 6 nr. 6 i forordning (EF) nr. 66/2010 kan EU-miljømerket ikkje tildelast varer som inneheld stoff eller preparat/blandingar som oppfyller kriteria for klassifisering som giftige, miljøfarlege, kreftframkallande, arvestoffskadelege eller reproduksjonstoksiske i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽²⁾, eller varer som inneheld stoff som er nemnde i artikkel 57 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006⁽³⁾. I samsvar med artikkel 6 nr. 7 i forordning (EF) nr. 66/2010 kan Kommisjonen, for visse kategoriar av varer som inneheld slike stoff, og i tilfelle der det ikkje er teknisk mogleg å byte dei ut eller ta i bruk alternative materiale eller utformingar, eller i tilfelle der eit produkt har ein vesentleg høgare samla miljøprestasjon jamført med andre varer i same kategori, vedta tiltak med sikte på å gje unntak frå artikkel 6 nr. 6 i den nemnde forordninga.
- 2) Ved kommisjonsavgjerd 2011/263/EU⁽⁴⁾, 2011/264/EU⁽⁵⁾, 2011/382/EU⁽⁶⁾, 2011/383/EU⁽⁷⁾, 2012/720/EU⁽⁸⁾ og 2012/721/EU⁽⁹⁾ vart det fastsett miljøkriterium for tildeling av EU-miljømerket til maskinoppvaskmiddel, tekstilvaskemiddel, handoppvaskmiddel, allreingjeringsmiddel og sanitærreingjeringsmiddel, maskinoppvaskmiddel til industri- og institusjonsbruk og tekstilvaskemiddel til industri- og institusjonsbruk. Etter at desse avgjerdene vart vedtekne, vart forordning (EF) nr. 1272/2008 endra ved kommisjonsforordning (EU) nr. 286/2011⁽¹⁰⁾. Endringane av forordning (EF) nr. 1272/2008 tok til å gjelde frå 1. desember 2012 med omsyn til stoff, og vil ta til å gjelde frå 1. juni 2015 med omsyn til stoffblandingar. I forordning (EU) nr. 286/2011 vart det lagt til nye klassifiseringskriterium for langtidsrisiko for vassmiljøet på grunnlag av opplysningar om kronisk giftverknad i vatn og evne til biologisk

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 164 av 3.6.2014, s. 74, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 118/2015 av 30. april 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 42 av 4.8.2016, s. 74.

(¹) TEU L 27 av 30.1.2010, s. 1.

(²) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandingar, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (TEU L 353 av 31.12.2008, s. 1).

(³) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensningar for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (TEU L 396 av 30.12.2006, s. 1).

(⁴) Kommisjonsavgjerd 2011/263/EU av 28. april 2011 om fastsetjing av miljøkriteria for tildeling av EU-miljømerket til maskinoppvaskmiddel (TEU L 111 av 30.4.2014, s. 22).

(⁵) Kommisjonsavgjerd 2011/264/EU av 28. april 2011 om fastsetjing av miljøkriteria for tildeling av EU-miljømerket til tekstilvaskemiddel (TEU L 111 av 30.4.2014, s. 34).

(⁶) Kommisjonsbeslutning 2011/382/EU av 24. juni 2011 om fastsettelse av miljøkriterier for tildeling av EU-miljømerket til håndoppvaskmidler (TEU L 169 av 29.6.2011, s. 40).

(⁷) Kommisjonsbeslutning 2011/383/EU av 28. juni 2011 om fastsettelse av miljøkriterier for tildeling av EU-miljømerket til allreingjeringsmidler og sanitærreingjeringsmidler (TEU L 169 av 29.6.2011, s. 52).

(⁸) Kommisjonsavgjerd 2012/720/EU av 14. november 2012 om fastsetjing av miljøkriteria for tildeling av EU-miljømerket til maskinoppvaskmiddel til industri- og institusjonsbruk (TEU L 326 av 24.11.2012, s. 25).

(⁹) Kommisjonsavgjerd 2012/721/EU av 14. november 2012 om fastsetjing av miljøkriteria for tildeling av EU-miljømerket til tekstilvaskemiddel til industri- og institusjonsbruk (TEU L 326 av 24.11.2012, s. 38).

(¹⁰) Kommisjonsforordning (EU) nr. 286/2011 av 10. mars 2011 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandingar for å tilpasse den til den tekniske og vitenskapelige utvikling (TEU L 83 av 30.3.2011, s. 1).

nedbryting. På grunnlag av dei nye kriteria er dei fleste lett nedbrytelege overflateaktive stoffa som i dag vert nytta i vaske- og reingjeringsmiddel, klassifiserte som kronisk giftige, kategori 3 (H412) og i visse tilfelle, særleg når det gjeld oppvaskmiddel, som kronisk giftige, kategori 2 (H411), og difor er det forbode å nytte dei i produkt som ber EU-miljømerket. Med dei noverande miljøkriteria for tildeling av EU-miljømerket til maskinoppvaskmiddel, tekstilvaskemiddel, handoppvaskmiddel, allreingjeringsmiddel og sanitærreingjeringsmiddel, maskinoppvaskmiddel til industri- og institusjonsbruk og tekstilvaskemiddel til industri- og institusjonsbruk vert det difor vanskeleg for desse produkta å svare til dei beste 10-20 prosent beste vaske- og reingjeringsmidla som finst tilgjengelege på unionsmarknaden med omsyn til miljøprestasjonen deira gjennom heile livssyklusen, ettersom det ikkje er stadfesta at alternative overflateaktive stoff er tilgjengelege. Teksta om vurdering og kontroll er ajourført for å gje søkjarar rettleing om korleis dei skal dokumentere at det nye kravet er oppfylt.

- 3) Følgjene av å innføre nye klassifiseringskriterium var ikkje kjende ved revisjonen av dei kriteria for tildeling av EU-miljømerket til maskinoppvaskmiddel, tekstilvaskemiddel, handoppvaskmiddel, allreingjeringsmiddel og sanitærreingjeringsmiddel som er fastsette i avgjerd 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU og 2011/383/EU, og heller ikkje ved utarbeidinga av kriterium for tildeling av EU-miljømerket til maskinoppvaskmiddel til industri- og institusjonsbruk og tekstilvaskemiddel til industri- og institusjonsbruk eller ved vurderinga av dei unntaka for overflateaktive stoff som er oppførte i avgjerd 2012/720/EU og 2012/721/EU.
- 4) Denne endringa skal nyttast med tilbakeverkande kraft frå 1. desember 2012, for å sikre kontinuitet i den bindande verknaden av kriteria for tildeling av EU-miljømerket til maskinoppvaskmiddel, tekstilvaskemiddel, handoppvaskmiddel, allreingjeringsmiddel og sanitærreingjeringsmiddel, maskinoppvaskmiddel til industri- og institusjonsbruk og tekstilvaskemiddel til industri- og institusjonsbruk.
- 5) Avgjerd 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU og 2012/721/EU bør difor endrast.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne avgjerda, er i samsvar med fråsegna frå det utvalet som er oppnemnt i medhald av artikkel 16 i forordning (EF) nr. 66/2010 —

TEKE DENNE AVGJERDA:

Artikkel 1

Vedlegget til avgjerd 2011/263/EU vert endra i samsvar med vedlegg I til denne avgjerda.

Artikkel 2

Vedlegget til avgjerd 2011/264/EU vert endra i samsvar med vedlegg II til denne avgjerda.

Artikkel 3

Vedlegget til avgjerd 2011/382/EU vert endra i samsvar med vedlegg III til denne avgjerda.

Artikkel 4

Vedlegget til avgjerd 2011/383/EU vert endra i samsvar med vedlegg IV til denne avgjerda.

Artikkel 5

Vedlegget til avgjerd 2012/720/EU vert endra i samsvar med vedlegg V til denne avgjerda.

Artikkel 6

Vedlegget til avgjerd 2012/721/EU vert endra i samsvar med vedlegg VI til denne avgjerda.

Artikkel 7

Denne avgjerda skal nyttast frå 1. desember 2012 med omsyn til stoff.

Artikkel 8

Denne avgjerda er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel 28. mai 2014.

For Kommisjonen

Janez POTOČNIK

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG I

I vedlegget til avgjerd 2011/263/EU vert det gjort følgjande endringar:

1) I kriterium 2 bokstav b) femte leddet skal tabellen over unntak lyde:

«Subtilisin	H400: Svært giftig for liv i vatn	R50
Overflateaktive stoff i samla konsentrasjonar i sluttproduktet på under 25 %	H400: Svært giftig for liv i vatn	R50
Overflateaktive stoff i samla konsentrasjonar i sluttproduktet på under 25 %(*)	H412: Skadeleg, med langtidsverknad, for liv i vatn	R52-53
Biocid som vert nytta til konservering(**)	H410: Svært giftig, med langtidsverknad, for liv i vatn	R50-53
	H411: Giftig, med langtidsverknad, for liv i vatn	R51-53
	H412: Skadeleg, med langtidsverknad, for liv i vatn	R52-53
Duftstoff	H412: Skadeleg, med langtidsverknad, for liv i vatn	R52-53
Enzym(***)	H334: Kan gje allergi- eller astmasymptom eller pustevanskar ved innanding	R42
	H317: Kan utløyse ein allergisk hudreaksjon	R43
NTA som ureinske i MGDA og GLDA(****)	H351: Mistenkt for å kunne føre til kreft	R40

(*) Dette unntaket skal nyttast på det vilkåret at dei er lett nedbrytelege og har evne til anaerob nedbryting.

(**) Som nemnt i kriterium 2 bokstav e). Dette unntaket skal nyttast på det vilkåret at bioakkumuleringspotensialet til biocida er kjenneteikna ved ein log Pow-verdi (fordelingskoeffisienten oktanol/vatn) < 3,0 eller ein biokonsentrasjonsfaktor (BCF) ≤ 100, fastsett ved forsøk.

(***) Medrekna stabilisatorar og andre hjelpestoff i stoffblandingane.

(****) I konsentrasjonar under 1,0 % i råmaterialet, så lenge den samla konsentrasjonen i sluttproduktet er lågare enn 0,10 %.»

2) I kriterium 2 bokstav b) vert følgjande avsnitt sett inn i teksta om *Vurdering og kontroll*:

«For overflateaktive stoff som er omfatta av unntak og som oppfyller kriteria for klassifisering i fareklasse H412, skal søkjaren leggje fram dokumentasjon over evna deira til nedbryting, med tilvising til DID-lista. For overflateaktive stoff som ikkje er oppførte i DID-lista, skal det visast til relevante opplysningar frå litteraturen eller frå andre kjelder, eller til relevante prøvingsresultat, slik det er gjort greie for i tillegg I.»

VEDLEGG II

I vedlegget til avgjerd 2011/264/EU vert det gjort følgjande endringar:

1) I kriterium 4 bokstav b) femte leddet skal tabellen over unntak lyde:

«Subtilisin	H400: Svært giftig for liv i vatn	R50
Overflateaktive stoff i samla konsentrasjonar i sluttproduktet på under 25 %	H400: Svært giftig for liv i vatn	R50
Overflateaktive stoff i samla konsentrasjonar i sluttproduktet på under 25 %(*)	H412: Skadeleg, med langtidsverknad, for liv i vatn	R52-53
Biocid som vert nytta til konservering(**)	H410: Svært giftig, med langtidsverknad, for liv i vatn	R50-53
	H411: Giftig, med langtidsverknad, for liv i vatn	R51-53
	H412: Skadeleg, med langtidsverknad, for liv i vatn	R52-53
Duftstoff	H412: Skadeleg, med langtidsverknad, for liv i vatn	R52-53
Enzym(***)	H334: Kan gje allergi- eller astmasymptom eller pustevanskar ved innanding	R42
	H317: Kan utløyse ein allergisk hudreaksjon	R43
Bleikjemiddelkatalysatorar(****)	H334: Kan gje allergi- eller astmasymptom eller pustevanskar ved innanding	R42
	H317: Kan utløyse ein allergisk hudreaksjon	R43
NTA som ureinske i MGDA og GLDA(****)	H351: Mistenkt for å kunne føre til kreft	R40
Optiske kvitgjeringsmiddel (berre for storvaskemiddel)	H413: Kan føre til skadelege langtidsverknader for liv i vatn	R53

(*) Dette unntaket skal nyttast på det vilkåret at dei er lett nedbrytelege og har evne til anaerob nedbryting.

(**) Som nemnt i kriterium 4 bokstav e). Dette unntaket skal nyttast på det vilkåret at bioakkumuleringspotensialet til biocida er kjenneteikna ved ein log Pow-verdi (fordelingskoeffisienten oktanol/vatn) < 3,0 eller ein biokonsentrasjonsfaktor (BCF) ≤ 100, fastsett ved forsøk.

(***) Medrekna stabilisatorar og andre hjelpestoff i stoffblandingane.

(****) I konsentrasjonar under 1,0 % i råmaterialet, så lenge den samla konsentrasjonen i sluttproduktet er lågare enn 0,10 %.»

2) I kriterium 4 bokstav b) vert følgjande avsnitt sett inn i teksta om *Vurdering og kontroll*:

«For overflateaktive stoff som er omfatta av unntak og som oppfyller kriteria for klassifisering i fareklasse H412, skal søkjaren leggje fram dokumentasjon over evna deira til nedbryting, med tilvising til DID-lista. For overflateaktive stoff som ikkje er oppførte i DID-lista, skal det visast til relevante opplysningar frå litteraturen eller frå andre kjelder, eller til relevante prøvingsresultat, slik det er gjort greie for i tillegg I.»

VEDLEGG III

I vedlegget til avgjerd 2011/382/EU vert det gjort følgjande endringar:

1) I kriterium 3 bokstav c) fjerde leddet skal tabellen over unntak lyde:

«Overflateaktive stoffer i samlede konsentrasjoner i sluttproduktet på under 25 % (*)	H400: Svært giftig for liv i vann	R50
Overflateaktive stoffer i samlede konsentrasjoner i sluttproduktet på under 25 % (**)	H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann	R52-53
Overflateaktive stoffer i samlede konsentrasjoner i sluttproduktet på under 2,5 % (**)	H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann	R51-53
Duftstoffer	H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vatn	R52-53
Enzymer (***)	H334: Kan gi allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding	R42
	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon	R43
NTA som urenheter i MGDA og GLDA (****)	H351: Mistenkes for å kunne forårsake kreft	R40»

(*) Prosenttallet skal divideres med M-faktoren fastsatt i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008.

(**) Dette unntaket gjelder forutsatt at de er lett nedbrytbare og har evne til anaerob nedbryting.

(***) Herunder stabilisatorer og andre hjelpestoffer i stoffblandingene.

(****) I konsentrasjoner under 1,0 % i råmaterialet, så lenge den samlede konsentrasjonen i sluttproduktet er lavere enn 0,10 % .»

2) I kriterium 3 bokstav c) vert følgjande avsnitt sett inn i teksta om *Vurdering og kontroll*:

«For overflateaktive stoffer som er omfattet av unntak og som oppfyller kriteriene for klassifisering i fareklasse H412 og/eller H411, skal søkeren framlegge dokumentasjon over nedbrytbarheten deres, med henvisning til DID-listen. For overflateaktive stoffer som ikke er oppført i DID-listen, skal det vises til relevante opplysninger fra litteraturen eller fra andre kilder, eller til relevante prøvingsresultater, som omtalt i tillegg I.»

VEDLEGG IV

I vedlegget til avgjerd 2011/383/EU vert det gjort følgjande endringar:

1) I kriterium 3 bokstav c) fjerde leddet skal tabellen over unntak lyde:

«Overflateaktive stoffer i samlede konsentrasjoner i sluttproduktet på under 25 %(*)	H400: Svært giftig for liv i vann	R50
Overflateaktive stoffer i samlede konsentrasjoner i sluttproduktet på under 25 %(**)	H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann	R52-53
Duftstoffer	H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann	R52-53
Enzymer(***)	H334: Kan gi allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding	R42
	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon	R43
NTA som urenheter i MGDA og GLDA(****)	H351: Mistenkes for å kunne forårsake kreft	R40

(*) Prosenttallet skal divideres med M-faktoren fastsatt i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008.

(**) Dette unntaket gjelder forutsatt at de er lett nedbrytbare og har evne til anaerob nedbryting.

(***) Herunder stabilisatorer og andre hjelpestoffer i stoffblandingene.

(****) I konsentrasjoner under 1,0 % i råmaterialet, så lenge den samlede konsentrasjonen i sluttproduktet er lavere enn 0,10 %.»

2) I kriterium 3 bokstav c) vert følgjande avsnitt sett inn i teksta om *Vurdering og kontroll*:

«For overflateaktive stoffer som er omfattet av unntak og som oppfyller kriteriene for klassifisering i fareklasse H412, skal søkeren framlegge dokumentasjon over nedbrytbarheten deres, med henvisning til DID-listen. For overflateaktive stoffer som ikke er oppført i DID-listen, skal det vises til relevante opplysninger fra litteraturen eller fra andre kilder, eller til relevante prøvingsresultater, som omtalt i tillegg I.»

VEDLEGG V

I vedlegget til avgjerd 2012/720/EU vert det gjort følgjande endringar:

1) I kriterium 3 bokstav b) sjetle leddet skal tabellen over unntak lyde:

«Overflateaktive stoff i samla konsentrasjonar i sluttproduktet på under 15 %	H400: Svært giftig for liv i vatn	R50
Overflateaktive stoff i samla konsentrasjonar i sluttproduktet på under 25 %	H412: Skadeleg, med langtidsverknad, for liv i vatn	R52-53
Biocid som vert nytta til konservering(*) (gjeld berre væsker med pH mellom 2 og 12 og høgst 0,10 vektprosent aktivt materiale)	H331 Giftig ved innanding	R23
	H334: Kan gje allergi- eller astmasymptom eller pustevanskar ved innanding	R42
	H317: Kan utløyse ein allergisk hudreaksjon	R43
	H400: Svært giftig for liv i vatn	R50
Enzym(**)	H334: Kan gje allergi- eller astmasymptom eller pustevanskar ved innanding	R42
	H317: Kan utløyse ein allergisk hudreaksjon	R43
	H400: Svært giftig for liv i vatn	R50
NTA som ureinske i MGDA og GLDA(***)	H351: Mistenkt for å kunne føre til kreft	R40

(*) Unntaket gjeld berre kriterium 3 bokstav b). Biocid skal oppfylle kriterium 3 bokstav d).

(**) Medrekna stabilisatorar og andre hjelpestoff i stoffblandingane.

(***) I konsentrasjonar under 1,0 % i råmaterialet, så lenge den samla konsentrasjonen i sluttproduktet er lågare enn 0,10 %.»

2) I kriterium 3 bokstav b) vert følgjande avsnitt sett inn i teksta om *Vurdering og kontroll*:

«For overflateaktive stoff som er omfatta av unntak og som oppfyller kriteria for klassifisering i fareklasse H412, skal søkjaren leggje fram dokumentasjon over evna deira til nedbryting, med tilvising til DID-lista. For overflateaktive stoff som ikkje er oppførte i DID-lista, skal det visast til relevante opplysningar frå litteraturen eller frå andre kjelder, eller til relevante prøvingsresultat, slik det er gjort greie for i tillegg I.»

VEDLEGG VI

I vedlegget til avgjerd 2012/721/EU vert det gjort følgjande endringar:

1) I kriterium 4 bokstav b) sjette leddet skal tabellen over unntak lyde:

«Overflateaktive stoff i samla konsentrasjonar i sluttproduktet på under 20 %	H400: Svært giftig for liv i vatn	R50
Overflateaktive stoff i samla konsentrasjonar i sluttproduktet på under 25 %(*)	H412: Skadeleg, med langtidsverknad, for liv i vatn	R52-53
Biocid som vert nytta til konservering(**) (gjeld berre væsker med pH mellom 2 og 12 og høgst 0,10 vektprosent aktivt materiale)	H331 Giftig ved innanding	R23
	H334: Kan gje allergi- eller astmasymptom eller pustevanskar ved innanding	R42
	H317: Kan utløyse ein allergisk hudreaksjon	R43
	H400: Svært giftig for liv i vatn	R50
Enzym(***)	H400: Svært giftig for liv i vatn	R50
	H334: Kan gje allergi- eller astmasymptom eller pustevanskar ved innanding	R42
	H317: Kan utløyse ein allergisk hudreaksjon	R43
Bleikjemiddelkatalysatorar(****)	H400: Svært giftig for liv i vatn	R50
NTA som ureinske i MGDA og GLDA(****)	H351: Mistenkt for å kunne føre til kreft	R40

(*) Dette unntaket skal nyttast på det vilkåret at dei overflateaktive stoffa oppfyller kriterium 3 bokstav a) og har evne til anaerob nedbryting.

(**) Unntaket gjeld berre kriterium 4 bokstav b). Biocid skal oppfylle kriterium 4 bokstav e).

(****) Medrekna stabilisatorar og andre hjelpestoff i stoffblandingane.

(*****) I konsentrasjonar under 1,0 % i råmaterialet, så lenge den samla konsentrasjonen i sluttproduktet er lågare enn 0,10 %.»

2) I kriterium 4 bokstav b) vert følgjande avsnitt sett inn i teksta om *Vurdering og kontroll*:

«For overflateaktive stoff som er omfatta av unntak og som oppfyller kriteria for klassifisering i fareklasse H412, skal søkjaren leggje fram dokumentasjon over evna deira til nedbryting, med tilvising til DID-lista. For overflateaktive stoff som ikkje er oppførte i DID-lista, skal det visast til relevante opplysningar frå litteraturen eller frå andre kjelder, eller til relevante prøvingsresultat, slik det er gjort greie for i tillegg I.»