

**KOMMISJONSAVGJERD (EU) 2016/1796****2018/EØS/87/51****av 7. juli 2016****om endring av avgjerd 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2012/720/EU og 2012/721/EU for å ta omsyn til utviklinga innanfor klassifisering av stoff***[meld under nummeret K(2016) 4131](\*)*

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<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 8 nr. 2,

etter samråd med Utvalet for miljømerking i Den europeiske unionen og

ut frå desse synsmåtene:

- 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/stoffblandingar som oppfyller kriteria for klassifisering som giftige, miljøfarlege, kreftframkallande, arvestoffskadelege eller reproduksjonstoksiske i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008<sup>(2)</sup>, eller varer som inneheld stoff som er nemnde i artikkel 57 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006<sup>(3)</sup>.
- 2) 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.
- 3) Subtilisin er eit farleg stoff med ei harmonisert klassifisering i samsvar med vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. Denne klassifiseringa omfattar følgjande fareklassar: Luftvegssensibiliserande, kategori 1, alvorlege augeskadar, kategori 1, hudirritasjon, kategori 2 og spesifikk giftverknad på visse organ ved enkelteksposering (luftvegar), kategori 3.
- 4) Kommisjonsavgjerd 2011/263/EU<sup>(4)</sup> og 2011/264/EU<sup>(5)</sup>, endra ved kommisjonsavgjerd 2012/49/EU<sup>(6)</sup>, omfattar allereie eit unntak for enzymet subtilisin, klassifisert som «H400: Svært giftig for liv i vatn» i fastsette miljøkriterium for tildeling av EU-miljømerket til maskinoppvaskmiddel og tekstilvaskemiddel, ettersom subtilisin er godkjent som eit viktig delemne i desse vaskemidla og tidlegare har fått unntak. Med det same målet om å tillate subtilisin i produkt med

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 274 av 11.10.2016, s. 55, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 249/2016 av 2. desember 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg XX (Miljø), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 23.8.2018, s. 62.

(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 begrensninger 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 30.4.2011, 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 30.4.2011, s. 34).

(6) Kommisjonsavgjerd 2012/49/EU av 26. januar 2012 om endring av avgjerd 2011/263/EU og 2011/264/EU for å ta omsyn til utviklinga i klassifisering av enzym i samsvar med vedlegg I til rådsdirektiv 67/548/EØF og vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 (TEU L 26 av 28.1.2012, s. 36).

EU-miljømerket vart det ved kommisjonsavgjerd 2012/720/EU<sup>(1)</sup> og 2012/721/EU<sup>(2)</sup> tillate å nytte enzym med klassifiseringa «H400: Svært giftig for liv i vatn» i maskinoppvaskmiddel til industri- og institusjonsbruk og tekstilvaskemiddel til industri- og institusjonsbruk. Disse unntaka vart gjevne på grunn av den viktige funksjonen subtilisin har i dei vaskemiddelgruppene som er nemnde ovanfor, og den høge graden av nedbryting/inaktivering i reinseanlegg og under bruk og transport av vaskemidla til avløpssystemet. Unntaka var naudsynte fordi subtilisin vart sjølvklassifisert som akutt farleg for vassmiljøet, kategori 1, (M-faktor 1) (H400) då det vart registrert i medhald av forordning (EF) nr. 1907/2006, noko som ville ha hindra det i å verte nytta i produkt med EU-miljømerket.

- 5) Forordning (EF) nr. 1272/2008 vart endra ved kommisjonsforordning (EU) nr. 286/2011<sup>(3)</sup>. Endringane av forordning (EF) nr. 1272/2008 tok til å gjelde frå 1. desember 2012 med omsyn til stoff og frå 1. juni 2015 med omsyn til stoffblandingar. I forordning (EU) nr. 286/2011 vart det lagt til nye klassifiseringskriterium for langtidrisiko for vassmiljøet på grunnlag av opplysningar om kronisk giftverknad i vatn og evne til biologisk nedbryting. Ei ny gransking som forumet for informasjonsutveksling om stoff (SIEF) innanfor ramma av REACH har utført på grunnlag av dei nye kriteria, viser at subtilisin òg må klassifiserast som farleg for vassmiljøet (kronisk, kategori 2). Stoffet er lett biologisk nedbryteleg og burde ikkje utgjere nokon fare for miljøet ettersom det vert nesten fullstendig deaktivert i reinseanlegga. Resultatet av denne klassifiseringa vil vere at subtilisin vert forbode å nytte i produkt med EU-miljømerket. Med dei noverande miljøkriteria for tildeling av EU-miljømerket til maskinoppvaskmiddel, tekstilvaskemiddel, maskinoppvaskmiddel til industri- og institusjonsbruk og tekstilvaskemiddel til industri- og institusjonsbruk, vert det vanskeleg for desse produkta å svare til dei rettleiande 10–20 prosent beste vaske- og reingjeringsmidla som finst tilgjengelege på unionsmarknaden med omsyn til miljøprestasjonen deira gjennom heile livssyklusen.
- 6) Subtilisin aukar reingjeringssevna til vaskemiddel ved å effektivt bryte ned proteinhaldige flekkar. Enzymet har òg stor effekt ved låge temperaturar, med ei dosering som gjer det mogleg å stette kriteria for låg temperatur, komprimering og yting innanfor ramma av ordninga for tildeling av EU-miljømerket. For tida finst det ikkje noko alternativt delemne eller alternativ teknologi. Andre enzym med andre katalytiske aktivitetar, som til dømes alfa-amylase, lipase eller pektatlyase, kan fjerne andre typar smuss og flekkar, t.d. av stive, feitt og pektin, men dei kan ikkje fjerne proteinhaldige flekkar.
- 7) Ved revisjonen av dei kriteria for tildeling av EU-miljømerket til maskinoppvaskmiddel og tekstilvaskemiddel som er fastsette i avgjerd 2011/263/EU og 2011/264/EU, og ved utarbeidinga av kriteria for tildeling av EU-miljømerket til maskinoppvaskmiddel til industri- og institusjonsbruk og tekstilvaskemiddel til industri- og institusjonsbruk, og i dei tilhøyrande endringane, vart det ikkje teke omsyn til dei nye kriteria for miljøklassifisering som vart innførte ved forordning (EU) nr. 286/2011.
- 8) 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, maskinoppvaskmiddel til industri- og institusjonsbruk og tekstilvaskemiddel til industri- og institusjonsbruk.
- 9) Kommisjonsavgjerd 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2012/720/EU og 2012/721/EU bør difor endrast.
- 10) 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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

*Artikkel 2*

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

*Artikkel 3*

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

*Artikkel 4*

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

*Artikkel 5*

Denne avgjerda skal nyttast frå 1. desember 2012.

*Artikkel 6*

Denne avgjerda er retta til medlemsstatane.

Utfjerda i Brussel 7. juli 2016.

*For Kommisjonen*

Karmenu VELLA

*Medlem av Kommisjonen*

\_\_\_\_\_

## VEDLEGG I

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

Av omsyn til klarleiken og rettstryggleiken bør heile tabellen med unntak i kriterium 2 bokstav b) femte leddet bytast ut med følgjande tabell, som tek omsyn til dei endringane som vart innførte ved kommisjonsavgjerd 2014/313/EU<sup>(1)</sup>:

«Subtilisin	H400: Svært giftig for liv i vatn	R50
	H411: Giftig, med langtidsverknad, for liv i vatn	R50-53
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 % <sup>(*)</sup>	H412: Skadeleg, med langtidsverknad, for liv i vatn	R52-53
Biocid som vert nytta til konservering <sup>(**)</sup>	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 <sup>(***)</sup>	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 <sup>(****)</sup>	H351: Mistenkt for å kunne føre til kreft	R40

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

<sup>(\*\*)</sup> 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 biokonsentrasjonsfaktor (BCF) ≤ 100, fastsett ved forsøk.

<sup>(\*\*\*)</sup> Medrekna stabilisatorar og andre hjelpestoff i stoffblandingane.

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

<sup>(1)</sup> Kommisjonsavgjerd 2014/313/EU av 28. mai 2014 om endring av avgjerd 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2012/720/EU, 2012/721/EU, 2011/382/EU og 2011/383/EU for å ta omsyn til utviklinga innanfor klassifisering av stoff (TEU L 164 av 3.6.2014, s. 74).

## VEDLEGG II

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

Av omsyn til klarleiken og rettstryggleiken bør heile tabellen med unntak i kriterium 4 bokstav b) femte leddet bytast ut med følgjande tabell, som tek omsyn til dei endringane som vart innførte ved kommisjonsavgjerd 2014/313/EU:

«Subtilisin	H400: Svært giftig for liv i vatn	R50
	H411: Giftig, med langtidsverknad, for liv i vatn	R50-53
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 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 %.»

## VEDLEGG III

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

Av omsyn til klarleiken og rettstryggleiken bør heile tabellen med unntak i kriterium 3 bokstav b) sjette leddet bytast ut med følgjande tabell, som tek omsyn til dei endringane som vart innførte ved avgjerd 2014/313/EU:

«Subtilisin	H400: Svært giftig for liv i vatn	R50
	H411: Giftig, med langtidsverknad, for liv i vatn	R50-53
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 %.>

## VEDLEGG IV

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

Av omsyn til klarleiken og rettstryggleiken bør heile tabellen med unntak i kriterium 4 bokstav b) sjette leddet bytast ut med følgjande tabell:

«Subtilisin	H400: Svært giftig for liv i vatn	R50
	H411: Giftig, med langtidsverknad, for liv i vatn	R50-53
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 %.»