

DECYZJA KOMISJI (UE) 2016/1796

z dnia 7 lipca 2016 r.

zmieniająca decyzje 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2012/720/UE i 2012/721/UE w celu uwzględnienia zmian w klasyfikacji substancji*(notyfikowana jako dokument nr C(2016) 4131)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 66/2010 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie oznakowania ekologicznego UE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Unii Europejskiej ds. Oznakowania Ekologicznego,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 6 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 66/2010 oznakowanie ekologiczne UE nie może zostać przyznane towarom zawierającym substancje lub preparaty/mieszanki spełniające kryteria klasyfikacji jako toksyczne, niebezpieczne dla środowiska naturalnego, rakotwórcze, mutagenne lub działające toksycznie na rozrodczość zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾, lub towarom zawierającym substancje, o których mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 66/2010 gdy z technicznego punktu widzenia nie jest wykonalne zastąpienie ich samych lub zastosowanie alternatywnych materiałów lub projektów lub w przypadku produktów, które mają znacząco wyższą całkowitą efektywność ekologiczną w porównaniu z innymi towarami tej samej kategorii, Komisja może przyjąć środki mające na celu przyznanie odstępstw od art. 6 ust. 6 tego rozporządzenia.
- (3) Subtylizyna jest substancją stwarzającą zagrożenie według zharmonizowanej klasyfikacji zgodnie z załącznikiem VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Kwalifikuje się ona do następujących klas zagrożeń: działania uczulającego na drogi oddechowe kategoria 1, poważnego uszkodzenia oczu kategoria 1, działania drażniącego na skórę kategoria 2 i działania toksycznego na narządy docelowe w następstwie jednorazowego narażenia przez drogi oddechowe kategoria 3.
- (4) Decyzje Komisji 2011/263/UE ⁽⁴⁾ i 2011/264/UE ⁽⁵⁾, zmienione decyzją Komisji 2012/49/UE ⁽⁶⁾, zawierają już jednak odstępstwo dla enzymu subtylizyny, zaklasyfikowanego jako H400: działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, w odniesieniu do ustalonych kryteriów ekologicznych przyznawania oznakowania ekologicznego UE detergentom do zmywarek do naczyń i detergentów piorących, z uwagi na fakt, że subtylizyna

⁽¹⁾ Dz.U. L 27 z 30.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

⁽⁴⁾ Decyzja Komisji 2011/263/UE z dnia 28 kwietnia 2011 r. ustanawiająca kryteria ekologiczne przyznawania oznakowania ekologicznego UE detergentom do zmywarek do naczyń (Dz.U. L 111 z 30.4.2011, s. 22).

⁽⁵⁾ Decyzja Komisji 2011/264/UE z dnia 28 kwietnia 2011 r. ustanawiająca kryteria ekologiczne przyznawania oznakowania ekologicznego UE detergentom pralniczym (Dz.U. L 111 z 30.4.2011, s. 34).

⁽⁶⁾ Decyzja Komisji 2012/49/UE z dnia 26 stycznia 2012 r. zmieniająca decyzje 2011/263/UE i 2011/264/UE w celu uwzględnienia zmian w klasyfikacji enzymów zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy Rady 67/548/EWG i z załącznikiem VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (Dz.U. L 26 z 28.1.2012, s. 36).

została uznana za istotny składnik tych detergentów i była uprzednio objęta odstępstwem. Ponadto w tym samym celu umożliwienia stosowania subtylizyny w produktach opatrzonych oznakowaniem ekologicznym UE decyzjami Komisji 2012/720/UE ⁽¹⁾ oraz 2012/721/UE ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie enzymów zaklasyfikowanych jako H 400: działa bardzo toksycznie na organizmy wodne w detergentach do automatycznych zmywarek do naczyń do zastosowań przemysłowych i instytucjonalnych oraz w detergentach pralniczych do zastosowań przemysłowych i instytucjonalnych. Odstępstwa te zostały przyznane ze względu na rolę jaką subtylizyna odgrywa w wyżej wymienionych grupach detergentów i jej wysoki poziom degradacji/inaktywacji w oczyszczalniach ścieków oraz w trakcie stosowania i transportu detergentów do sieci kanalizacyjnej. Odstępstwa były konieczne, ponieważ subtylizyna została zaklasyfikowana jako substancja o ostrej toksyczności dla środowiska wodnego kategorii 1 (współczynnik M 1) (H400) przez samoklasyfikację, z chwilą gdy została zarejestrowana rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, co uniemożliwiłoby jej stosowanie w produktach opatrzonych oznakowaniem ekologicznym UE.

- (5) Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 zostało zmienione rozporządzeniem Komisji (UE) nr 286/2011 ⁽³⁾. Zmiany rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zaczęły obowiązywać w odniesieniu do substancji dnia 1 grudnia 2012 r., a w odniesieniu do mieszanin dnia 1 czerwca 2015 r. Rozporządzeniem (UE) nr 286/2011 dodano nowe kryteria klasyfikacji dotyczące długotrwałego zagrożenia dla środowiska wodnego w oparciu o dane dotyczące toksyczności przewlekłej dla środowiska wodnego i biodegradowalności. Na podstawie nowych kryteriów niedawne badanie przeprowadzone przez REACH SIEF w odniesieniu do subtylizyny wykazało, że subtylizynę należy zaklasyfikować jako stwarzającą zagrożenie dla środowiska wodnego (toksyczność przewlekła), kategorii 2. Substancja ta łatwo ulega biodegradacji i nie powinna stanowić zagrożenia dla środowiska, ponieważ w oczyszczalni ulega niemal całkowitemu unieszkodliwieniu. W wyniku takiego zaklasyfikowania subtylizyna zostałaby zakazem stosowania w produktach opatrzonych oznakowaniem ekologicznym UE. W tej sytuacji trudno byłoby sprawić aby istniejące kryteria oznakowania ekologicznego UE ustanowione dla detergentów do zmywarek do naczyń, detergentów pralniczych, detergentów przeznaczonych do automatycznych zmywarek do naczyń do zastosowań przemysłowych i instytucjonalnych oraz detergentów pralniczych do zastosowań przemysłowych i instytucjonalnych, odpowiadały orientacyjnie około 10–20 % detergentów i środków czyszczących dostępnych na rynku unijnym i osiągających najlepsze rezultaty pod względem efektywności ekologicznej w ciągu całego cyklu życia.
- (6) Subtylizyna zwiększa wydajność czyszcząca detergentów, skutecznie rozkładając białkowe komponenty plam. Enzym przynosi doskonałe wyniki nawet w niskich temperaturach przy zastosowaniu wymaganej dawki, która umożliwia spełnienie kryteriów niskiej temperatury, wielkości wsadu i efektywności w ramach programu oznakowania ekologicznego UE. W chwili obecnej brak jest alternatywnych składników lub technologii. Pozostałe enzymy o różnej aktywności katalitycznej, np. alfa-amylaza, lipaza, liaza pektynowa mogą usuwać inne rodzaje zanieczyszczeń i plam, np. plamy ze skrobi, tłuszczu i pektyn, ale nie są one w stanie usunąć plam z białka.
- (7) W przeglądzie kryteriów przyznawania oznakowania ekologicznego UE detergentom do zmywarek do naczyń i detergentom piorącym, określonych w decyzjach 2011/263/UE i 2011/264/UE, oraz przy opracowywaniu kryteriów przyznawania oznakowania ekologicznego UE detergentom przeznaczonym do automatycznych zmywarek do naczyń do zastosowań przemysłowych i instytucjonalnych oraz detergentom pralniczym do zastosowań przemysłowych i instytucjonalnych oraz w powiązanych zmianach nie uwzględniono nowych kryteriów klasyfikacji według zagrożeń dla środowiska wprowadzonych rozporządzeniem (UE) nr 286/2011.
- (8) Niniejszą zmianę stosuje się z mocą wsteczną od dnia 1 grudnia 2012 r., aby zapewnić ciągłość ważności oznakowania ekologicznego UE detergentów do zmywarek do naczyń, detergentów pralniczych, detergentów przeznaczonych do automatycznych zmywarek do naczyń do zastosowań przemysłowych i instytucjonalnych oraz detergentów pralniczych do zastosowań przemysłowych i instytucjonalnych.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzje Komisji 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2012/720/UE oraz 2012/721/UE.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu powołanego na podstawie art. 16 rozporządzenia (WE) nr 66/2010,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W załączniku do decyzji 2011/263/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszej decyzji.

⁽¹⁾ Decyzja Komisji 2012/720/UE z dnia 14 listopada 2012 r. ustanawiająca kryteria ekologiczne przyznawania oznakowania ekologicznego UE detergentom przeznaczonym do automatycznych zmywarek do naczyń do zastosowań przemysłowych i instytucjonalnych (Dz.U. L 326 z 24.11.2012, s. 25).

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2012/721/UE z dnia 14 listopada 2012 r. ustanawiająca kryteria ekologiczne przyznawania oznakowania ekologicznego UE detergentom pralniczym do zastosowań przemysłowych i instytucjonalnych (Dz.U. L 326 z 24.11.2012, s. 38).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 83 z 30.3.2011, s. 1).

Artykuł 2

W załączniku do decyzji 2011/264/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszej decyzji.

Artykuł 3

W załączniku do decyzji 2012/720/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem III do niniejszej decyzji.

Artykuł 4

W załączniku do decyzji 2012/721/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem IV do niniejszej decyzji.

Artykuł 5

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 grudnia 2012 r.

Artykuł 6

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 lipca 2016 r.

W imieniu Komisji
Karmenu VELLA
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku do decyzji 2011/263/UE wprowadza się następujące zmiany:

W celu zapewnienia jasności i pewności prawa należy zastąpić całą tabelę, w której wymieniono odstępstwa w kryterium 2 lit. b) akapit piąty, poniższą tabelą uwzględniającą zmiany wprowadzone decyzją Komisji 2014/313/UE (1):

| | | |
|---|--|--------|
| „Subtylizyna | H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne | R50 |
| | H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki | R50-53 |
| Środki powierzchniowo czynne obecne w produkcie końcowym w całkowitym stężeniu < 25 % | H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne | R50 |
| Środki powierzchniowo czynne obecne w produkcie końcowym w całkowitym stężeniu < 25 % (*) | H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki | R52-53 |
| Produkty biobójcze wykorzystywane do celów konserwacji (**) | H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki | R50-53 |
| | H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki | R51-53 |
| | H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki | R52-53 |
| Substancje zapachowe | H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki | R52-53 |
| Enzymy (***) | H334: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania | R42 |
| | H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry | R43 |
| NTA w postaci zanieczyszczenia w MGDA oraz GLDA (****) | H351: Podejrzewa się, że powoduje raka | R40 |

(*) To odstępstwo ma zastosowanie, pod warunkiem że łatwo ulegają degradacji i ulegają degradacji beztlenowej.

(**) O których mowa w kryterium 2 lit. e). To odstępstwo ma zastosowanie, pod warunkiem że potencjał bioakumulacji produktów biobójczych charakteryzuje się $\log Pow$ (\log współczynnika podziału oktanol/woda) < 3,0 lub eksperymentalnie wyznaczonym współczynnikiem biokoncentracji (BCF) ≤ 100 .

(***) W tym stabilizatory oraz inne substancje pomocnicze w preparatach.

(****) W stężeniu poniżej 1,0 % w surowcu, o ile całkowite stężenie w produkcie końcowym jest mniejsze niż 0,10 %.”

(1) Decyzja Komisji 2014/313/UE z dnia 28 maja 2014 r. zmieniająca decyzje 2011/263/UE, 2011/264/UE, 2011/382/UE, 2011/383/UE, 2012/720/UE i 2012/721/UE w celu uwzględnienia zmian w klasyfikacji substancji (Dz.U. L 164 z 3.6.2014, s. 74).

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do decyzji 2011/264/UE wprowadza się następujące zmiany:

W celu zapewnienia jasności i pewności prawa należy zastąpić całą tabelę, w której wymieniono odstępstwa w kryterium 4 lit. b) akapit piąty, poniższą tabelą uwzględniającą zmiany wprowadzone decyzją 2014/313/UE:

| | | |
|---|--|--------|
| „Subtylizyna | H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne | R50 |
| | H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki | R50-53 |
| Środki powierzchniowo czynne obecne w produkcie końcowym w całkowitym stężeniu < 25 % | H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne | R50 |
| Środki powierzchniowo czynne obecne w produkcie końcowym w całkowitym stężeniu < 25 % (*) | H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki | R52-53 |
| Produkty biobójcze wykorzystywane do celów konserwacji (**) | H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki | R50-53 |
| | H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki | R51-53 |
| | H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki | R52-53 |
| Substancje zapachowe | H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki | R52-53 |
| Enzymy (***) | H334: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania | R42 |
| | H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry | R43 |
| Katalizatory wybielacza (***) | H334: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania | R42 |
| | H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry | R43 |
| NTA w postaci zanieczyszczenia w MGDA oraz GLDA (****) | H351: Podejrzewa się, że powoduje raka | R40 |
| Rozjaśniacze optyczne (wyłącznie dla detergentów pralniczych silnie działających) | H413: Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych | R53 |

(*) To odstępstwo ma zastosowanie, pod warunkiem że łatwo ulegają degradacji i ulegają degradacji beztlenowej.

(**) O których mowa w kryterium 4 lit. e). To odstępstwo ma zastosowanie, pod warunkiem że potencjał bioakumulacji produktów biobójczych charakteryzuje się $\log Pow$ (\log współczynnika podziału oktanol/woda) < 3,0 lub eksperymentalnie wyznaczonym współczynnikiem biokoncentracji (BCF) \leq 100.

(***) W tym stabilizatory oraz inne substancje pomocnicze w preparatach.

(****) W stężeniu poniżej 1,0 % w surowcu, o ile całkowite stężenie w produkcie końcowym jest mniejsze niż 0,10 %.”

ZAŁĄCZNIK III

W załączniku do decyzji 2012/720/UE wprowadza się następujące zmiany:

W celu zapewnienia jasności i pewności prawa należy zastąpić całą tabelę, w której wymieniono odstępstwa w kryterium 3 lit. b) akapit szósty, następującą tabelą uwzględniającą zmiany wprowadzone decyzją 2014/313/UE:

| | | |
|---|--|--------|
| „Subtylizyna | H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne | R50 |
| | H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki | R50-53 |
| Środki powierzchniowo czynne obecne w produkcie końcowym w całkowitym stężeniu < 15 % | H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne | R50 |
| Środki powierzchniowo czynne obecne w produkcie końcowym w całkowitym stężeniu < 25 % | H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki | R52-53 |
| Produkty biobójcze do celów konserwacji (*) (tylko dla cieczy o pH między 2 a 12 i maksymalnie 0,10 % wartości procentowej masy materiału aktywnego) | H331: Działa toksycznie w następstwie wdychania | R23 |
| | H334: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania | R42 |
| | H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry | R43 |
| | H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne | R50 |
| Enzymy (**) | H334: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania | R42 |
| | H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry | R43 |
| | H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne | R50 |
| NTA w postaci zanieczyszczenia w MGDA oraz GLDA (***) | H351: Podejrzewa się, że powoduje raka | R40 |

(*) Odstępstwo stosuje się jedynie w odniesieniu do kryterium 3 lit. b). Produkty biobójcze spełniają kryterium 3 lit. d).

(**) W tym stabilizatory oraz inne substancje pomocnicze w preparatach.

(***) W stężeniu poniżej 1,0 % w surowcu, o ile całkowite stężenie w produkcie końcowym jest mniejsze niż 0,10 %.”

ZAŁĄCZNIK IV

W załączniku do decyzji 2012/721/UE wprowadza się następujące zmiany:

W celu zapewnienia jasności i pewności prawa należy zastąpić całą tabelę, w której wymieniono odstępstwa w kryterium 4 lit. b) akapit szósty, następującą tabelą:

| | | |
|--|--|--------|
| „Subtylizyna | H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne | R50 |
| | H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki | R50-53 |
| Środki powierzchniowo czynne obecne w produkcie końcowym w całkowitym stężeniu < 20 % | H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne | R50 |
| Środki powierzchniowo czynne obecne w produkcie końcowym w całkowitym stężeniu < 25 % (*) | H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki | R52-53 |
| Produkty biobójcze do celów konserwacji (**) (tylko dla cieczy o pH między 2 a 12 i maksymalnie 0,10 % wartości procentowej masy materiału aktywnego) | H331: Działa toksycznie w następstwie wdychania | R23 |
| | H334: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania | R42 |
| | H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry | R43 |
| | H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne | R50 |
| Enzymy (***) | H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne | R50 |
| | H334: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania | R42 |
| | H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry | R43 |
| Katalizatory wybielacza (***) | H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne | R50 |
| NTA w postaci zanieczyszczenia w MGDA oraz GLDA (****) | H351: Podejrzewa się, że powoduje raka | R40 |

(*) To odstępstwo ma zastosowanie, pod warunkiem że środki powierzchniowo czynne spełniają kryterium 3 lit. a) i ulegają degradacji beztlenowej.

(**) Odstępstwo stosuje się jedynie w odniesieniu do kryterium 4 lit. b). Produkty biobójcze spełniają kryterium 4 lit. e).

(***) W tym stabilizatory oraz inne substancje pomocnicze w preparatach.

(****) W stężeniu poniżej 1,0 % w surowcu, o ile całkowite stężenie w produkcie końcowym jest mniejsze niż 0,10 %.”