ODLUKA KOMISIJE (EU) 2016/1796

od 7. srpnja 2016.

o izmjeni odluka 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2012/720/EU i 2012/721/EU kako bi se uzeo u obzir razvoj u razvrstavanju tvari

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2016) 4131)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 66/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o znaku za okoliš EU-a ([1]), a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

nakon savjetovanja s Odborom Europske unije za znak za okoliš,

budući da:

(1) U skladu s člankom 6. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 66/2010 znak za okoliš EU-a ne smije se dodijeliti robi koja sadržava tvari ili pripravke/smjese koji prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) ispunjavaju mjerila za svrstavanje među toksične, opasne za okoliš, karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju, ni robi koja sadržava tvari iz članka 57. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]).

(2) U skladu s člankom 6. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 66/2010 za posebne kategorije robe koja sadržava navedene tvari, kada ju tehnički nije moguće zamijeniti drugom robom izravno ili primjenom alternativnih materijala ili dizajna, ili kada se radi o proizvodima koji imaju daleko višu razinu okolišne učinkovitosti od druge robe iste kategorije, Komisija može donijeti mjere za odobravanje odstupanja od članka 6. stavka 6. te Uredbe.

(3) Suptilizin je opasna tvar usklađeno razvrstana u skladu s Prilogom VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. To uključuje sljedeće razrede opasnosti: preosjetljivost ako se udiše, 1. kategorija; teška ozljeda oka, 1. kategorija; nadražujuće za kožu, 2. kategorija; specifična toksičnost za ciljani organ nakon jednokratnog izlaganja – za dišni sustav, 3. kategorija.

(4) Odluke Komisije 2011/263/EU ([4]) i 2011/264/EU ([5]), kako su izmijenjene Odlukom Komisije 2012/49/EU ([6]), već uključuju odstupanje za enzim suptilizin, koji je razvrstan kao H400: vrlo otrovno za vodeni okoliš, od utvrđenih ekoloških mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za deterdžente za perilice posuđa i deterdžente za pranje rublja, jer je suptilizin priznat kao važan sastojak tih deterdženata i ranije je za njega vrijedilo odstupanje. Štoviše, s istom namjerom da se dopusti uporaba suptilizina u proizvodima sa znakom za okoliš EU-a, odlukama

([1]) SL L 27, 30.1.2010., str. 1.

([2]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

([3]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

([4]) Odluka Komisije 2011/263/EU od 28. travnja 2011. o utvrđivanju ekoloških mjerila za dodjelu znaka zaštite okoliša Europske unije za deterdžente za perilice posuđa (SL L 111, 30.4.2011., str. 22.).

([5]) Odluka Komisije 2011/264/EU od 28. travnja 2011. o utvrđivanju ekoloških mjerila za dodjelu znaka zaštite okoliša EU-a za deterdžente za pranje rublja (SL L 111, 30.4.2011., str. 34.).

([6]) Odluka Komisije 2012/49/EU od 26. siječnja 2012. o izmjeni odluka 2011/263/EU i 2011/264/EU kako bi se uzeo u obzir razvoj u razvrstavanju enzima u skladu s Prilogom I. Direktivi Vijeća 67/548/EEZ i Prilogom VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 26, 28.1.2012., str. 36.).

Komisije 2012/720/EU ([1]) i 2012/721/EU ([2]) dopuštena je uporaba enzima razvrstanih kao H400: vrlo otrovno za vodeni okoliš u deterdžentima za strojno pranje posuđa u industriji i ustanovama te deterdžentima za pranje rublja u industriji i ustanovama. Ta odstupanja odobrena su jer je prepoznata važna funkcija suptilizina u navedenim skupinama deterdženta i njegov visoki stupanj razgradnje/inaktivacije u postrojenjima za pročišćavanje otpadnih voda te tijekom uporabe i prijevoza deterdženata do kanalizacijskog sustava. Odstupanja su bila potrebna jer je suptilizin prema samorazvrstavanju pri registraciji u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 bio razvrstan kao akutno toksičan 1. kategorije (M faktor 1, H400), čime bi bila spriječena njegova uporaba u proizvodima sa znakom za okoliš EU-a.

(5) Uredba (EZ) br. 1272/2008 izmijenjena je Uredbom Komisije (EU) br. 286/2011. ([3]) Izmjene Uredbe (EZ) br. 1272/2008 postale su primjenjive za tvari od 1. prosinca 2012., a za smjese od 1. lipnja 2015. Uredbom (EU) br. 286/2011 dodani su novi kriteriji za razvrstavanje za dugoročnu opasnost za vodeni okoliš na temelju kronične toksičnosti u vodenom okolišu i podataka o biorazgradivosti. Na temelju tih novih kriterija, u nedavnoj studiji koju je proveo Forum za razmjenu informacija o tvari (SIEF) za suptilizin, uspostavljen u skladu s Uredbom REACH, pokazalo se da se ta tvar mora razvrstati i kao opasna za vodeni okoliš (kronično) 2. kategorije. Ta je tvar biorazgradiva i ne bi trebala predstavljati rizik za okoliš jer se gotovo u potpunosti deaktivira u postrojenjima za pročišćavanje otpadnih voda. Zbog tog razvrstavanja zabranila bi se uporaba suptilizina u proizvodima sa znakom za okoliš EU-a. Tako bi bilo teško osigurati da utvrđena ekološka mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za deterdžente za perilice posuđa, deterdžente za pranje rublja, deterdžente za strojno pranje posuđa u industriji i ustanovama te deterdžente za pranje rublja u industriji i ustanovama odgovaraju približno 10 – 20 % najboljih deterdženata i sredstava za čišćenje dostupnih na tržištu Unije u smislu okolišne učinkovitosti tijekom njihova životnog ciklusa.

(6) Suptilizin povećava učinkovitost čišćenja deterdženata jer djelotvorno rastvara bjelančevinske komponente mrlja. Taj enzim postiže izvrsne rezultate čak i pri niskim temperaturama uz propisane doze s kojima se mogu poštovati mjerila za nisku temperaturu, kompaktnost i učinkovitost u okviru programa dodjele znaka za okoliš EU-a. Trenutačno ne postoji alternativni sastojak ili tehnologija. Ostali enzimi s različitim katalitičkim aktivnostima, npr. alfa-amilaza, lipaza, pektat liaza, mogu otkloniti druge vrste naslaga i mrlja, npr. mrlje koje sadržavaju škrob, mast ili pektin, ali ne mogu ukloniti mrlje s bjelančevinama.

(7) Pri preispitivanju mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za deterdžente za perilice posuđa i deterdžente za pranje rublja utvrđenih u odlukama 2011/263/EU i 2011/264/EU i pri razvoju mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za deterdžente za strojno pranje posuđa u industriji i ustanovama i deterdžente za pranje rublja u industriji i ustanovama te u povezanim izmjenama nisu uzeti u obzir novi kriteriji za razvrstavanje prema učinku na okoliš koji su uvedeni Uredbom (EU) br. 286/2011.

(8) Ta se izmjena primjenjuje retroaktivno od 1. prosinca 2012. kako bi se osigurao kontinuitet valjanosti mjerila za znak za okoliš EU-a za deterdžente za perilice posuđa, deterdžente za pranje rublja, deterdžente za strojno pranje posuđa u industriji i ustanovama te deterdžente za pranje rublja u industriji i ustanovama.

(9) Odluke Komisije 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2012/720/EU i 2012/721/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 16. Uredbe (EZ) br. 66/2010,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Odluci 2011/263/EU mijenja se kako je navedeno u Prilogu I. ovoj Odluci.

([1]) Odluka Komisije 2012/720/EU od 14. studenoga 2012. o utvrđivanju ekoloških kriterija za dodjelu znaka zaštite okoliša EU-a za deterdžente za strojno industrijsko i institucionalno pranje posuđa (SL L 326, 24.11.2012., str. 25.).

([2]) Odluka Komisije 2012/721/EU od 14. studenoga 2012. o utvrđivanju ekoloških mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za deterdžente za pranje rublja u industrijskom i institucionalnom sektoru (SL L 326, 24.11.2012., str. 38.).

([3]) Uredba Komisije (EU) br. 286/2011 od 10. ožujka 2011. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku (SL L 83, 30.3.2011., str. 1.).

Članak 2.

Prilog Odluci 2011/264/EU mijenja se kako je navedeno u Prilogu II. ovoj Odluci.

Članak 3.

Prilog Odluci 2012/720/EU mijenja se kako je navedeno u Prilogu III. ovoj Odluci.

Članak 4.

Prilog Odluci 2012/721/EU mijenja se kako je navedeno u Prilogu IV. ovoj Odluci.

Članak 5.

Ova se Odluka primjenjuje od 1. prosinca 2012.

Članak 6.

Ova je odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. srpnja 2016.

Za Komisiju
Karmenu VELLA
Član Komisije

PRILOG I.

Prilog Odluci 2011/263/EU mijenja se kako slijedi:

Radi jasnoće i pravne sigurnosti primjereno je zamijeniti cijelu tablicu s odstupanjima u mjerilu 2. točki (b) petom stavku sljedećom tablicom u kojoj su uzete u obzir promjene uvedene Odlukom Komisije 2014/313/EU [1]:

„Suptilizin	H400: Vrlo otrovno za vodeni okoliš	R50
	H411: Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R50-53
Površinski aktivne tvari u ukupnim koncentracijama < 25 % u konačnom proizvodu	H400: Vrlo otrovno za vodeni okoliš	R50
Površinski aktivne tvari u ukupnim koncentracijama < 25 % u konačnom proizvodu (*)	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R52-53
Biocidi koji se upotrebljavaju za konzerviranje (**)	H410: Vrlo otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R50-53
	H411: Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R51-53
	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R52-53
Mirisi	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R52-53
Enzimi (***)	H334: Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem	R42
	H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži	R43
NTA kao nečistoća u MGDA i GLDA (****)	H351: Sumnja na moguće uzrokovanje raka	R40

(*) Ovo se odstupanje primjenjuje pod uvjetom da su te tvari lako razgradive i anaerobno razgradive.
(**) Iz mjerila 2. točke (e). Ovo se odstupanje primjenjuje pod uvjetom da je bioakumulacijski potencijal biocida log Pow (logaritam koeficijenta raspodjele oktanol/voda) < 3,0 ili je pokusno određeni biokoncentracijski faktor (BCF) ≤ 100.
(***) Uključujući stabilizatore i druge pomoćne tvari u pripravcima.
(****) U koncentracijama nižima od 1,0 % sirovine pod uvjetom da je ukupna koncentracija u konačnom proizvodu niža od 0,10 %."

[1] Odluka Komisije 2014/313/EU od 28. svibnja 2014. o izmjeni odluka 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU i 2012/721/EU kako bi se uzeo u obzir razvoj u razvrstavanju tvari (SL L 164, 3.6.2014., str. 74.).

PRILOG II.

Prilog Odluci 2011/264/EU mijenja se kako slijedi:

Radi jasnoće i pravne sigurnosti primjereno je zamijeniti cijelu tablicu s odstupanjima u mjerilu 4. točki (b) petom stavku sljedećom tablicom u kojoj su uzete u obzir promjene uvedene Odlukom 2014/313/EU:

„Suptilizin	H400: Vrlo otrovno za vodeni okoliš	R50
	H411: Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R50-53
Površinski aktivne tvari u ukupnim koncentracijama < 25 % u konačnom proizvodu	H400: Vrlo otrovno za vodeni okoliš	R50
Površinski aktivne tvari u ukupnim koncentracijama < 25 % u konačnom proizvodu (*)	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R52-53
Biocidi koji se upotrebljavaju za konzerviranje (**)	H410: Vrlo otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R50-53
	H411: Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R51-53
	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R52-53
Mirisi	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R52-53
Enzimi (***)	H334: Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem	R42
	H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži	R43
Katalizatori izbjeljivanja (***)	H334: Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem	R42
	H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži	R43
NTA kao nečistoća u MGDA i GLDA (****)	H351: Sumnja na moguće uzrokovanje raka	R40
Optički izbjeljivači (samo za univerzalne deterdžente)	H413: Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke za vodeni okoliš	R53

(*) Ovo se odstupanje primjenjuje pod uvjetom da su te tvari lako razgradive i anaerobno razgradive.

(**) Iz mjerila 4. točke (e). Ovo se odstupanje primjenjuje pod uvjetom da je bioakumulacijski potencijal biocida log Pow (logaritam koeficijenta raspodjele oktanol/voda) < 3,0 ili je pokusno određeni biokoncentracijski faktor (BCF) ≤ 100.

(***) Uključujući stabilizatore i druge pomoćne tvari u pripravcima.

(****) U koncentracijama nižima od 1,0 % sirovine pod uvjetom da je ukupna koncentracija u konačnom proizvodu niža od 0,10 %.”

PRILOG III.

Prilog Odluci 2012/720/EU mijenja se kako slijedi:

Radi jasnoće i pravne sigurnosti primjereno je zamijeniti cijelu tablicu s odstupanjima u kriteriju 3. točki (b) šestom stavku sljedećom tablicom u kojoj su uzete u obzir promjene uvedene Odlukom 2014/313/EU:

„Suptilizin	H400: Vrlo otrovno za vodeni okoliš	R50
	H411: Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R50-53
Površinski aktivne tvari u ukupnim koncentracijama < 15 % u konačnom proizvodu	H400: Vrlo otrovno za vodeni okoliš	R50
Površinski aktivne tvari u ukupnim koncentracijama < 25 % u konačnom proizvodu	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R52-53
Biocidi koji se upotrebljavaju za konzerviranje (*) (samo za tekućine s pH vrijednosti između 2 i 12 i najviše 0,10 % masenog udjela aktivnog materijala)	H331: Otrovno ako se udiše	R23
	H334: Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem	R42
	H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži	R43
	H400: Vrlo otrovno za vodeni okoliš	R50
Enzimi (**)	H334: Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem	R42
	H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži	R43
	H400: Vrlo otrovno za vodeni okoliš	R50
NTA kao nečistoća u MGDA i GLDA (***)	H351: Sumnja na moguće uzrokovanje raka	R40

(*) Odstupanje se odnosi samo na kriterij 3. točku (b). Biocidi moraju biti u skladu s kriterijem 3. točkom (d).
(**) Uključujući stabilizatore i druge pomoćne tvari u pripravcima.
(***) U koncentracijama nižima od 1,0 % sirovine pod uvjetom da je ukupna koncentracija u konačnom proizvodu niža od 0,10 %.”

PRILOG IV.

Prilog Odluci 2012/721/EU mijenja se kako slijedi:

Radi jasnoće i pravne sigurnosti primjereno je zamijeniti cijelu tablicu s odstupanjima u mjerilu 4. točki (b) šestom stavku sljedećom tablicom:

„Suptilizin	H400: Vrlo otrovno za vodeni okoliš	R50
	H411: Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R50-53
Površinski aktivne tvari u ukupnim koncentracijama < 20 % u konačnom proizvodu	H400: Vrlo otrovno za vodeni okoliš	R50
Površinski aktivne tvari u ukupnim koncentracijama < 25 % u konačnom proizvodu (*)	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R52-53
Biocidi koji se upotrebljavaju za konzerviranje (**) (samo za tekućine s pH vrijednosti između 2 i 12 i najviše 0,10 % masenog udjela aktivnog materijala)	H331: Otrovno ako se udiše	R23
	H334: Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem	R42
	H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži	R43
	H400: Vrlo otrovno za vodeni okoliš	R50
Enzimi (***)	H400: Vrlo otrovno za vodeni okoliš	R50
	H334: Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem	R42
	H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži	R43
Katalizatori izbjeljivanja (***)	H400: Vrlo otrovno za vodeni okoliš	R50
NTA kao nečistoća u MGDA i GLDA (****)	H351: Sumnja na moguće uzrokovanje raka	R40

(*) Ovo se odstupanje primjenjuje pod uvjetom da su površinski aktivne tvari u skladu s mjerilom 3. točkom (a) i anaerobno razgradive.
(**) Odstupanje se odnosi samo na mjerilo 4. točku (b). Biocidi moraju biti u skladu s mjerilom 4. točkom (e).
(***) Uključujući stabilizatore i druge pomoćne tvari u pripravcima.
(****) U koncentracijama nižima od 1,0 % sirovine pod uvjetom da je ukupna koncentracija u konačnom proizvodu niža od 0,10 %.”