KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 28. maj 2014

om ændring af afgørelse 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU og 2012/721/EU af hensyn til udviklingen i klassificeringen af stoffer

(meddelt under nummer C(2014) 3468)

(EØS-relevant tekst)

(2014/313/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket ([1]), særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Europæiske Unions Miljømærkenævn og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 6, stk. 6, i forordning (EF) nr. 66/2010 må EU-miljømærket ikke tildeles varer, som indeholder stoffer eller præparater/blandinger, der opfylder kriterierne for klassifikation som giftige, miljøfarlige, kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([2]), eller stoffer, der er omhandlet i artikel 57 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([3]). Ifølge artikel 6, stk. 7, i forordning (EF) nr. 66/2010 kan Kommissionen for specifikke kategorier af varer i tilfælde, hvor det ikke er teknisk muligt at erstatte disse varer som sådan eller via anvendelse af alternative materialer eller design, eller i tilfælde af produkter, der har en væsentligt højere generel miljøpræstation sammenlignet med andre varer af samme kategori, indrømme undtagelser fra artikel 6, stk. 6, i samme forordning.

(2) Ved Kommissionens afgørelse 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]) er der opstillet miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til maskinopvaskemidler, vaskemidler, håndopvaskemidler, universal- og sanitetsrengøringsmidler, maskinopvaskemidler til industri- og institutionsbrug samt vaskemidler til industri- og institutionsbrug. Efter at disse afgørelser var vedtaget, blev forordning (EF) nr. 1272/2008 ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 286/2011 ([10]). Ændringerne af forordning (EF) nr. 1272/2008 har været gældende for stoffer siden den 1. december 2012 og bliver gældende for blandinger fra den 1. juni 2015. Ved forordning (EU) nr. 286/2011 blev der tilføjet nye klassificeringskriterier for langtidsfare for vandmiljøet, som bygger på data for kronisk toksicitet for vandmiljøet og bionedbrydelighed. På grundlag af de nye kriterier bliver størsteparten af de let nedbrydelige overfladeaktive

([1]) EUT L 27 af 30.1.2010, s. 1.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).
([4]) Kommissionens afgørelse 2011/263/EU af 28. april 2011 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til maskinopvaskemidler (EUT L 111 af 30.4.2011, s. 22).
([5]) Kommissionens afgørelse 2011/264/EU af 28. april 2011 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til vaskemidler (EUT L 111 af 30.4.2011, s. 34).
([6]) Kommissionens afgørelse 2011/382/EU af 24. juni 2011 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til håndopvaskemidler (EUT L 169 af 29.6.2011, s. 40).
([7]) Kommissionens afgørelse 2011/383/EU af 28. juni 2011 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til universal- og sanitetsrengøringsmidler (EUT L 169 af 29.6.2011, s. 52).
([8]) Kommissionens afgørelse 2012/720/EU af 14. november 2012 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til maskinopvaskemidler til industri- og institutionsbrug (EUT L 326 af 24.11.2012, s. 25).
([9]) Kommissionens afgørelse 2012/721/EU af 14. november 2012 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til vaskemidler til industri- og institutionsbrug (EUT L 326 af 24.11.2012, s. 38).
([10]) Kommissionens forordning (EU) nr. 286/2011 af 10. marts 2011 om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 83 af 30.3.2011, s. 1).

stoffer, der i dag anvendes i vaske- og rengøringsmidler, enten klassificeret som kronisk kategori 3 (H412) eller, hvilket er særlig relevant for håndopvaskemidler, som kronisk kategori 2 (H411), og derfor er det forbudt at anvende dem i EU-miljømærkede produkter. Det bliver således vanskeligt at få de opstillede miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til maskinopvaskemidler, vaskemidler, håndopvaskemidler, universal- og sanitetsrengøringsmidler, maskinopvaskemidler til industri- og institutionsbrug samt vaskemidler til industri- og institutionsbrug til vejledende at svare til 10-20 % af de bedste vaske- og rengøringsmidler på EU-markedet med hensyn til miljøpræstation gennem hele deres livscyklus, da intet tyder på, at der er alternative overfladeaktive stoffer til rådighed. Formuleringen af punkterne om vurdering og verifikation ajourføres, således at ansøgerne får vejledning om, hvordan de dokumenterer, at de nye krav er opfyldt.

(3) Følgerne af indførelse af nye klassificeringskriterier var ikke kendt under revurderingen af kriterierne for tildeling af EU-miljømærket til maskinopvaskemidler, vaskemidler, håndopvaskemidler samt universal- og sanitetsrengøringsmidler i afgørelse 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU og 2011/383/EU og heller ikke under udarbejdelsen af kriterierne for tildeling af EU-miljømærket til maskinopvaskemidler til industri- og institutionsbrug og vaskemidler til industri- og institutionsbrug og fastlæggelse af undtagelsen af visse overfladeaktive stoffer i afgørelse 2012/720/EU og 2012/721/EU.

(4) Denne ændring anvendes med tilbagevirkende kraft fra den 1. december 2012 for at sikre kontinuitet i gyldigheden af EU-miljømærkekriterierne for maskinopvaskemidler, vaskemidler, håndopvaskemidler, universal- og sanitetsrengøringsmidler, maskinopvaskemidler til industri- og institutionsbrug samt vaskemidler til industri- og institutionsbrug.

(5) Afgørelse 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU og 2012/721/EU bør derfor ændres.

(6) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 16 i forordning (EF) nr. 66/2010 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til afgørelse 2011/263/EU ændres som angivet i bilag I til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Bilaget til afgørelse 2011/264/EU ændres som angivet i bilag II til nærværende afgørelse.

Artikel 3

Bilaget til afgørelse 2011/382/EU ændres som angivet i bilag III til nærværende afgørelse.

Artikel 4

Bilaget til afgørelse 2011/383/EU ændres som angivet i bilag IV til nærværende afgørelse.

Artikel 5

Bilaget til afgørelse 2012/720/EU ændres som angivet i bilag V til nærværende afgørelse.

Artikel 6

Bilaget til afgørelse 2012/721/EU ændres som angivet i bilag VI til nærværende afgørelse.

Artikel 7

Denne afgørelse finder anvendelse på stoffer fra den 1. december 2012.

Artikel 8

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. maj 2014.

På Kommissionens vegne
Janez POTOČNIK
Medlem af Kommissionen

BILAG I

I bilaget til afgørelse 2011/263/EU foretages følgende ændringer:

1) Tabellen i kriterium 2, litra b), femte afsnit, affattes således:

»Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt (*)	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Biocider, der anvendes til konservering (**)	H410: Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R50-53
	H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R51-53
	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Duftstoffer	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Enzymer (***)	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
NTA som urenhed i MGDA og GLDA (****)	H351: Mistænkt for at fremkalde kræft.	R40

(*) Denne undtagelse finder anvendelse, forudsat at stofferne er let nedbrydelige og anaerobt nedbrydelige.

(**) Jf. kriterium 2, litra e). Denne undtagelse finder anvendelse, forudsat at biocidernes bioakkumulationspotentiale er kendetegnet ved log Pow (log oktanol/vand-fordelingskoefficient) < 3,0 eller en eksperimentelt bestemt biokoncentrationsfaktor (BCF) ≤ 100.

(***) Inklusive stabilisatorer og andre hjælpestoffer i præparaterne.

(****) I koncentrationer, der er lavere end 1,0 % i råmaterialet, forudsat at den samlede koncentration i det endelige produkt er lavere end 0,10 %.«

2) I kriterium 2, litra b), tilføjes følgende afsnit under *Vurdering og verifikation*:

»For undtagne overfladeaktive stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasse H412, skal ansøgeren forelægge dokumentation for deres nedbrydelighed, idet der henvises til DID-listen. For overfladeaktive stoffer, der ikke er optaget på DID-listen, henvises der til relevante oplysninger fra litteraturen, andre kilder eller egnede prøvningsresultater, jf. tillæg I.«

BILAG II

I bilaget til afgørelse 2011/264/EU foretages følgende ændringer:

1) Tabellen i kriterium 4, litra b), femte afsnit, affattes således:

»Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt (*)	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Biocider, der anvendes til konservering (**)	H410: Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R50-53
	H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R51-53
	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Duftstoffer	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Enzymer (***)	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
Blegemiddelkatalysatorer (***)	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
NTA som urenhed i MGDA og GLDA (****)	H351: Mistænkt for at fremkalde kræft.	R40
Optiske blegemidler (kun til hvidvaskemiddel)	H413: Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer	R53

(*) Denne undtagelse finder anvendelse, forudsat at stofferne er let nedbrydelige og anaerobt nedbrydelige.
(**) Jf. kriterium 4, litra e). Denne undtagelse finder anvendelse, forudsat at biocidernes bioakkumulationspotentiale er kendetegnet ved log Pow (log oktanol/vand-fordelingskoefficient) < 3,0 eller en eksperimentelt bestemt biokoncentrationsfaktor (BCF) ≤ 100.
(***) Inklusive stabilisatorer og andre hjælpestoffer i præparaterne.
(****) I koncentrationer, der er lavere end 1,0 % i råmaterialet, forudsat at den samlede koncentration i det endelige produkt er lavere end 0,10 %.«

2) I kriterium 4, litra b), tilføjes følgende afsnit under *Vurdering og verifikation*:

»For undtagne overfladeaktive stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasse H412, skal ansøgeren forelægge dokumentation for deres nedbrydelighed, idet der henvises til DID-listen. For overfladeaktive stoffer, der ikke er optaget på DID-listen, henvises der til relevante oplysninger fra litteraturen, andre kilder eller egnede prøvningsresultater, jf. tillæg I.«

BILAG III

I bilaget til afgørelse 2011/382/EU foretages følgende ændringer:

1) Tabellen i kriterium 3, litra c), fjerde afsnit, affattes således:

»Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt (*)	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt (**)	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 2,5 % i det endelige produkt (**)	H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R51-53
Duftstoffer	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Enzymer (***)	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
NTA som urenhed i MGDA og GLDA (****)	H351: Mistænkt for at fremkalde kræft.	R40

(*) Procentsatsen skal divideres med den M-faktor, der er fastsat i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.
(**) Denne undtagelse finder anvendelse, forudsat at stofferne er let nedbrydelige og anaerobt nedbrydelige.
(***) Inklusive stabilisatorer og andre hjælpestoffer i præparaterne.
(****) I koncentrationer, der er lavere end 1,0 % i råmaterialet, forudsat at den samlede koncentration i det endelige produkt er lavere end 0,10 %.«

2) I kriterium 3, litra c), tilføjes følgende afsnit under *Vurdering og verifikation*:

»For undtagne overfladeaktive stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasse H412 og/eller H411, skal ansøgeren forelægge dokumentation for deres nedbrydelighed, idet der henvises til DID-listen. For overfladeaktive stoffer, der ikke er optaget på DID-listen, henvises der til relevante oplysninger fra litteraturen, andre kilder eller egnede prøvningsresultater, jf. tillæg I.«

BILAG IV

I bilaget til afgørelse 2011/383/EU foretages følgende ændringer:

1) Tabellen i kriterium 3, litra c), fjerde afsnit, affattes således:

»Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt (*)	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt (**)	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Duftstoffer	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Enzymer (***)	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
NTA som urenhed i MGDA og GLDA (****)	H351: Mistænkt for at fremkalde kræft.	R40

(*) Procentsatsen skal divideres med den M-faktor, der er fastsat i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.
(**) Denne undtagelse finder anvendelse, forudsat at stofferne er let nedbrydelige og anaerobt nedbrydelige.
(***) Inklusive stabilisatorer og andre hjælpestoffer i præparaterne.
(****) I koncentrationer, der er lavere end 1,0 % i råmaterialet, forudsat at den samlede koncentration i det endelige produkt er lavere end 0,10 %.«

2) I kriterium 3, litra c), tilføjes følgende afsnit under *Vurdering og verifikation*:

»For undtagne overfladeaktive stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasse H412, skal ansøgeren forelægge dokumentation for deres nedbrydelighed, idet der henvises til DID-listen. For overfladeaktive stoffer, der ikke er optaget på DID-listen, henvises der til relevante oplysninger fra litteraturen, andre kilder eller egnede prøvningsresultater, jf. tillæg I.«

BILAG V

I bilaget til afgørelse 2012/720/EU foretages følgende ændringer:

1) Tabellen i kriterium 3, litra b), sjette afsnit, affattes således:

»Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 15 % i det endelige produkt	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Biocider til konservering (*) (kun for væsker med pH mellem 2 og 12 og højst 0,10 vægtprocent aktivstof)	H331: Giftig ved indånding.	R23
	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Enzymer (**)	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
NTA som urenhed i MGDA og GLDA (***)	H351: Mistænkt for at fremkalde kræft.	R40

(*) Undtagelsen gælder kun for kriterium 3, litra b). Biocider skal opfylde kriterium 3, litra d).
(**) Inklusive stabilisatorer og andre hjælpestoffer i præparaterne.
(***) I koncentrationer, der er lavere end 1,0 % i råmaterialet, forudsat at den samlede koncentration i det endelige produkt er lavere end 0,10 %.«

2) I kriterium 3, litra b), tilføjes følgende afsnit under *Vurdering og verifikation*:

»For undtagne overfladeaktive stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasse H412, skal ansøgeren forelægge dokumentation for deres nedbrydelighed, idet der henvises til DID-listen. For overfladeaktive stoffer, der ikke er optaget på DID-listen, henvises der til relevante oplysninger fra litteraturen, andre kilder eller egnede prøvningsresultater, jf. tillæg I.«

BILAG VI

I bilaget til afgørelse 2012/721/EU foretages følgende ændringer:

1) Tabellen i kriterium 4, litra b), sjette afsnit, affattes således:

»Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 20 % i det endelige produkt	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt (*)	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Biocider til konservering (**) (kun for væsker med pH mellem 2 og 12 og højst 0,10 vægtprocent aktivstof)	H331: Giftig ved indånding.	R23
	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Enzymer (***)	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
Blegemiddelkatalysatorer (***)	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
NTA som urenhed i MGDA og GLDA (****)	H351: Mistænkt for at fremkalde kræft.	R40

(*) Denne undtagelse finder anvendelse, forudsat at de overfladeaktive stoffer opfylder kriterium 3, litra a), og er anaerobt nedbrydelige.
(**) Undtagelsen gælder kun for kriterium 4, litra b). Biocider skal opfylde kriterium 4, litra e).
(***) Inklusive stabilisatorer og andre hjælpestoffer i præparaterne.
(****) I koncentrationer, der er lavere end 1,0 % i råmaterialet, forudsat at den samlede koncentration i det endelige produkt er lavere end 0,10 %.«

2) I kriterium 4, litra b), tilføjes følgende afsnit under *Vurdering og verifikation*:

»For undtagne overfladeaktive stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasse H412, skal ansøgeren forelægge dokumentation for deres nedbrydelighed, idet der henvises til DID-listen. For overfladeaktive stoffer, der ikke er optaget på DID-listen, henvises der til relevante oplysninger fra litteraturen, andre kilder eller egnede prøvningsresultater, jf. tillæg I.«