KOMMISSIONENS BESLUT

av den 28 maj 2014

om ändring av besluten 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU och 2012/721/EU som en anpassning till utvecklingen när det gäller klassificering av ämnen

[delgivet med nr C(2014) 3468]

(Text av betydelse för EES)

(2014/313/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 66/2010 av den 25 november 2009 om ett EU-miljömärke ([1]), särskilt artikel 8.2,

efter samråd med Europeiska unionens miljömärkningsnämnd, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 6.6 i förordning (EG) nr 66/2010 får EU-miljömärket inte tilldelas varor som innehåller ämnen eller preparat/blandningar som uppfyller kriterierna för att klassificeras som giftiga, miljöfarliga, cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([2]), eller varor som innehåller ämnen som avses i artikel 57 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006/EG ([3]). Enligt artikel 6.7 i förordning (EG) nr 66/2010 får kommissionen, för vissa kategorier av varor som innehåller dessa ämnen, vidta åtgärder för att bevilja undantag från artikel 6.6 i den förordningen om det inte är tekniskt möjligt att ersätta varorna som sådana eller använda alternativa material eller utformningar, eller för produkter som har betydligt högre total miljöprestanda jämfört med andra varor i samma kategori.

(2) I kommissionens beslut 2011/263/EU ([4]), 2011/264/EU ([5]), 2011/382/EU ([6]), 2011/383/EU ([7]), 2012/720/EU ([8]) och 2012/721/EU ([9]) fastställs de ekologiska kriterierna för tilldelning av EU-miljömärket till maskindiskmedel, tvättmedel, handdiskmedel, allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel, maskindiskmedel för industriellt och institutionellt bruk samt tvättmedel för industriellt och institutionellt bruk. Efter antagandet av dessa beslut ändrades förordning (EG) nr 1272/2008 genom kommissionens förordning (EU) nr 286/2011 ([10]). Ändringarna av förordning (EG) nr 1272/2008 blev tillämpliga för ämnen från och med den 1 december 2012 och kommer att bli tillämpliga för blandningar från och med den 1 juni 2015. Genom förordning (EU) nr 286/2011 lades nya klassificeringskriterier till avseende fara för skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer baserat på

([1]) EUT L 27, 30.1.2010, s. 1.
([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).
([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).
([4]) Kommissionens beslut 2011/263/EU av den 28 april 2011 om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU:s miljömärke till maskindiskmedel (EUT L 111, 30.4.2011, s. 22).
([5]) Kommissionens beslut 2011/264/EU av den 28 april 2011 om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU:s miljömärke till tvättmedel (EUT L 111, 30.4.2011, s. 34).
([6]) Kommissionens beslut 2011/382/EU av den 24 juni 2011 om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU:s miljömärke till handdiskmedel (EUT L 169, 29.6.2011, s. 40).
([7]) Kommissionens beslut 2011/383/EU av den 28 juni 2011 om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU:s miljömärke till allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel (EUT L 169, 29.6.2011, s. 52).
([8]) Kommissionens beslut 2012/720/EU av den 14 november 2012 om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU:s miljömärke till maskindiskmedel för industriellt och institutionellt bruk (EUT L 326, 24.11.2012, s. 25).
([9]) Kommissionens beslut 2012/721/EU av den 14 november 2012 om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU:s miljömärke till tvättmedel för industriellt och institutionellt bruk (EUT L 326, 24.11.2012, s. 38).
([10]) Kommissionens förordning (EU) nr 286/2011 av den 10 mars 2011 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 83, 30.3.2011, s. 1).

uppgifter om kronisk toxicitet i vattenmiljö och biologisk nedbrytbarhet. På grundval av de nya kriterierna har de flesta lättnedbrytbara ytaktiva ämnen som för närvarande används i tvätt- och rengöringsmedel klassificerats i kategori kronisk 3 (H412) och i vissa fall, särskilt vad gäller handdiskmedel, i kategori kronisk 2 (H411) och får därför inte användas i produkter som bär EU-miljömärket. Detta skulle göra det svårt för de fastställda ekologiska kriterierna för tilldelning av EU:s miljömärke till maskindiskmedel, tvättmedel, handdiskmedel, allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel, maskindiskmedel för industriellt och institutionellt bruk samt tvättmedel för industriellt och institutionellt bruk att täcka in de ca 10–20 % bästa tvätt- och rengöringsmedlen på unionsmarknaden vad gäller miljöprestanda under hela livscykeln, eftersom det saknas belägg för att alternativa ytaktiva ämnen finns tillgängliga. Texten om bedömning och kontroll uppdateras för att ge vägledning och hjälpa sökande att visa att det nya kravet är uppfyllt.

(3) Konsekvenserna av införandet av nya klassificeringskriterier var inte kända vid översynen av de kriterier för tilldelning av EU-miljömärket till maskindiskmedel, tvättmedel, handdiskmedel, allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel som fastställs i besluten 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU och 2011/383/EU och vid utarbetandet av kriterier för tilldelning av EU-miljömärket till maskindiskmedel för industriellt och institutionellt bruk och tvättmedel för industriellt och institutionellt bruk samt de skäl för undantag för tensider som anges i besluten 2012/720/EU och 2012/721/EU.

(4) Denna ändring tillämpas retroaktivt från och med den 1 december 2012, i syfte att säkerställa kontinuitet i giltigheten av kriterierna för EU-miljömärket för maskindiskmedel, tvättmedel, handdiskmedel, allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel, maskindiskmedel för industriellt och institutionellt bruk samt tvättmedel för industriellt och institutionellt bruk.

(5) Besluten 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU och 2012/721/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

(6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 16 i förordning (EG) nr 66/2010.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till beslut 2011/263/EU ska ändras i enlighet med bilaga I till det här beslutet.

Artikel 2

Bilagan till beslut 2011/264/EU ska ändras i enlighet med bilaga II till det här beslutet.

Artikel 3

Bilagan till beslut 2011/382/EU ska ändras i enlighet med bilaga III till det här beslutet.

Artikel 4

Bilagan till beslut 2011/383/EU ska ändras i enlighet med bilaga IV till det här beslutet.

Artikel 5

Bilagan till beslut 2012/720/EU ska ändras i enlighet med bilaga V till det här beslutet.

Artikel 6

Bilagan till beslut 2012/721/EU ska ändras i enlighet med bilaga VI till det här beslutet.

Artikel 7

Detta beslut ska tillämpas för ämnen från och med den 1 december 2012.

Artikel 8

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 28 maj 2014.

På kommissionens vägnar
Janez POTOČNIK
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Bilagan till beslut 2011/263/EU ska ändras på följande sätt:

1. I kriterium 2 b femte stycket ska tabellen över undantag ersättas med följande tabell:

”Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten (*)	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52–53
Biocider som används som konserveringsmedel (**)	H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R50–53
	H411: Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R51–53
	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52–53
Doftämnen	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52–53
Enzymer (***)	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
Nitrilotriättiksyra (NTA) som förorening i MGDA och GLDA (****)	H351: Misstänks kunna orsaka cancer	R40

(*) Detta undantag gäller under förutsättning att de är lättnedbrytbara och anaerobt nedbrytbara.
(**) Se kriterium 2 e. Detta undantag gäller under förutsättning att biocidernas bioackumuleringspotential kännetecknas av log Pow (fördelningskoefficienten oktanol/vatten) < 3,0 eller den experimentellt bestämda biokoncentrationsfaktorn är ≤ 100.
(***) Inklusive stabilisatorer och andra hjälpämnen i beredningarna.
(****) I halter som understiger 1,0 % i råvaran, under förutsättning att den totala halten i slutprodukten understiger 0,10 %.”

2. I kriterium 2 b ska följande stycke läggas till i avsnittet *Bedömning och kontroll*:

”För ytaktiva ämnen som omfattas av undantag och som uppfyller kriterierna för klassificering i faroklass H412 ska sökanden tillhandahålla dokumentation om deras nedbrytbarhet med hänvisning till DID-listan. För ytaktiva ämnen som inte finns med i DID-listan ska hänvisning göras till relevanta uppgifter från litteratur eller andra källor, eller till relevanta testresultat, enligt beskrivningen i tillägg I.”

BILAGA II

Bilagan till beslut 2011/264/EU ska ändras på följande sätt:

1. I kriterium 4 b femte stycket ska tabellen över undantag ersättas med följande tabell:

”Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten (*)	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52–53
Biocider som används som konserveringsmedel (**)	H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R50–53
	H411: Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R51–53
	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52–53
Doftämnen	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52–53
Enzymer (***)	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
Blekningskatalysatorer (***)	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
Nitrilotriättiksyra (NTA) som förorening i MGDA och GLDA (****)	H351: Misstänks kunna orsaka cancer	R40
Optiska vitmedel (endast i fulltvättmedel)	H413: Kan ge skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R53

(*) Detta undantag gäller under förutsättning att de är lättnedbrytbara och anaerobt nedbrytbara.
(**) Se kriterium 4 e. Detta undantag gäller under förutsättning att biocidernas bioackumuleringspotential kännetecknas av log Pow (fördelningskoefficienten oktanol/vatten) < 3,0 eller den experimentellt bestämda biokoncentrationsfaktorn är ≤ 100.
(***) Inklusive stabilisatorer och andra hjälpämnen i beredningarna.
(****) I halter som understiger 1,0 % i råvaran, under förutsättning att den totala halten i slutprodukten understiger 0,10 %.”

2. I kriterium 4 b ska följande stycke läggas till i avsnittet *Bedömning och kontroll*:

”För ytaktiva ämnen som omfattas av undantag och som uppfyller kriterierna för klassificering i faroklass H412 ska sökanden tillhandahålla dokumentation om deras nedbrytbarhet med hänvisning till DID-listan. För ytaktiva ämnen som inte finns med i DID-listan ska hänvisning göras till relevanta uppgifter från litteratur eller andra källor, eller till relevanta testresultat, enligt beskrivningen i tillägg I.”

BILAGA III

Bilagan till beslut 2011/382/EU ska ändras på följande sätt:

1. I kriterium 3 c fjärde stycket ska tabellen över undantag ersättas med följande tabell:

”Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten (*)	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten (**)	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52–53
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 2,5 % av slutprodukten (**)	H411: Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R51–53
Doftämnen	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52–53
Enzymer (***)	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
Nitrilotriättiksyra (NTA) som förorening i MGDA och GLDA (****)	H351: Misstänks kunna orsaka cancer	R40

(*) Procenttalet ska divideras med den M-faktor som fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
(**) Detta undantag gäller under förutsättning att de är lättnedbrytbara och anaerobt nedbrytbara.
(***) Inklusive stabilisatorer och andra hjälpämnen i beredningarna.
(****) I halter som understiger 1,0 % i råvaran, under förutsättning att den totala halten i slutprodukten understiger 0,10 %.”

2. I kriterium 3 c ska följande stycke läggas till i avsnittet *Bedömning och kontroll*:

”För ytaktiva ämnen som omfattas av undantag och som uppfyller kriterierna för klassificering i faroklasserna H412 och/eller H411 ska sökanden tillhandahålla dokumentation om deras nedbrytbarhet med hänvisning till DID-listan. För ytaktiva ämnen som inte finns med i DID-listan ska hänvisning göras till relevanta uppgifter från litteratur eller andra källor, eller till relevanta testresultat, enligt beskrivningen i tillägg I.”

BILAGA IV

Bilagan till beslut 2011/383/EU ska ändras på följande sätt:

1. I kriterium 3 c fjärde stycket ska tabellen över undantag ersättas med följande tabell:

”Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten (*)	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten (**)	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52–53
Doftämnen	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52–53
Enzymer (***)	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
Nitrilotriättiksyra (NTA) som förorening i MGDA och GLDA (****)	H351: Misstänks kunna orsaka cancer	R40

(*) Procenttalet ska divideras med den M-faktor som fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
(**) Detta undantag gäller under förutsättning att de är lättnedbrytbara och anaerobt nedbrytbara.
(***) Inklusive stabilisatorer och andra hjälpämnen i beredningarna.
(****) I halter som understiger 1,0 % i råvaran, under förutsättning att den totala halten i slutprodukten understiger 0,10 %.”

2. I kriterium 3 c ska följande stycke läggas till i avsnittet *Bedömning och kontroll*:

”För ytaktiva ämnen som omfattas av undantag och som uppfyller kriterierna för klassificering i faroklass H412 ska sökanden tillhandahålla dokumentation om deras nedbrytbarhet med hänvisning till DID-listan. För ytaktiva ämnen som inte finns med i DID-listan ska hänvisning göras till relevanta uppgifter från litteratur eller andra källor, eller till relevanta testresultat, enligt beskrivningen i tillägg I.”

BILAGA V

Bilagan till beslut 2012/720/EU ska ändras på följande sätt:

1. I kriterium 3 b sjätte stycket ska tabellen över undantag ersättas med följande tabell:

”Ytaktiva ämnen i totalhalter < 15 % av slutprodukten	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52–53
Biocider som används som konserveringsmedel (*) (gäller bara flytande diskmedel med pH 2–12 och högst 0,10 viktprocent verksamt material)	H331: Giftigt vid inandning	R23
	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Enzymer (**)	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Nitrilotriättiksyra (NTA) som förorening i MGDA och GLDA (***)	H351: Misstänks kunna orsaka cancer	R40

(*) Undantag endast från kriterium 3 b. Biocider ska uppfylla kriterium 3 d.
(**) Inklusive stabilisatorer och andra hjälpämnen i beredningarna.
(***) I halter som understiger 1,0 % i råvaran, under förutsättning att den totala halten i slutprodukten understiger 0,10 %.”

2. I kriterium 3 b ska följande stycke läggas till i avsnittet *Bedömning och kontroll*:

”För ytaktiva ämnen som omfattas av undantag och som uppfyller kriterierna för klassificering i faroklass H412 ska sökanden tillhandahålla dokumentation om deras nedbrytbarhet med hänvisning till DID-listan. För ytaktiva ämnen som inte finns med i DID-listan ska hänvisning göras till relevanta uppgifter från litteratur eller andra källor, eller till relevanta testresultat, enligt beskrivningen i tillägg I.”

BILAGA VI

Bilagan till beslut 2012/721/EU ska ändras på följande sätt:

1. I kriterium 4 b sjätte stycket ska tabellen över undantag ersättas med följande tabell:

”Ytaktiva ämnen i totalhalter < 20 % av slutprodukten	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten (*)	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52–53
Biocider som används som konserveringsmedel (**) (gäller bara flytande tvättmedel med pH 2–12 och högst 0,10 viktprocent verksamt material)	H331: Giftigt vid inandning	R23
	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Enzymer (***)	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
Blekningskatalysatorer (***)	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Nitrilotriättiksyra (NTA) som förorening i MGDA och GLDA (****)	H351: Misstänks kunna orsaka cancer	R40

(*) Detta undantag gäller under förutsättning att de ytaktiva ämnena uppfyller kriterium 3 a och att de är anaerobt nedbrytbara.
(**) Undantag endast från kriterium 4 b. Biocider ska uppfylla kriterium 4 e.
(***) Inklusive stabilisatorer och andra hjälpämnen i beredningarna.
(****) I halter som understiger 1,0 % i råvaran, under förutsättning att den totala halten i slutprodukten understiger 0,10 %.”

2. I kriterium 4 b ska följande stycke läggas till i avsnittet *Bedömning och kontroll*:

”För ytaktiva ämnen som omfattas av undantag och som uppfyller kriterierna för klassificering i faroklass H412 ska sökanden tillhandahålla dokumentation om deras nedbrytbarhet med hänvisning till DID-listan. För ytaktiva ämnen som inte finns med i DID-listan ska hänvisning göras till relevanta uppgifter från litteratur eller andra källor, eller till relevanta testresultat, enligt beskrivningen i tillägg I.”