

BESCHLUSS (EU) 2016/1796 DER KOMMISSION**vom 7. Juli 2016****zur Änderung der Beschlüsse 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2012/720/EU und 2012/721/EU zur Berücksichtigung von Entwicklungen bei der Einstufung von Stoffen***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2016) 4131)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 66/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über das EU-Umweltzeichen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

nach Anhörung des Ausschusses für das Umweltzeichen der Europäischen Union,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 6 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 darf das EU-Umweltzeichen nicht für Produkte vergeben werden, die Stoffe oder Zubereitungen bzw. Gemische enthalten, die den Kriterien für die Einstufung als giftig, umweltgefährdend, karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ entsprechen, noch für Produkte, die in Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ genannte Stoffe enthalten.
- (2) Gemäß Artikel 6 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 kann die Kommission bei bestimmten Kategorien von Produkten, die diese Stoffe enthalten, und soweit es technisch nicht möglich ist, diese Produkte entweder durch einfachen Austausch oder durch alternative Materialverwendung oder Gestaltung zu substituieren, sowie bei Produkten mit insgesamt bedeutend besserer Umweltleistung als andere Produkte derselben Produktgruppe Maßnahmen ergreifen, um Ausnahmen von Artikel 6 Absatz 6 der Verordnung zu gewähren.
- (3) Subtilisin ist ein gefährlicher Stoff mit einer harmonisierten Einstufung gemäß Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Dies schließt die folgenden Gefahrenklassen ein: Sensibilisierung der Atemwege (Kategorie 1), Schwere Augenschäden (Kategorie 1), Reizung der Haut (Kategorie 2), Spezifische Zielorgan-Toxizität — einmalige Exposition — für die Atemwege (Kategorie 3).
- (4) Die Beschlüsse 2011/263/EU ⁽⁴⁾ und 2011/264/EU der Kommission ⁽⁵⁾ in der jeweils durch den Beschluss 2012/49/EU der Kommission ⁽⁶⁾ geänderten Fassung enthalten bereits eine Ausnahme für das als H400 (Sehr giftig für Wasserorganismen) eingestufte Enzym Subtilisin in Bezug auf die festgelegten Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Maschinengeschirrspülmittel und Waschmittel, da Subtilisin als wichtiger

⁽¹⁾ ABl. L 27 vom 30.1.2010, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

⁽⁴⁾ Beschluss 2011/263/EU der Kommission vom 28. April 2011 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Maschinengeschirrspülmittel (ABl. L 111 vom 30.4.2011, S. 22).

⁽⁵⁾ Beschluss 2011/264/EU der Kommission vom 28. April 2011 zur Festlegung von Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Waschmittel (ABl. L 111 vom 30.4.2011, S. 34).

⁽⁶⁾ Beschluss 2012/49/EU der Kommission vom 26. Januar 2012 zur Änderung der Beschlüsse 2011/263/EU und 2011/264/EU zwecks Berücksichtigung von Entwicklungen bei der Einstufung von Enzymen gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG des Rates und Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 26 vom 28.1.2012, S. 36).

Inhaltsstoff dieser Wasch- und Spülmittel anerkannt worden war und zuvor eine Ausnahme für diesen Stoff gewährt worden war. Mit derselben Absicht, Subtilisin in Produkten mit dem EU-Umweltzeichen zuzulassen, wurden darüber hinaus mit den Beschlüssen 2012/720/EU ⁽¹⁾ und 2012/721/EU ⁽²⁾ der Kommission als H400 (Sehr giftig für Wasserorganismen) eingestufte Enzyme in Maschinengeschirrspülmitteln für den industriellen und institutionellen Bereich sowie in Waschmitteln für den industriellen und institutionellen Bereich zugelassen. Diese Ausnahmen wurden in Anbetracht der wichtigen Funktion von Subtilisin in den oben genannten Gruppen von Wasch- und Spülmitteln sowie ihres hohen Abbau-/Inaktivierungsgrads in Kläranlagen, bei der Verwendung der Wasch- und Spülmittel und ihrer Beförderung zur Kanalisation gewährt. Die Ausnahmen waren notwendig, da Subtilisin bei der Registrierung im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch Selbsteinstufung als gewässergefährdend — akut 1 (M-Faktor 1) (H400) eingestuft worden war, was seine Aufnahme in Produkte mit dem EU-Umweltzeichen verhindert hätte.

- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wurde durch die Verordnung (EU) Nr. 286/2011 der Kommission ⁽³⁾ geändert. Die Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gelten seit dem 1. Dezember 2012 für Stoffe und seit dem 1. Juni 2015 für Gemische. Mit der Verordnung (EU) Nr. 286/2011 wurden auf der Grundlage von Daten zur chronischen aquatischen Toxizität und zur Bioabbaubarkeit neue Kriterien für die Einstufung als langfristig gewässergefährdend aufgenommen. Eine aktuelle Studie von REACH SIEF über Subtilisin ergab auf der Grundlage der neuen Kriterien, dass Subtilisin auch als gewässergefährdend (chronisch), Kategorie 2, eingestuft werden muss. Der Stoff ist biologisch leicht abbaubar und sollte zu keiner Gefährdung der Umwelt führen, da er in Kläranlagen fast vollständig deaktiviert wird. Aufgrund dieser Einstufung würde die Verwendung von Subtilisin in Produkten mit dem EU-Umweltzeichen verboten werden. Mit den derzeitigen Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Maschinengeschirrspülmittel, Waschmittel, Maschinengeschirrspülmittel für den industriellen und institutionellen Bereich sowie Waschmittel für den industriellen und institutionellen Bereich wäre es dadurch für diese Produkte schwierig, hinsichtlich der Umweltleistung während ihres gesamten Lebenszyklus den besten 10-20 % der auf dem EU-Markt verfügbaren Wasch- und Spülmittel sowie Reinigungsmittel zu entsprechen.
- (6) Subtilisin erhöht durch die wirksame Spaltung proteinhaltiger Fleckbestandteile die Reinigungsleistung von Wasch- und Spülmitteln. Das Enzym liefert selbst bei niedrigen Temperaturen ausgezeichnete Ergebnisse mit der vorgeschriebenen Dosierung, die die Einhaltung der im Rahmen der Regelung für das EU-Umweltzeichen geltenden Kriterien in Bezug auf niedrige Temperatur, Komprimierung und Leistung ermöglicht. Gegenwärtig gibt es keine alternativen Inhaltsstoffe oder Technologien. Andere Enzyme mit anderen katalytischen Aktivitäten wie Alpha-Amylase, Lipase oder Pektinase können andere Arten von Rückständen und Flecken (z. B. Stärke-, Fett- und Pektinflecken) entfernen, nicht aber proteinhaltige Flecken.
- (7) Bei der Überprüfung der Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Maschinengeschirrspülmittel und Waschmittel gemäß den Beschlüssen 2011/263/EU und 2011/264/EU und der Ausarbeitung von Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Maschinengeschirrspülmittel für den industriellen und institutionellen Bereich sowie für Waschmittel für den industriellen und institutionellen Bereich und den damit verbundenen Änderungen wurden die durch die Verordnung (EU) Nr. 286/2011 eingeführten neuen Kriterien für die Umwelteinstufung nicht berücksichtigt.
- (8) Diese Änderung sollte rückwirkend ab 1. Dezember 2012 gelten, um die Kontinuität der Gültigkeit der Kriterien für das EU-Umweltzeichen für Maschinengeschirrspülmittel, Waschmittel, Maschinengeschirrspülmittel für den industriellen und institutionellen Bereich sowie Waschmittel für den industriellen und institutionellen Bereich sicherzustellen.
- (9) Die Beschlüsse 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2012/720/EU und 2012/721/EU der Kommission sollten deshalb entsprechend geändert werden.
- (10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Beschlusses 2011/263/EU wird gemäß Anhang I des vorliegenden Beschlusses geändert.

⁽¹⁾ Beschluss 2012/720/EU der Kommission vom 14. November 2012 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Maschinengeschirrspülmittel für den industriellen und institutionellen Bereich (ABl. L 326 vom 24.11.2012, S. 25).

⁽²⁾ Beschluss 2012/721/EU der Kommission vom 14. November 2012 zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Waschmittel für den industriellen und institutionellen Bereich (ABl. L 326 vom 24.11.2012, S. 38).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 286/2011 der Kommission vom 10. März 2011 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt (ABl. L 83 vom 30.3.2011, S. 1).

Artikel 2

Der Anhang des Beschlusses 2011/264/EU wird gemäß Anhang II des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 3

Der Anhang des Beschlusses 2012/720/EU wird gemäß Anhang III des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 4

Der Anhang des Beschlusses 2012/721/EU wird gemäß Anhang IV des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 5

Dieser Beschluss gilt mit Wirkung vom 1. Dezember 2012.

Artikel 6

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 7. Juli 2016

Für die Kommission
Karmenu VELLA
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Der Anhang des Beschlusses 2011/263/EU wird wie folgt geändert:

Aus Gründen der Klarheit und der Rechtssicherheit sollte unter Kriterium 2 Buchstabe b Absatz 5 die gesamte Tabelle von Ausnahmen durch die folgende Tabelle, in der die mit dem Beschluss 2014/313/EU der Kommission ⁽¹⁾ eingeführten Änderungen berücksichtigt sind, ersetzt werden:

„Subtilisin	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R50-53
Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 25 %	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 25 % (*)	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Biozide für Konservierungszwecke (**)	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R50-53
	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R51-53
	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Duftstoffe	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Enzyme (***)	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	R42
	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen	R43
NTA als Verunreinigung in MGDA und GLDA (****)	H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen	R40

(*) Diese Ausnahme gilt, sofern die Tenside leicht abbaubar und anaerob abbaubar sind.

(**) Werden unter Kriterium 2 Buchstabe e behandelt. Diese Ausnahme gilt, sofern die Bioakkumulationspotenziale der Biozide durch $\log KOW$ (\log des Verteilungskoeffizienten Octanol-Wasser) < 3,0 oder durch einen experimentell ermittelten Biokonzentrationsfaktor ≤ 100 charakterisiert sind.

(***) Einschließlich Stabilisatoren und anderer Hilfsstoffe in den Zubereitungen.

(****) Bei Konzentrationen unter 1,0 % im Rohstoff und einer Gesamtkonzentration im Endprodukt unter 0,10 %.“

⁽¹⁾ Beschluss 2014/313/EU der Kommission vom 28. Mai 2014 zur Änderung der Beschlüsse 2011/263/EU, 2011/264/EU, 2011/382/EU, 2011/383/EU, 2012/720/EU und 2012/721/EU zur Berücksichtigung von Entwicklungen bei der Einstufung von Stoffen (ABl. L 164 vom 3.6.2014, S. 74).

ANHANG II

Der Anhang des Beschlusses 2011/264/EU wird wie folgt geändert:

Aus Gründen der Klarheit und der Rechtssicherheit sollte unter Kriterium 4 Buchstabe b Absatz 5 die gesamte Tabelle von Ausnahmen durch die folgende Tabelle, in der die mit dem Beschluss 2014/313/EU eingeführten Änderungen berücksichtigt sind, ersetzt werden:

„Subtilisin	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R50-53
Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 25 %	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 25 % (*)	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Biozide für Konservierungszwecke (**)	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R50-53
	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R51-53
	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Duftstoffe	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Enzyme (***)	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	R42
	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen	R43
Bleichkatalysatoren (***)	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	R42
	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen	R43
NTA als Verunreinigung in MGDA und GLDA (****)	H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen	R40
Optische Aufheller (nur für Vollwaschmittel)	H413: Kann für Wasserorganismen schädlich sein mit langfristiger Wirkung	R53

(*) Diese Ausnahme gilt, sofern die Tenside leicht abbaubar und anaerob abbaubar sind.

(**) Werden unter Kriterium 4 Buchstabe e behandelt. Diese Ausnahme gilt, sofern die Bioakkumulationspotenziale der Biozide durch $\log KOW$ (\log des Verteilungskoeffizienten Octanol-Wasser) $< 3,0$ oder durch einen experimentell ermittelten Biokonzentrationsfaktor ≤ 100 charakterisiert sind.

(***) Einschließlich Stabilisatoren und anderer Hilfsstoffe in den Zubereitungen.

(****) Bei Konzentrationen unter 1,0 % im Rohstoff und einer Gesamtkonzentration im Endprodukt unter 0,10 %.“

ANHANG III

Der Anhang des Beschlusses 2012/720/EU wird wie folgt geändert:

Aus Gründen der Klarheit und der Rechtssicherheit sollte unter Kriterium 3 Buchstabe b Absatz 6 die gesamte Tabelle von Ausnahmen durch die folgende Tabelle, in der die mit dem Beschluss 2014/313/EU eingeführten Änderungen berücksichtigt sind, ersetzt werden:

„Subtilisin	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R50-53
Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 15 %	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 25 %	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Biozide für Konservierungszwecke (*) (nur für Flüssigkeiten mit einem pH-Wert zwischen 2 und 12 und höchstens 0,10 % Massenanteil Wirkstoff)	H331: Giftig bei Einatmen	R23
	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	R42
	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen	R43
	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
Enzyme (**)	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	R42
	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen	R43
	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
NTA als Verunreinigung in MGDA und GLDA (***)	H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen	R40

(*) Die Ausnahme gilt nur für das Kriterium 3 Buchstabe b. Biozide müssen das Kriterium 3 Buchstabe d erfüllen.

(**) Einschließlich Stabilisatoren und anderer Hilfsstoffe in den Zubereitungen.

(***) Bei Konzentrationen unter 1,0 % im Rohstoff und einer Gesamtkonzentration im Endprodukt unter 0,10 %.“

ANHANG IV

Der Anhang des Beschlusses 2012/721/EU wird wie folgt geändert:

Aus Gründen der Klarheit und der Rechtssicherheit sollte unter Kriterium 4 Buchstabe b Absatz 6 die gesamte Tabelle von Ausnahmen durch die folgende Tabelle ersetzt werden:

„Subtilisin	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R50-53
Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 20 %	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
Tenside Gesamtkonzentration im Endprodukt < 25 % (*)	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	R52-53
Biozide für Konservierungszwecke (**) (nur für Flüssigkeiten mit einem pH-Wert zwischen 2 und 12 und höchstens 0,10 % Massenanteil Wirkstoff)	H331: Giftig bei Einatmen	R23
	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	R42
	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen	R43
	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
Enzyme (***)	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	R42
	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen	R43
Bleichkatalysatoren (***)	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen	R50
NTA als Verunreinigung in MGDA und GLDA (****)	H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen	R40

(*) Die Ausnahme gilt nur, wenn die Tenside das Kriterium 3 Buchstabe a erfüllen und anaerob abbaubar sind.

(**) Die Ausnahme gilt nur für das Kriterium 4 Buchstabe b. Biozide müssen das Kriterium 4 Buchstabe e erfüllen.

(***) Einschließlich Stabilisatoren und anderer Hilfsstoffe in den Zubereitungen.

(****) Bei Konzentrationen unter 1,0 % im Rohstoff und einer Gesamtkonzentration im Endprodukt unter 0,10 %.“