

DECYZJA KOMISJI**z dnia 21 czerwca 2007 r.****ustalająca ekologiczne kryteria przyznawania wspólnotowego oznakowania ekologicznego mydlom, szamponom i odżywkom do włosów***(notyfikowana jako dokument nr C(2007) 3127)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)****(2007/506/WE)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1980/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 lipca 2000 r. w sprawie zrewidowanego programu przyznawania wspólnotowego oznakowania ekologicznego⁽¹⁾, w szczególności jego art. 6 ust. 1 akapit drugi,

po konsultacji z Komitetem Unii Europejskiej ds. Oznakowania Ekologicznego,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 1980/2000 wspólnotowe oznakowanie ekologiczne można przyznać produktowi posiadającemu takie właściwości, dzięki którym może przyczynić się on w znacznym stopniu do poprawy kluczowych aspektów środowiskowych.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1980/2000 stanowi, że szczególne kryteria oznakowania ekologicznego, opracowane na podstawie kryteriów sporządzonych przez Komitet Unii Europejskiej ds. Oznakowania Ekologicznego, należy ustalić dla grup produktów.
- (3) Kryteria ekologiczne oraz związane z nimi wymagania w zakresie oceny i weryfikacji powinny obowiązywać przez okres trzech lat.
- (4) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1980/2000,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Grupa produktów „mydła, szampony i odżywki do włosów” obejmuje wszelkie spłukiwane substancje i preparaty przeznaczone do stosowania na skórze i włosach wyłącznie lub głównie w celu ich oczyszczenia. Grupa tych produktów obejmuje również wszelkie spłukiwane substancje i preparaty przeznaczone do stosowania na włosach w celu poprawy stanu włosów (odżywki do włosów).

Grupa produktów obejmuje produkty przeznaczone zarówno do użytku prywatnego, jak i profesjonalnego.

Grupa produktów nie obejmuje produktów, które są sprzedawane specjalnie do wykorzystania jako środki dezynfekcyjne lub antybakteryjne.

Artykuł 2

1. Aby otrzymać wspólnotowe oznakowanie ekologiczne dla mydeł, szamponów i odżywek do włosów zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1980/2000, dany produkt musi zaliczać się do grupy produktów „mydła, szampony i odżywki do włosów” i musi spełniać ekologiczne kryteria określone w załączniku do niniejszej decyzji.

2. Niniejsza decyzja ma zastosowanie bez uszczerbku dla dyrektywy Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich dotyczącego produktów kosmetycznych⁽²⁾.

Artykuł 3

Do celów administracyjnych tej grupie produktów przypisuje się numer kodu „30”.

Artykuł 4

Kryteria ekologiczne oraz związane z nimi wymagania w zakresie oceny i weryfikacji dotyczące grupy produktów „mydła, szampony i odżywki do włosów” obowiązują przez okres trzech lat od daty notyfikacji niniejszej decyzji.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 czerwca 2007 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 237 z 21.9.2000, str. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2007/22/WE (Dz.U. L 101 z 18.4.2007, str. 11).

ZAŁĄCZNIK

RAMY

Cele kryteriów

Celem niniejszych kryteriów jest w szczególności promowanie:

- zmniejszania zanieczyszczenia wody poprzez ograniczenie ilości potencjalnie szkodliwych składników oraz ogólnej toksyczności produktu,
- zmniejszania wytwarzania odpadów poprzez zmniejszanie ilości opakowań,
- ograniczania lub zapobiegania występowaniu potencjalnych zagrożeń dla środowiska związanych ze stosowaniem substancji niebezpiecznych.

Ponadto kryteria zwiększają świadomość ekologiczną konsumentów. Kryteria ustalono na poziomach, które promują znakowanie tych mydeł i szamponów, które w mniejszym stopniu wpływają na środowisko niż przeciętne produkty obecne na rynku.

Wymagania w zakresie oceny i weryfikacji

Szczegółowe wymagania w zakresie oceny i weryfikacji określono dla każdego kryterium ekologicznego w dalszej części niniejszego załącznika.

W stosownych przypadkach można stosować metody badawcze inne od wskazanych dla każdego kryterium, jeśli ich równoważność jest potwierdzona przez właściwy organ dokonujący oceny wniosku.

W miarę możliwości badania należy przeprowadzać w laboratoriach spełniających wymagania ogólne normy EN ISO 17025 lub normy jej równoważnej.

W przypadku gdy nie wskazano żadnych rodzajów badań lub wskazano badania, które należy stosować przy weryfikacji lub monitorowaniu, właściwe organy powinny polegać, odpowiednio, na deklaracjach i dokumentacji dostarczonych przez wnioskodawcę i/lub niezależnej weryfikacji.

W stosownych wypadkach właściwe organy mogą wymagać dokumentacji uzupełniającej oraz mogą dokonać niezależnej weryfikacji, obejmującej inspekcje w zakładach produkcyjnych.

Jeśli od wnioskodawcy wymaga się dostarczenia deklaracji, dokumentacji, sprawozdań z badań lub innych dowodów wskazujących na spełnianie kryteriów, przyjmuje się, że mogą one, w stosownych wypadkach, pochodzić od wnioskodawcy lub jego dostawcy (dostawców), i/lub ich dostawcy (dostawców) itd.

Gdy mowa jest o składnikach, obejmuje to substancje i preparaty.

Niniejszy tekst zawiera odniesienia do bazy danych składników detergentów (wykaz DID), zawierającej szereg najpowszechniej stosowanych składników mydła i szamponów. Część A wykazu DID służy do czerpania danych do obliczeń CDVtox oraz do oceny podatności na biodegradację środków powierzchniowo czynnych. Wnioskodawcy mogą przedstawiać swoje dane, jedynie gdy w wykazie nie podano wartości, z wyłączeniem perfum (w tym dodatków biologicznych) i barwników.

W wypadku składników, których nie zawarto w części A wykazu DID, wnioskodawca musi, na własną odpowiedzialność, zastosować procedurę opisaną w części B wykazu DID.

W chwili składania wniosku należy skorzystać z najbardziej aktualnej wersji wykazu DID, udostępnianej przez właściwy organ zajmujący się rozpatrywaniem wniosku. Wykaz można również znaleźć na stronie: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/product/pg_did_list_en.htm

W wypadku składników, których nie zawarto w wykazie DID, wnioskodawca może posłużyć się metodą polegającą na dostarczeniu wymaganej dokumentacji dotyczącej podatności na biodegradację beztlenową, opisaną w dodatku II.

Do celów niniejszych kryteriów „środek powierzchniowo czynny” oznacza wszystkie substancje organiczne i/lub preparaty wykorzystywane w detergentach, o właściwościach powierzchniowo czynnych, składające się z jednej lub kilku grup hydrofilowych bądź hydrofobowych, których charakter i rozmiar umożliwiają zmniejszenie napięcia powierzchniowego wody, utworzenie dyfuzyjnych lub adsorpcyjnych warstw monomolekularnych na powierzchni styku wody i powietrza oraz utworzenie emulsji i/lub mikroemulsji, i/lub miceli, jak również adsorpcję na powierzchniach międzyfazowych cieczy stałe.

Zaleca się, aby przy ocenie wniosków oraz monitorowaniu zgodności z kryteriami zawartymi w niniejszym załączniku właściwe organy brały pod uwagę możliwość wdrożenia uznanych systemów zarządzania środowiskowego, takich jak EMAS lub ISO 14001.

(Uwaga: wdrożenie tego rodzaju systemów zarządzania nie jest wymagane w celu złożenia wniosku o oznakowanie ekologiczne lub w celu zapewnienia zgodności z kryteriami dotyczącymi tego oznakowania.)

JEDNOSTKA FUNKCJONALNA

Jednostką ustaloną jest 1 gram „aktywnej zawartości (AC)”. AC oznacza wagę składników organicznych w danym produkcie. AC należy obliczać na podstawie całkowitego składu produktu. Środki ścierające lub żrące obecne w środkach do mycia rąk nie są uwzględniane przy obliczaniu AC.

Ocena i weryfikacja:

Należy podać następujące informacje:

- techniczny opis składu produktu (skład całkowity), w tym znane substancje zanieczyszczające. Opis musi zawierać informacje na temat ilości, numer CAS oraz spis składników INCI,
- informacje na temat funkcji poszczególnych składników produktu, wraz z podaniem celu, w jakim zostały one dodane do produktu,
- kartę danych dotyczących bezpieczeństwa/kartę danych dotyczących produktu wraz z nazwami dostawców wszystkich składników.

KRYTERIA EKOLOGICZNE

1. Toksyczność dla organizmów wodnych

Toksyczność krytycznej objętości rozcieńczenia (CDV) oblicza się dla każdego składnika (i) oraz dla całego produktu za pomocą następującego równania:

$$\text{CDV (składnik i)} = \text{waga (i)} \times \text{DF(i)} \times 1\,000/\text{TF chroniczna (i)}$$

$$\text{CDV} = \Sigma \text{CDV (składnik i),}$$

gdzie masa (i) jest masą składnika (w gramach) na jednostkę funkcjonalną, DF (i) jest czynnikiem degradacji, TF chroniczna (i) jest współczynnikiem toksyczności składnika (w miligramach/litr).

Wartości DF i TF chroniczna muszą być zgodne z podanymi w części A wykazu bazy danych składników detergentów (część A wykazu DID). Jeśli danego składnika nie zawarto w części A wykazu DID, wnioskodawca musi oszacować wartości, posługując się metodą opisaną w części B wykazu DID. Suma CDV_{tox} obliczonych dla każdego składnika daje w wyniku CDV dla całego produktu.

Całkowita CDV produktu nie może przekraczać następujących wartości:

szampony, żele pod prysznic i mydła w płynie: 20 000 l/g AC,

mydła w kostce: 3 500 l/g AC,

odżywki: 30 000 l/g AC.

Ocena i weryfikacja:

Należy podać pełen skład produktu. Ponadto należy podać dokładny chemiczny opis składników (np. zgodnie z nomenklaturą IUPAC – nr CAS, spis składników INCI, czystość, rodzaj i procentowa zawartość zanieczyszczeń, dodatki; w przypadku mieszanek, np. środków powierzchniowo czynnych: numer w wykazie DID, skład i zakres dystrybucji homologów, izomery i nazwy handlowe).

Należy przedstawić kopie karty bezpieczeństwa materiałowego wszystkich składników. Należy podać szczegółowe wyliczenia CDV i odnośne wyniki. W odniesieniu do wszystkich składników zawartych w wykazie DID należy podać odpowiedni numer składnika. W odniesieniu do składników niezawartych w wykazie DID należy podać informacje na temat wyników badań i metod badania toksyczności ekologicznej (długofalowe skutki (dane NOEC) dla ryb, rozwielitki (*Daphnia magna*) i glonów), biodegradacji i bioakumulacji. Punktem odniesienia dla odpowiednich badań muszą być właściwe załączniki do dyrektywy Rady 67/548/EWG⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Dz.U 196 z 16.8.1967, str. 1.

2. Produkty szkodliwe dla środowiska

Produkt nie może spełniać wymagań klasyfikacji w odniesieniu do któregokolwiek z poniższych oznaczeń ryzyka, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG:

N, R50/53: $(W_{R50/53}/25\%) \geq 1$,

N, R51/53: $((W_{R50/53}/2,5\%)+(W_{R51/53}/25\%)) \geq 1$,

R52/53: $((W_{R50/53}/0,25\%)+(W_{R51/53}/2,5\%)+(W_{R52/53}/25\%)) \geq 1$,

$W_{R50/53}$ = udział wagowy składników, które mogą zostać sklasyfikowane jako R50/53.

$W_{R51/53}$ = udział wagowy składników, które mogą zostać sklasyfikowane jako R51/53.

$W_{R52/53}$ = udział wagowy składników, które mogą zostać sklasyfikowane jako R52/53.

Środki ścierające lub żrące obecne w środkach do mycia rąk nie zostały uwzględnione.

Ocena i weryfikacja:

Wyniki badań dotyczących toksyczności w środowisku wodnym i biodegradacji danych składników należy podać zgodnie z częścią 2, dotyczącą metod badawczych, dyrektywy 67/584/EWG. Wyniki badań toksyczności zawarte w wykazie DID nie mogą być wykorzystane, gdyż przedstawiają one wartości średnie i nie są zgodne z dyrektywą 67/584/EWG.

Jeśli najniższy stopień toksyczności wynosi ≤ 10 mg/l, należy również podać wyniki badań dotyczących potencjału bioakumulatywnego (współczynnik biokoncentracji (BCF) lub logKow). Jeśli nie są dostępne żadne wyniki, składnik zostanie sklasyfikowany jako R 50/53. Obowiązują następujące wyjątki:

substancje zapachowe i barwniki: R 51/53,

dotatki biologiczne, tj. ekstrakty roślinne i inne składniki uzyskane z roślin lub zwierząt, nie poddane wcale lub w niewielkim stopniu chemicznemu przetworzeniu: R 51/53.

Należy uwzględnić każdy składnik (substancję lub preparat), którego stężenie przekracza 0,010 % masy końcowego produktu, bez względu na to, czy występuje on w składzie produktu jako jedyna substancja, czy też jako składnik preparatu. Odnosi się to również do każdego składnika jakiegokolwiek preparatu użytego w składzie, którego zawartość przekracza 0,010 % masy produktu końcowego.

3. Podatność na biodegradację tlenową

a) Biodegradacja tlenowa środków powierzchniowo czynnych

Każdy środek powierzchniowo czynny użyty w produkcji powinien łatwo ulegać biodegradacji.

Ocena i weryfikacja:

Właściwemu organowi należy dostarczyć dokładny skład produktu, a także opis funkcji każdego składnika.

W części A wykazu DID podano, czy określony środek powierzchniowo czynny ulega biodegradacji tlenowej czy nie (środki powierzchniowo czynne oznaczone symbolem „R” w kolumnie dotyczącej podatności na biodegradację tlenową łatwo ulegają biodegradacji). W wypadku środków powierzchniowo czynnych, które nie są ujęte w części A wykazu DID, należy dostarczyć stosownych informacji zaczerpniętych z literatury lub innych źródeł albo odpowiednie wyniki badań, wskazujące, że ulegają one biodegradacji tlenowej. Badanie na określenie łatwości ulegania biodegradacji musi być przeprowadzane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 104 z 8.4.2004, str. 1.

Środki powierzchniowo czynne są uznawane za łatwo ulegające biodegradacji, jeżeli stopień biodegradacji (mineralizacji) zmierzony według jednej z następujących metod wynosi co najmniej 60 % w ciągu 28 dni: badanie fazy gazowej CO₂ nad roztworem (OECD 310), zmodyfikowane badanie Sturm wydzielenia się dwutlenku węgla (OECD 301B; dyrektywa 67/548/EWG załącznik V.C.4-C), badanie metodą zamkniętej butli (OECD 301D; dyrektywa 67/548/EWG załącznik V.C.4-E), respirometria manometryczna (OECD 301F; dyrektywa 67/548/EWG załącznik V.C.4-D) lub badanie MITI (I) (OECD 301C; dyrektywa 67/548/EWG załącznik V.C.4-D), bądź równoważne im badania ISO. W zależności od fizycznych właściwości środka powierzchniowo czynnego do potwierdzenia łatwości ulegania biodegradacji, jeżeli stopień biodegradacji wynosi co najmniej 70 % w ciągu 28 dni, może zostać zastosowane jedno z następujących badań: zanikanie RWO (OECD 301 A; dyrektywa 67/548/EWG załącznik V.C.4-A) lub zmodyfikowane badanie przesiewowe OECD (OECD 301E, dyrektywa 67/548/EWG załącznik V.C.4-B), bądź równoważne im badania ISO. Zastosowanie metod badawczych opartych na pomiarach rozpuszczalnego węgla organicznego należy odpowiednio uzasadnić, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 648/2004.

Należy uwzględnić wszystkie składniki (substancje lub preparaty), których zawartość przekracza 0,010 % masy produktu końcowego. Obejmuje to również każdy składnik jakiegokolwiek preparatu użytego w składzie, którego zawartość przekracza 0,010 % masy produktu końcowego.

b) *Biodegradacja tlenowa środków innych niż środki powierzchniowo czynne (aNBDO_{non-surf})*

Zawartość składników, które nie ulegają łatwo biodegradacji (lub które nie zostały zbadane pod kątem biodegradacji tlenowej), nie może przekraczać następujących poziomów:

szampony, żele pod prysznic i mydła w płynie: 30 mg/g AC,

mydła w kostce: 15 mg/g AC,

odżywkki: 50 mg/g AC.

Środki ścierające lub żrące obecne w środkach do mycia rąk nie zostały uwzględnione.

Należy uwzględnić wszystkie składniki (substancje lub preparaty), których zawartość przekracza 0,010 % masy produktu końcowego. Obejmuje to również każdy składnik jakiegokolwiek preparatu użytego w składzie, którego zawartość przekracza 0,010 % masy produktu końcowego.

Ocena i weryfikacja:

Takie same, jak w przypadku wymagania 3 a).

4. Biodegradacja beztlenowa (ANNBDO_{TOX})

Zawartość składników, które nie ulegają łatwo biodegradacji beztlenowej (lub które nie zostały zbadane pod kątem biodegradacji beztlenowej), o najniższej ostrej toksyczności lub < 100 mg/l (podobnie jak w przypadku granicy klasyfikacji dla R52 w dyrektywie 67/548/EWG) nie może przekraczać następujących poziomów:

szampony, żele pod prysznic i mydła w płynie: 25 mg/g AC,

mydła w kostce: 15 mg/g AC,

odżywkki: 50 mg/g AC.

Środki ścierające lub żrące obecne w środkach do mycia rąk nie zostały uwzględnione.

Ocena i weryfikacja:

W części A wykazu DID podano, czy określony środek powierzchniowo czynny ulega biodegradacji beztlenowej, czy nie (środki powierzchniowo czynne oznaczone symbolem „Y” w kolumnie dotyczącej podatności na biodegradację beztlenową ulegają biodegradacji w warunkach beztlenowych). W wypadku środków powierzchniowo czynnych, które nie są ujęte w części A wykazu DID, należy dostarczyć stosownych informacji zaczerpniętych z literatury lub innych źródeł albo odpowiednie wyniki badań, wskazujące, że ulegają one biodegradacji beztlenowej. Badaniem odniesienia na podatność na biodegradację beztlenową jest OECD 311, ISO 11734, ECETOC nr 28 (czerwiec 1988 r.) lub równoważna metoda badawcza, która wymaga minimum 60 % ostatecznego rozkładu w warunkach beztlenowych. Mogą być również stosowane metody badań symulujące warunki w stosownym środowisku beztlenowym w celu dowiedzenia, że osiągnięty został 60-procentowy ostateczny rozkład w warunkach beztlenowych (patrz dodatek II).

Jeśli dostępnych jest kilka wyników badań toksyczności, należy wykorzystać najniższą zwalidowaną wartość. Wartości dotyczące toksyczności zawarte w wykazie DID są wartościami średnimi i nie mogą być one wykorzystane do tego celu.

Należy uwzględnić wszystkie składniki (substancje lub preparaty), których zawartość przekracza 0,010 % masy produktu końcowego. Obejmuje to również każdy składnik jakiegokolwiek preparatu użytego w składzie, którego zawartość przekracza 0,010 % masy produktu końcowego.

5. Substancje zapachowe

Każdy składnik dodany do produktu w charakterze substancji zapachowej musi być wyprodukowany, traktowany lub stosowany zgodnie z kodeksem postępowania Międzynarodowego Stowarzyszenia Producentów Substancji Zapachowych.

Ocena i weryfikacja:

Producent danej substancji zapachowej przedstawia właściwemu organowi deklarację zgodności z tym kryterium.

6. Barwniki lub środki barwiące

Barwniki organiczne lub środki barwiące nie powinny potencjalnie ulegać bioakumulacji. W przypadku środków barwiących zatwierdzonych do stosowania w środkach spożywczych nie zachodzi konieczność przedłożenia dokumentacji dotyczącej potencjału bioakumulatywnego. Dany środek barwiący lub barwnik jest uznawany za bioakumulatywny, jeśli określony eksperymentalnie BCF > 100. Jeśli nie są dostępne wyniki z badania dotyczącego BCF (współczynnik biokoncentracji), potencjał bioakumulatywny może być określany przy pomocy log Pow (współczynnik podziału oktanol/woda). Jeśli logPow > 3,0 środek barwiący lub barwnik uznawany jest za potencjalnie bioakumulatywny.

Ocena i weryfikacja:

Producent musi przedłożyć sprawozdanie z badania lub opublikowany wynik badania wraz z odsyłaczem do publikacji. Jeśli dany barwnik lub środek barwiący został zatwierdzony do stosowania w środkach spożywczych, producent musi przedłożyć stosowne oświadczenie.

7. Biocydy

- a) Produkt może zawierać biocydy jedynie w celu konserwacji produktu, w odpowiedniej dawce zastosowanej wyłącznie w tym celu. To wymaganie nie odnosi się do środków powierzchniowo czynnych, które także mogą posiadać właściwości biobójcze.

Ocena i weryfikacja:

Należy dostarczyć kopie kart bezpieczeństwa materiałowego dotyczące wszelkich dodanych środków konserwujących wraz z informacją o ich dokładnym stężeniu w produkcie. Producent lub dostawca środków konserwujących dostarcza informację o dawce niezbędnej do konserwacji produktu.

- b) Biocydy, jako część składu lub jako część jakiegokolwiek preparatu zawartego w składzie, które są użyte do konserwacji produktu i spełniają kryteria klasyfikacji za pomocą zwrotów określających rodzaj ryzyka R50-53 lub R51-53 zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub dyrektywą 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾, są dozwolone, lecz tylko wówczas, jeśli nie są potencjalnie biokumulatywne. W tym kontekście biocyd uznawany jest za potencjalnie bioakumulatywny, jeśli współczynnik biokoncentracji (BCF) jest > 100 lub jeśli nie są dostępne wyniki z badania dotyczącego BCF, jeżeli logarytm Pow (logarytm współczynnika podziału oktanol/woda) jest > 3,0.

Ocena i weryfikacja:

Należy dostarczyć wyniki badań dotyczących toksyczności w środowisku wodnym. Jeśli najniższa toksyczność wynosi ≤ 10 mg/l, należy podać wynik badań na łatwość ulegania biodegradacji. Jeśli biocyd trudno ulega biodegradacji, należy podać wyniki badań dotyczących potencjalnej bioakumulacji. Procedury badania określono w dyrektywie 67/548/EWG.

- c) Konserwanty nie mogą uwalniać substancji zaklasyfikowanych zgodnie z kryterium 8a.

Ocena i weryfikacja:

Kompletna i podpisana deklaracja producenta biocydu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1.

8. Składniki niebezpieczne dla środowiska

Wymagania dotyczą wszystkich składników (substancji lub preparatów) przekraczających 0,010 % wagi produktu końcowego. Obejmują również każdy składnik jakiegokolwiek preparatu użytego w składzie, którego zawartość przekracza 0,010 % wagi produktu końcowego.

a) Sklasyfikowane składniki

Żadna substancja składowa nie może być sklasyfikowana jako rakotwórcza (Carc), mutagenna (Mut) lub działająca toksycznie na rozrodczość (Rep) przy uwzględnieniu zasad autoklasyfikacji klasa III.

Ocena i weryfikacja:

Dla wszystkich składników (substancji lub preparatów) dostarczane są kopie arkuszy danych o bezpieczeństwie materiału. Wnioskodawca dostarcza podpisaną deklarację sporządzoną przez producenta składników i wykazującą spełnienie tego kryterium.

b) Określone wyłączone składniki

Następujących składników nie włącza się do produktu ani jako części jego składu, ani jako części preparatu zawartego w składzie:

- alkilofenyloetoksylany (APEO) lub inne pochodne alkilofenoli,
- NTA (nitrylotrioctan),
- kwas borowy, boran i nadborany,
- nitro piżma i piżm wielopierścieniowych.

Ocena i weryfikacja:

Należy przedłożyć kompletną i podpisaną deklarację producenta.

c) Określone ograniczone składniki

Etylenodiaminotetraoctan (EDTA) i jego sole oraz fosforyny, które nie ulegają łatwo biodegradacji, mogą być dodawane jedynie do mydeł w kostce i jedynie do maksymalnej zawartości 0,6 mg/g AC.

Ocena i weryfikacja:

Należy przedłożyć kompletną i podpisaną deklarację producenta.

9. Opakowania

- a) Stosunek wagi do zawartości (WCR) musi wynosić mniej niż 0,30 g opakowania na gram produktu i oblicza się go w następujący sposób:

$$WCR = \sum ((W_i + N_i) / (D_i \times r))$$

gdzie:

W_i = waga (w gramach) elementu opakowania i (stosuje się to zarówno do podstawowych, jak i pośrednich opakowań), włączając wszelkie etykiety,

N_i = waga (w gramach) elementu opakowania, który pochodzi raczej z materiałów pierwotnych niż z odzysku (stosuje się to zarówno do podstawowych, jak i pośrednich opakowań). Jeśli element opakowania nie zawiera materiałów z odzysku, wówczas $N_i = W_i$,

D_i = waga w gramach produktu, który zawiera element opakowania,

r = numer zwrotny, tj. liczba mówiąca, ile razy element opakowania i jest wykorzystywany do tego samego celu w systemie zwrotu lub ponownego napełnienia (domyślnie $r = 1$, jeśli nie występuje ponowne wykorzystanie).

Jeśli opakowanie wykorzystuje się ponownie, r ustala się na poziomie 20 dla tworzyw sztucznych i 10 dla tektury falistej, chyba że wnioskodawca może udokumentować większą liczbę.

Ocena i weryfikacja:

Prezentacja obliczania WCR.

b) *Etykietowanie opakowań*

Aby umożliwić identyfikację różnych części opakowania do recyklingu, plastikowe części opakowań podstawowych muszą być oznaczone zgodnie z DIN 6120, część 2 lub równoważną. Nakrętki i pompy są wyłączone z tego wymagania.

Ocena i weryfikacja:

Kompletna i podpisana deklaracja.

Próbka podstawowego opakowania.

c) *Dawkowanie*

Opakowanie musi być tak zaprojektowane, aby właściwe dozowanie było łatwe, np. poprzez zapewnienie odpowiedniego niezbyt szerokiego otworu na górze.

Ocena i weryfikacja:

Opis dozownika.

d) *Opakowanie nie może zawierać dodatków na bazie kadmu lub rtęci, lub składników z tymi elementami, ani dodatków, które nie spełniają kryterium 8.***Ocena i weryfikacja:**

Deklaracja producenta opakowania.

10. Przydatność do użycia

Przydatność produktu do użycia musi być zaprezentowana poprzez badania laboratoryjne lub badanie konsumenckie. Badanie to musi być zgodne z wytycznymi określonymi w załączniku I dotyczącymi badania skuteczności produktu.

Ocena i weryfikacja:

Sprawozdanie z badania laboratoryjnego lub badania konsumenckiego dokumentujące odpowiednią skuteczność produktu.

11. Informacje zamieszczane na oznakowaniu ekologicznym

Zgodnie z załącznikiem III do rozporządzenia (WE) nr 1980/2000, ramka 2 oznakowania ekologicznego zawiera następujący tekst:

„* nieznaczny wpływ na ekosystemy wodne

* spełnia rygorystyczne wymagania biodegradacji

* ogranicza ilość odpadów opakowaniowych”.

Ocena i weryfikacja:

Składający wniosek dostarcza próbkę opakowania produktu pokazującą jego oznakowanie oraz deklarację zgodności z niniejszym kryterium.

*Dodatek I***Wskazówki dotyczące badania skuteczności**

Skuteczność produktu musi być wykazana przez badanie laboratoryjne lub badanie konsumenckie. Jeśli zastosowano badanie laboratoryjne, możliwe jest przyjęcie badania własnego producenta. Wnioskodawca musi jednak wykazać, że badanie pozwala na określenie skuteczności produktu.

W wypadku zastosowania badania konsumenckiego, należy stosować się do następujących wytycznych:

w badaniu konsumenckim powinno brać udział minimum 10 osób. Konsumentów należy zapytać o opinię na temat skuteczności produktu w porównaniu z produktem wiodącym na rynku. Pytania do konsumentów muszą obejmować przynajmniej następujące zagadnienia:

1. Jaka jest skuteczność produktu w porównaniu z produktem wiodącym na rynku?
2. Jak łatwo jest dozować pożądaną dawkę produktu w porównaniu z produktem wiodącym na rynku?
3. Jak łatwo jest nakładać produkt na włosy i/lub skórę w porównaniu z produktem wiodącym na rynku?

Przynajmniej 80 % konsumentów powinno być tak samo zadowolonych z badanego produktu, jak z produktu wiodącego na rynku.

*Dodatek II***Dokumentacja dotycząca podatności na biodegradację beztlenową**

Poniższa metoda może być zastosowana w celu dostarczenia niezbędnej dokumentacji dotyczącej podatności na biodegradację beztlenową wszelkich składników, które nie są wymienione w wykazie DID.

Zastosować rozsądną ekstrapolację. Wykorzystać wyniki badania uzyskane na jednym surowcu do ekstrapolacji ostrożnej biodegradacji beztlenowej związanych z nim strukturalnie środków powierzchniowo czynnych. Jeśli podatność na biodegradację beztlenową została potwierdzona dla środka powierzchniowo czynnego (lub grupy homologów) zgodnie z wykazem DID, można założyć, że podobny rodzaj środka powierzchniowo czynnego również ulega biodegradacji beztlenowej (np. siarczan C12-15 A 1-3 EO (DID nr 8) ulega biodegradacji beztlenowej, więc podobną podatność na biodegradację beztlenową można założyć również dla siarczanu C12-15 A 6 EO). Jeśli podatność na biodegradację beztlenową została potwierdzona dla środka powierzchniowo czynnego przy użyciu właściwej metody badawczej, można założyć, że podobny rodzaj środka powierzchniowo czynnego również ulega biodegradacji beztlenowej (na przykład dane z literatury potwierdzające podatność na biodegradację beztlenową środków powierzchniowo czynnych należących do grupy alkilowej estrów soli amonowych można wykorzystywać jako dokumentację dla podobnej podatności na biodegradację beztlenową innych czwartorzędowych soli amonowych zawierających wiązania estrowe w łańcuchu lub łańcuchach alkilowych).

Wykonać badanie przesiewowe na podatność na biodegradację beztlenową. Jeżeli konieczne jest nowe badanie, to należy wykonać badania przesiewowe przy zastosowaniu metody OECD 311, ISO 11734, ECETOC nr 28 (czerwiec 1988 r.) lub równoważnej metody.

Wykonać badanie podatności na biodegradację małej dawki. Jeżeli konieczne jest nowe badanie i w wypadku problemów eksperymentalnych z badaniem przesiewowym (na przykład ograniczenie związane z toksycznością badanej substancji), powtórzyć badanie, używając małej dawki środka powierzchniowo czynnego i monitorować rozkład za pomocą pomiarów ¹⁴C lub analiz chemicznych. Badanie przy małych dawkach można wykonać, stosując metodę OECD 308 (24 kwietnia 2002 r.) lub równoważną metodę, pod warunkiem że zastosowane są ściśle warunki beztlenowe. Badanie i interpretacja wyników badania powinny być wykonane przez niezależnego eksperta.
