

**DECYZJA KOMISJI****z dnia 9 grudnia 2014 r.****ustalająca ekologiczne kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE produktom kosmetycznym spłukiwanym***(notyfikowana jako dokument nr C(2014) 9302)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2014/893/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 66/2010 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie oznakowania ekologicznego UE <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Unii Europejskiej ds. Oznakowania Ekologicznego,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 66/2010 oznakowanie ekologiczne UE można przyznawać produktom, które mają ograniczony wpływ na środowisko w ciągu ich całego cyklu życia.
- (2) W rozporządzeniu (WE) nr 66/2010 określono, iż szczegółowe kryteria oznakowania ekologicznego UE należy ustalać w odniesieniu do określonych grup produktów.
- (3) Z uwagi na fakt, że substancje chemiczne stosowane w produktach kosmetycznych spłukiwanych i opakowania tych produktów mają wpływ na środowisko, związany głównie z ekotoksycznością i zużyciem zasobów, należy ustanowić kryteria oznakowania ekologicznego UE dla tej grupy produktów. Kryteria te powinny w szczególności umożliwić promowanie produktów, które mają ograniczony wpływ na ekosystemy wodne, zawierają ograniczoną ilość substancji niebezpiecznych i w przypadku których ograniczono wytwarzanie odpadów dzięki zmniejszeniu ilości materiału używanego do opakowań.
- (4) Decyzją Komisji 2007/506/WE <sup>(2)</sup> ustanowiono kryteria ekologiczne oraz związane z nimi wymogi dotyczące oceny i weryfikacji w odniesieniu do mydeł, szamponów i odżywek do włosów. Wspomniane kryteria zostały poddane przeglądowi w związku z postępowaniem technicznym. Z przeglądu tego wynika, że konieczna jest modyfikacja nazwy i definicji tej grupy produktów, aby uwzględnić nową podgrupę produktów oraz ustalić nowe kryteria.
- (5) Decyzję 2007/506/WE należy zastąpić w celu zachowania przejrzystości.
- (6) Należy przewidzieć okres przejściowy dla producentów wytwarzających produkty, którym przyznano oznakowanie ekologiczne dla mydeł, szamponów i odżywek do włosów na podstawie kryteriów określonych w decyzji 2007/506/WE, tak aby zapewnić im wystarczającą ilość czasu na dostosowanie produktów do przewidzianych kryteriów i wymogów. Do dnia, z którym decyzja 2007/506/WE straci moc, producenci powinni mieć również możliwość składania wniosków na podstawie kryteriów określonych we wspomnianej decyzji lub na podstawie kryteriów określonych w niniejszej decyzji.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu powołanego na mocy art. 16 rozporządzenia (WE) nr 66/2010,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

**Artykuł 1**

Do grupy produktów „produkty kosmetyczne spłukiwane” zalicza się każdą spłukiwaną substancję lub mieszaninę objętą zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 <sup>(3)</sup>, przeznaczoną do kontaktu z naskórkiem lub owłosieniem, stosowaną wyłącznie lub głównie w celu utrzymywania ich w czystości (mydła toaletowe, preparaty pod prysznic, szampony), poprawy stanu włosów (odżywki do włosów) lub smarowania włosów służącego ułatwieniu ich golenia i ochrony naskórka podczas golenia (produkty do golenia).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 27 z 30.1.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Decyzja Komisji 2007/506/WE z dnia 21 czerwca 2007 r. ustalająca ekologiczne kryteria przyznawania wspólnotowego oznakowania ekologicznego mydlom, szamponom i odżywkom do włosów (Dz.U. L 186 z 18.7.2007, s. 36).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

Do grupy produktów „produkty kosmetyczne spłukiwane” należą produkty przeznaczone zarówno do użytku prywatnego, jak i zawodowego.

Przedmiotowa grupa produktów nie obejmuje produktów, które są sprzedawane specjalnie do wykorzystania jako środki dezynfekcyjne lub antybakteryjne. Można do niej zaliczyć szampony przeciwłupieżowe.

#### Artykuł 2

Do celów niniejszej decyzji stosuje się następujące definicje:

- 1) „substancje obecne w składzie produktu” oznaczają konserwanty, substancje zapachowe i barwniki, niezależnie od stężenia, oraz inne substancje dodawane celowo, produkty uboczne i zanieczyszczenia z surowców, których stężenie w końcowym składzie produktu wynosi co najmniej 0,010 % jego masy;
- 2) „aktywna zawartość” (ang. *active content*, AC) oznacza sumę organicznych substancji obecnych w składzie produktu (wyrażoną w gramach) obliczoną na podstawie całkowitego składu produktu, z uwzględnieniem propelentów zawartych w produktach aerozolowych. Środki ścierające lub żrące nie są brane pod uwagę przy obliczaniu aktywnej zawartości;
- 3) „opakowanie podstawowe” oznacza opakowanie, które ma bezpośredni kontakt z zawartością i zostało zaprojektowane tak, by stanowić opakowanie najmniejszego towaru jednostkowego przeznaczonego do sprzedaży użytkownikowi końcowemu lub konsumentowi w miejscu zakupu;
- 4) „opakowanie drugorzędne” oznacza opakowanie, które może zostać usunięte z produktu bez naruszania cech tego produktu i zostało zaprojektowane tak, by stanowić w miejscu zakupu opakowanie zbiorcze określonej liczby towarów jednostkowych przeznaczonych do sprzedaży, niezależnie od tego, czy są one sprzedawane w takiej postaci użytkownikowi końcowemu bądź konsumentowi, czy też opakowanie to służy jedynie ułatwieniu wykładania towarów na półki w punkcie sprzedaży.

#### Artykuł 3

Kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 66/2010 produktom należącym do grupy produktów „produkty kosmetyczne spłukiwane”, której definicję zawarto w art. 1 niniejszej decyzji, oraz związane z nimi wymogi w zakresie oceny i weryfikacji zostały określone w załączniku do niniejszej decyzji.

#### Artykuł 4

Określone w załączniku kryteria i związane z nimi wymogi w zakresie oceny i weryfikacji pozostają ważne przez cztery lata od dnia przyjęcia niniejszej decyzji.

#### Artykuł 5

Do celów administracyjnych grupie produktów „produkty kosmetyczne spłukiwane” przypisuje się numer kodu „30”.

#### Artykuł 6

Decyzja 2007/506/WE zostaje uchylona.

#### Artykuł 7

1. W drodze odstępstwa od art. 6 wnioski o przyznanie oznakowania ekologicznego UE produktom należącym do grupy produktów „mydła, szampony i odżywki do włosów”, złożone przed datą przyjęcia niniejszej decyzji, podlegają ocenie zgodnie z warunkami określonymi w decyzji 2007/506/WE.

2. Wnioski o przyznanie oznakowania ekologicznego UE produktom należącym do grupy produktów „mydła, szampony i odżywki do włosów”, złożone w terminie dwóch miesięcy od dnia przyjęcia niniejszej decyzji, mogą być oparte na kryteriach określonych w decyzji 2007/506/WE albo na kryteriach określonych w niniejszej decyzji.

Wnioski te będą oceniane zgodnie z kryteriami, na których zostały oparte.

3. Oznakowania ekologiczne UE przyznane zgodnie z kryteriami określonymi w decyzji 2007/506/WE mogą być używane przez 12 miesięcy po dacie przyjęcia niniejszej decyzji.

#### Artykuł 8

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 grudnia 2014 r.

*W imieniu Komisji*  
Karmenu VELLA  
Członek Komisji

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK

**KRYTERIA OZNAKOWANIA EKOLOGICZNEGO UE ORAZ WYMOGI DOTYCZĄCE OCENY I WERYFIKACJI  
RAMY**

## KRYTERIA

Kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE produktom kosmetycznym sformułowanym:

1. Toksyczność w stosunku do organizmów wodnych: krytyczna objętość rozcieńczenia (CDV)
2. Biodegradowalność
3. Substancje i mieszaniny wyłączone bądź ograniczone
4. Opakowania
5. Zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów
6. Zdarność do użycia
7. Informacje widniejące na oznakowaniu ekologicznym UE

## Ocena i weryfikacja

## a) Wymogi

Określone wymogi w zakresie oceny i weryfikacji podane są w odniesieniu do każdego kryterium.

W przypadku gdy w celu wykazania zgodności z kryteriami wnioskodawca jest zobowiązany do dostarczenia deklaracji, dokumentacji, analiz, sprawozdań z badań lub innych dowodów, mogą one pochodzić od wnioskodawcy lub od jego dostawcy (dostawców), bądź też z obu tych źródeł.

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

W stosownych przypadkach można stosować metody badania inne niż te wskazane dla każdego z kryteriów, jeżeli właściwy organ oceniający wniosek uzna je za metody równoważne.

W stosownych przypadkach właściwe organy mogą wymagać odpowiedniej dokumentacji potwierdzającej, a także mogą przeprowadzać niezależne badania weryfikacyjne.

Niniejszy załącznik zawiera odniesienia do wykazu w bazie danych składników detergentów (wykaz DID), zawierającego szereg składników najpowszechniej stosowanych jako składniki detergentów i kosmetyków. Wykazu tego używa się do uzyskiwania danych do obliczeń krytycznej objętości rozcieńczenia (CDV) oraz do oceny biodegradowalności substancji obecnych w składzie produktu. W odniesieniu do składników, które nie figurują w wykazie DID, podaje się wytyczne dotyczące sposobu obliczania lub ekstrapolowania odpowiednich danych. Najnowsza wersja wykazu DID jest dostępna na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE <sup>(1)</sup> lub na stronach internetowych poszczególnych właściwych organów.

Właściwemu organowi przedkłada się następujące informacje:

- (i) pełny skład produktu, ze wskazaniem w odniesieniu do każdego ze składników, niezależnie od jego stężenia: nazwy handlowej, nazwy chemicznej, numeru CAS oraz nazwy INCI, numeru DID <sup>(2)</sup>, ilości w składzie produktu (z uwzględnieniem oraz z wyłączeniem wody) oraz funkcji i formy;
- (ii) karty charakterystyki dla każdej substancji lub mieszaniny obecnej w składzie produktu, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_a\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_pl.pdf)  
[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_b\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_pl.pdf)

<sup>(2)</sup> Nr DID oznacza numer substancji obecnej w składzie w wykazie DID.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

## b) Progi pomiarowe

Wszystkie substancje obecne w składzie produktu muszą być zgodne z kryteriami ekologicznymi wymienionymi powyżej; wyjątek stanowi kryterium 3 lit. b) i c), z którym zgodność w przypadku konserwantów, barwników i substancji zapachowych jest wymagana, jeśli ich stężenie w końcowym składzie produktu wynosi co najmniej 0,010 % jego masy.

## KRYTERIA OZNAKOWANIA EKOLOGICZNEGO UE

**Kryterium 1 — Toksyczność w stosunku do organizmów wodnych: krytyczna objętość rozcieńczenia (CDV)**

Całkowita toksyczność CDV produktu nie może przekraczać limitów podanych w tabeli 1:

Tabela 1

**Limity CDV**

Produkt	CDV (w l/g AC)
Szampony, preparaty pod prysznic i mydła w płynie	18 000
Mydła w kostce	3 300
Odżywki do włosów	25 000
Pianki do golenia, żele do golenia, kremy do golenia	20 000
Mydła w kostce do golenia	3 300

CDV oblicza się przy użyciu następującego równania:

$$CDV = \sum CDV (\text{substancja (i) obecna w składzie produktu}) = \sum \text{masa (i)} \times DF (i) \times 1000/TF \text{ przewlekła (i)}$$

gdzie:

masa (i) — oznacza masę substancji obecnej w składzie produktu (w gramach) na 1 gram aktywnej zawartości (AC) (tj. znormalizowany udział masy substancji obecnej w składzie produktu w AC)

DF (i) — oznacza współczynnik degradacji substancji obecnej w składzie produktu

TF przewlekła (i) — oznacza współczynnik toksyczności substancji obecnej w składzie produktu (w miligramach/litr)

*Ocena i weryfikacja:* wnioskodawca dostarcza obliczenie CDV produktu. Arkusz przeznaczony do obliczania wartości CDV jest dostępny na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE. Wartości parametrów DF i TF przewlekła muszą odpowiadać wartościom podanym w wykazie DID, część A. Jeżeli substancja obecna w składzie produktu nie figuruje w części A wykazu DID, wnioskodawca ustala te wartości przy użyciu wytycznych opisanych w części B wykazu DID oraz dołącza powiązaną dokumentację (więcej informacji można znaleźć w dodatku).

**Kryterium 2 — Biodegradowalność**

## a) Biodegradowalność środków powierzchniowo czynnych

Wszystkie środki powierzchniowo czynne muszą łatwo ulegać biodegradacji w warunkach tlenowych i ulegać biodegradacji w warunkach beztlenowych.

## b) Biodegradowalność substancji organicznych obecnych w składzie produktu

Zawartość w produkcie wszystkich substancji organicznych niebiodegradowalnych tlenowo (trudno biodegradowalnych) (aNBO) oraz niebiodegradowalnych beztlenowo (anNBO) nie może przekraczać limitów określonych w tabeli 2:

Tabela 2

**Limity aNBO i anNBO**

Produkt	aNBO (w mg/g AC)	anNBO (w mg/g AC)
Szampony, produkty pod prysznic i mydła w płynie	25	25
Mydła w kostce	10	10
Odżywki do włosów	45	45
Pianki do golenia, żele do golenia, kremy do golenia	70	40
Mydła w kostce do golenia	10	10

*Ocena i weryfikacja:* wnioskodawca przedstawia dokumentację dotyczącą degradacji środków powierzchniowo czynnych, jak również obliczenie aNBO i anNBO w odniesieniu do danego produktu. Arkusz przeznaczony do obliczania wartości aNBO oraz anNBO jest dostępny na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE.

Zarówno w przypadku środków powierzchniowo czynnych, jak i wartości aNBO i anNBO należy odnieść się do wykazu DID. W odniesieniu do substancji obecnych w składzie produktu, które nie figurują w wykazie DID, dostarcza się zgodnie z dodatkiem istotne informacje z literatury lub innych źródeł bądź właściwe wyniki badań wskazujące, że ulegają one biodegradacji tlenowej i beztlenowej.

W przypadku braku dokumentacji zgodnej z powyższymi wymaganiami substancję obecną w składzie produktu inną niż środek powierzchniowo czynny można zwolnić z wymagań dotyczących degradacji w warunkach beztlenowych, jeśli spełniony jest jeden z trzech poniższych wymogów alternatywnych:

1. łatwo ulega ona degradacji i ma niską adsorpcję ( $A < 25\%$ );
2. łatwo ulega ona degradacji i ma wysoką desorpcję ( $D > 75\%$ );
3. łatwo ulega ona degradacji i nie ulega bioakumulacji.

Badania adsorpcji/desorpcji mogą być prowadzone zgodnie z wytycznymi OECD 106.

**Kryterium 3 — Substancje i mieszaniny wyłączone bądź ograniczone**

## a) Określone substancje i mieszaniny wyłączone ze składu

Następujące substancje i mieszaniny nie mogą być obecne w składzie produktu ani jako część składu, ani jako część mieszaniny zawartej w składzie:

- (i) alkilofenyloetoksylany (APEO) lub inne pochodne alkilofenoli;
- (ii) nitrylotriocjan (NTA);
- (iii) kwas borowy, borany i nadborany;
- (iv) piżma nitrowe i piżma policykliczne;
- (v) oktametylocyklotetrasiloksan (D4);
- (vi) butylowany hydroksytoluen (BHT);

- (vii) etylenodiaminotetraoctan (EDTA) i jego sole oraz trudno biodegradowalne fosfoniany;
- (viii) następujące konserwanty: triklosan, parabeny, formaldehyd i substancje uwalniające formaldehyd;
- (ix) następujące substancje zapachowe i składniki mieszanek zapachowych: karboksyaldehyd hydroksyizoheksylo-3-cykloheksenu (HICC), atranol i chloroatranol;
- (x) mikrodrobiny plastiku;
- (xi) nanosrebro.

*Ocena i weryfikacja:* wnioskodawca dostarcza podpisaną deklarację zgodności, popartą w stosownych przypadkach deklaracjami producentów mieszanin, potwierdzającą, że wykazane substancje lub mieszaniny nie zostały zawarte w produkcji.

b) Substancje i mieszaniny niebezpieczne

Zgodnie z art. 6 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 66/2010 oznakowania ekologicznego EU nie można przyznać żadnemu produktowi, który zawiera substancje spełniające kryteria klasyfikujące je do oznaczenia ich zwrotami określającymi zagrożenie lub zwrotami R wymienionymi w tabeli 3 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(1)</sup> lub dyrektywą Rady 67/548/EWG <sup>(2)</sup> bądź substancje, o których mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. W przypadku gdy próg zaklasyfikowania substancji lub mieszaniny do oznaczenia jej zwrotem określającym zagrożenie różni się od progów klasyfikacji do zwrotu R, obowiązuje pierwszy z wymienionych progów. Zwroty R określone w tabeli 3 na ogół odnoszą się do substancji. Jeżeli jednak nie można uzyskać informacji dotyczących substancji, stosuje się zasady dotyczące klasyfikacji mieszanin.

Z obowiązku spełniania kryterium 3 lit. b) wyłączone są substancje bądź mieszaniny, które zmieniają swoje właściwości poprzez przetwarzanie i tym samym nie są już biodostępne lub przechodzą modyfikację chemiczną w sposób eliminujący uprzednio zidentyfikowane zagrożenie.

Tabela 3

Zwroty określające zagrożenie i zwroty R wskazujące rodzaj zagrożenia

Zwrot określający zagrożenie	Zwrot R wskazujący rodzaj zagrożenia
H300 Połknięcie grozi śmiercią	R28
H301 Działa toksycznie po połknięciu	R25
H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią	R65
H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą	R27
H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą	R24
H330 Wdychanie grozi śmiercią	R23/26
H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania	R23
H340 Może powodować wady genetyczne	R46
H341 Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne	R68
H350 Może powodować raka	R45
H350i Wdychanie może spowodować raka	R49

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1).

Zwrot określający zagrożenie	Zwrot R wskazujący rodzaj zagrożenia
H351 Podejrzewa się, że powoduje raka	R40
H360F Może działać szkodliwie na płodność	R60
H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki	R61
H360FD Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki	R60/61/60-61
H360Fd Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki	R60/63
H360Df Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność	R61/62
H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność	R62
H361d Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki	R63
H361fd Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki	R62-63
H362 Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią	R64
H370 Powoduje uszkodzenie narządów	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Może powodować uszkodzenie narządów	R68/20/21/22
H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie	R48/25/24/23
H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie	R48/20/21/22
H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne	R50
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	R50-53
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	R51-53
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	R52-53
H413 Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych	R53
EUH059 Stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej	R59
EUH029 W kontakcie z wodą uwalnia toksyczne gazy	R29
EUH031 W kontakcie z kwasami uwalnia toksyczne gazy	R31
EUH032 W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy	R32
EUH070 Działa toksycznie w kontakcie z oczami	R39-41
<b>Substancje uczulające</b>	
H334: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania	R42
H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry	R43



W przypadku produktów kosmetycznych spłukiwanych substancje określone w tabeli 4 są objęte odstępstwem od obowiązku określonego w art. 6 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 66/2010 w następstwie zastosowania art. 6 ust. 7 tego rozporządzenia.

Tabela 4

**Substancje objęte odstępstwem**

Substancje	Zwroty określające zagrożenie	Zwroty R wskazujące rodzaj zagrożenia
Środki powierzchniowo czynne (obecne w produkcie końcowym w całkowitym stężeniu < 20 %)	H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki H413: Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych	R52-53 R53
Substancje zapachowe (*)	H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki H413: Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych	R52-53 R53
Konserwanty (**)	H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki H413: Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych	R51-53 R52-53 R53
Pirytionian cynku (ZPT) w szamponach przeciwłupieżowych	H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne	R50

(\*) Odstępstwo stosuje się jedynie w odniesieniu do kryterium 3 lit. b). Substancje zapachowe muszą spełniać kryterium 3 lit. d).

(\*\*) Odstępstwo stosuje się jedynie w odniesieniu do kryterium 3 lit. b). Konserwanty muszą spełniać kryterium 3 lit. e).

*Ocena i weryfikacja:* wnioskodawca wykazuje zgodność z kryterium 3 lit. b) w odniesieniu do wszelkich substancji lub mieszanin obecnych w składzie produktu w stężeniu większym niż 0,010 %.

Wnioskodawca dostarcza deklarację zgodności, popartą w stosownych przypadkach deklaracjami producenta(-ów) surowców, potwierdzającą, że żadna z tych obecnych w składzie produktu substancji lub mieszanin — w postaci (-ach) i stanie(-ach) fizycznym(-ch), w jakim(-ch) są one obecne w produkcie — nie spełnia kryteriów klasyfikacji do oznaczenia jej jednym lub większą liczbą zwrotów określających zagrożenie lub zwrotów R, wymienionych w tabeli 3.

Jako uzupełnienie deklaracji o niezaklasyfikowaniu należy podać następujące informacje techniczne związane z postacią(-ami) i stanem(-ami) fizycznym(-i) substancji lub mieszanin obecnych w składzie produktu:

- w przypadku substancji, które nie zostały zarejestrowane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 lub które nie posiadają jeszcze zharmonizowanej klasyfikacji w ramach CLP: informacje zgodne z wymogami wymienionymi w załączniku VII do wspomnianego rozporządzenia;
- w przypadku substancji, które zostały zarejestrowane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i które nie spełniają wymogów klasyfikacji w ramach CLP: informacje oparte na dokumentacji rejestracyjnej REACH, potwierdzające niezaklasyfikowany status substancji;
- w przypadku substancji, które posiadają zharmonizowaną klasyfikację lub zostały już sklasyfikowane przez dostawców: karty charakterystyki, jeżeli są dostępne. Jeżeli nie są one dostępne lub substancje zostały już sklasyfikowane przez dostawców, należy przedstawić informacje odnoszące się do zaklasyfikowania substancji do kategorii zagrożenia zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- w przypadku mieszanin: karty charakterystyki, jeżeli są dostępne. Jeżeli nie są one dostępne, należy przedstawić obliczenie klasyfikacji mieszaniny zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wraz z informacjami istotnymi dla zaklasyfikowania mieszanin do kategorii zagrożenia zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

W przypadku substancji wymienionych w załącznikach IV i V do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, które na podstawie art. 2 ust. 7 lit. a) i b) tego rozporządzenia są wyłączone z obowiązków rejestracji, do spełnienia kryterium 3 lit. b) wystarcza stosowna deklaracja wnioskodawcy.

Wnioskodawca dostarcza deklarację dotyczącą obecności w składzie produktu substancji, które spełniają warunki odstępstwa, popartą w stosownych przypadkach deklaracjami producenta(-ów) surowców. Jeżeli jest to wymagane w celu zakwalifikowania się do odstępstwa, wnioskodawca potwierdza stężenia tych substancji w produkcie końcowym.

c) Substancje obecne w składzie produktu wymienione zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006

Nie przyznaje się odstępstwa od wyłączenia przewidzianego w art. 6 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 66/2010 w stosunku do substancji określonych jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy i uwzględnionych w liście, o której mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 <sup>(1)</sup>, obecnych w składzie produktu w stężeniu powyżej 0,010 % (wartość procentowa masy).

*Ocena i weryfikacja:* w dniu składania wniosku należy wskazać listę substancji uznanych za substancje wzbudzające szczególnie duże obawy. Wnioskodawca podaje właściwemu organowi pełny skład produktu. Wnioskodawca dostarcza również deklarację zgodności z kryterium 3 lit. c) wraz z odpowiednimi dokumentami, takimi jak deklaracje zgodności podpisane przez dostawców materiałów oraz kopie kart charakterystyki stosownych substancji lub mieszanin.

d) Substancje zapachowe

- (i) Produkty sprzedawane jako zaprojektowane i przeznaczone dla dzieci nie mogą zawierać substancji zapachowych.
- (ii) Do produktu można dodawać w charakterze substancji zapachowych tylko takie substancje lub mieszaniny, które zostały wyprodukowane i są używane zgodnie z kodeksem praktyk Międzynarodowego Stowarzyszenia Substancji Zapachowych (IFRA). Wspomniany kodeks można znaleźć na stronie internetowej IFRA: <http://www.ifraorg.org>. Producenci muszą przestrzegać norm IFRA dotyczących zakazów, ograniczenia użycia i określonych kryteriów czystości dla materiałów.

*Ocena i weryfikacja:* wnioskodawca dostarcza podpisaną deklarację zgodności, popartą w stosownych przypadkach deklaracją producenta substancji zapachowych.

e) Konserwanty

- (i) Konserwanty obecne w produkcie nie mogą uwalniać substancji zaklasyfikowanych zgodnie z wymogami dotyczącymi kryterium 3 lit. b) ani ulegać degradacji do takich substancji.
- (ii) Produkt może zawierać konserwanty, pod warunkiem że nie wykazują one zdolności do bioakumulacji. Konserwant nie jest uznawany za wykazujący zdolność do bioakumulacji, jeżeli współczynnik biokoncentracji  $BCF < 100$  lub  $\log K_{ow} < 3,0$ . Jeżeli zarówno wartości BCF, jak i  $\log K_{ow}$  są dostępne, stosuje się najwyższą zmierzoną wartość BCF.

*Ocena i weryfikacja:* wnioskodawca dostarcza podpisaną deklarację zgodności wraz z kopiami kart charakterystyki wszelkich konserwantów dodanych do produktu oraz informacjami dotyczącymi ich wartości BCF i  $\log K_{ow}$ .

f) Barwniki

Barwniki obecne w produkcie nie mogą wykazywać zdolności do bioakumulacji. Barwnik nie jest uznawany za wykazujący zdolność do bioakumulacji, jeżeli współczynnik biokoncentracji  $BCF < 100$  lub  $\log K_{ow} < 3,0$ . Jeżeli zarówno wartości BCF, jak i  $\log K_{ow}$  są dostępne, stosuje się najwyższą zmierzoną wartość BCF. W przypadku barwników zatwierdzonych do stosowania w środkach spożywczych nie zachodzi konieczność przedkładania dokumentacji dotyczącej potencjału bioakumulacji.

*Ocena i weryfikacja:* wnioskodawca dostarcza kopie kart charakterystyki wszelkich dodanych barwników wraz z informacjami dotyczącymi ich wartości BCF lub  $\log K_{ow}$ , albo dokumentację potwierdzającą, że dany barwnik został zatwierdzony do stosowania w środkach spożywczych.

#### Kryterium 4 — Opakowanie

a) Opakowanie podstawowe

Opakowanie podstawowe musi mieć bezpośredni kontakt z zawartością.

Niedozwolone jest, by produkt w postaci przeznaczonej do sprzedaży posiadał dodatkowe opakowanie, np. karton do którego wkładana jest butelka, z wyjątkiem opakowania drugorzędowego, które stanowi opakowanie zbiorcze dla co najmniej dwóch produktów (np. produkt i zapas).

*Ocena i weryfikacja:* wnioskodawca dostarcza podpisaną deklarację zgodności z niniejszym kryterium.

<sup>(1)</sup> [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)

## b) Wskaźnik wpływu opakowania (ang. Packaging Impact Ratio, PIR)

W przypadku każdego opakowania, w którym produkt jest sprzedawany, wskaźnik wpływu opakowania (PIR) musi być niższy niż 0,28 g opakowania na gram produktu. Produkty służące przygotowaniu do golenia, których opakowanie stanowią metalowe pojemniki z aerozolem, są wyłączone z tego wymogu.

Wartość PIR oblicza się (oddzielnie dla każdego opakowania) w następujący sposób:

$$\text{PIR} = [W + (\text{Wrefill} \times F) + N + (\text{Nrefill} \times F)] / [D + (\text{Drefill} \times F)]$$

gdzie:

- W — masa opakowania (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędowego <sup>(1)</sup>, włącznie z etykietami) (w g)
- Wrefill — masa opakowania zapasu (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędowego <sup>(1)</sup>, włącznie z etykietami) (w g)
- N — masa opakowania z materiału nieodnawialnego + nienadającego się do recyklingu (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędowego <sup>(1)</sup>, włącznie z etykietami) (w g)
- Nrefill — masa wykonanego z materiału nieodnawialnego + nienadającego się do recyklingu opakowania zapasu (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędowego <sup>(1)</sup>, włącznie z etykietami) (w g)
- D — masa produktu zawartego w opakowaniu zasadniczym (w g)
- Drefill — masa produktu stanowiącego zapas (w g)
- F — ilość sztuk zapasu potrzebnych do wykonania całkowitej ilości przewidzianych ponownych napełnień oblicza się w następujący sposób:

$$F = V \times R / \text{Vrefill}$$

gdzie:

- V — objętość produktu, jaką pomieścić może opakowanie zasadnicze (w ml)
- Vrefill — objętość produktu, jaką pomieścić może opakowanie zapasu (w ml)
- R — ilość powtórzeń napełniania. Wartość ta wskazuje, ile razy dane opakowanie zasadnicze może zostać ponownie napełnione. Jeżeli F nie jest liczbą całkowitą, należy ją zaokrąglić w górę do najbliższej liczby całkowitej.

Jeśli do produktu nie jest dołączany zapas, PIR oblicza się w następujący sposób:

$$\text{PIR} = (W + N) / D$$

Producent podaje przewidzianą ilość ponownych napełnień albo stosuje wartości domyślne: R = 5 w przypadku tworzyw sztucznych i R = 2 w przypadku tektury.

*Ocena i weryfikacja:* wnioskodawca dostarcza obliczenie PIR produktu. Arkusz przeznaczony do obliczania tej wartości jest dostępny na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE. Jeżeli produkt jest sprzedawany w różnych opakowaniach (tj. o różnej objętości), obliczenia powinny zostać przedłożone dla każdego rozmiaru opakowania, którego dotyczy wniosek o przyznanie oznakowania ekologicznego UE. Wnioskodawca dostarcza podpisaną deklarację dotyczącą zawartości w opakowaniu materiału otrzymanego z materiału do ponownego przetworzenia uzyskanego od konsumentów lub materiału pochodzącego ze źródeł odnawialnych, a także, w stosownych przypadkach, opis oferowanego systemu ponownego napełniania (rodzaje zapasów, objętość). Aby opakowanie zapasu zostało zatwierdzone, wnioskodawca lub detalista musi udokumentować dostępność zapasu w sprzedaży na rynku.

<sup>(1)</sup> Proporcjonalna część całkowitej masy opakowania zbiorczego (np. 50 % całkowitej masy opakowania zbiorczego, jeżeli dwa produkty są sprzedawane razem).

## c) Projektowanie opakowania podstawowego

Opakowanie podstawowe musi być tak zaprojektowane, aby łatwo było właściwie dozować produkt (np. przez zapewnienie, że odpowiedni otwór na wierzchu opakowania nie jest zbyt szeroki) oraz by zapewnić, że pojemnik można łatwo opróżnić z co najmniej 90 % danego produktu. Ilość pozostałości produktu w pojemniku (R), która musi wynosić mniej niż 10 %, oblicza się w następujący sposób:

$$R = [(m2 - m3)/(m1 - m3)] \times 100 (\%)$$

gdzie:

m1 — opakowanie podstawowe i produkt (g)

m2 — opakowanie podstawowe produktu i pozostałości produktu w normalnych warunkach użytkowania (g)

m3 — opakowanie podstawowe po opróżnieniu go z produktu i oczyszczeniu (g)

*Ocena i weryfikacja:* wnioskodawca dostarcza opis dozownika i sprawozdanie z badania wraz z wynikami pomiaru ilości pozostałości produktu kosmetycznego splukiwanego w opakowaniu. Procedura badania służącego zmierzeniu ilości pozostałości jest opisana w instrukcji dla użytkowników dostępnej na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE.

## d) Projektowanie z myślą o recyklingu opakowań z tworzyw sztucznych

Opakowanie z tworzyw sztucznych powinno być tak zaprojektowane, by umożliwiała łatwy i skuteczny recykling, należy zatem unikać potencjalnych zanieczyszczeń i niekompatybilnych materiałów, o których wiadomo, że utrudniają segregowanie lub ponowne przetworzenie lub obniżają jakość recyklatu. Etykieta zwykła lub typu „sleeve”, zamknięcie oraz, w stosownych przypadkach, powłoka barierowa nie mogą zawierać, same lub w połączeniu z opakowaniem, materiałów i składników wymienionych w tabeli 5.

Tabela 5

**Materiały i składniki wyłączone z elementów opakowania**

Element opakowania	Wyłączone materiały i składniki (1)
Etykieta zwykła lub typu „sleeve”	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PS w połączeniu z butelką z PET, PP lub HDPE</li> <li>— Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PVC w połączeniu z butelką z PET, PP lub HDPE</li> <li>— Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PETG w połączeniu z butelką z PET</li> <li>— Etykiety typu „sleeve” wykonane z polimeru innego niż polimer, z którego wykonana jest butelka</li> <li>— Etykiety zwykłe lub typu „sleeve”, które są metalizowane lub wtapiane w korpus opakowania (etykietowanie w formie)</li> </ul>
Zamknięcie	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Zamknięcie z PS w połączeniu z butelką z PET, PP lub HDPE</li> <li>— Zamknięcie z PVC w połączeniu z butelką z PET, PP lub HDPE</li> <li>— Zamknięcia z PETG lub z materiału o gęstości powyżej 1 g/cm<sup>3</sup> w połączeniu z butelką z PET</li> <li>— Zamknięcia wykonane z metalu, szkła, EVA</li> <li>— Zamknięcia wykonane z silikonu. Wyłączone są silikonowe zamknięcia o gęstości &lt; 1 g/cm<sup>3</sup> w połączeniu z butelką z PET oraz silikonowe zamknięcia o gęstości &gt; 1 g/cm<sup>3</sup> w połączeniu z butelką z PP lub HDPE</li> <li>— Metalowe folie lub plomby, które pozostają przymocowane do butelki lub jej zamknięcia po otwarciu produktu</li> </ul>
Powłoki barierowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Poliamid, EVOH, poliolefiny funkcjonalne, powłoki barierowe metalizowane oraz nieprzepuszczające światła</li> </ul>

(1) EVA — etylen z octanem winylu, EVOH — etylen i alkohol winylowy, HDPE — polietylen o wysokiej gęstości, PET — politereftalan etylenu, PETG — politereftalan etylenu modyfikowany glikolem, PP — polipropylen, PS — polistyren, PVC — polichlorek winylu.

Pojemniki z pompką lub aerozolem są wyłączone z tego wymogu.

*Ocena i weryfikacja:* wnioskodawca dostarcza podpisaną deklarację zgodności zawierającą skład materiałowy opakowania, w tym pojemnika, etykiety zwykłej lub typu „sleeve”, naklejek, zamknięcia oraz powłok barierowych, oraz próbkę opakowania podstawowego.

**Kryterium 5 — Zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów**

Stosowane w produkcji: olej palmowy, olej z ziaren palmowych oraz ich pochodne muszą pochodzić z upraw, które spełniają kryteria w zakresie zrównoważonego zarządzania opracowane przez wielopodmiotowe organizacje posiadające zróżnicowaną bazę członków, obejmującą organizacje pozarządowe oraz przedstawicieli przemysłu i sektora publicznego.

*Ocena i weryfikacja:* wnioskodawca dostarcza deklaracje osób trzecich potwierdzające, że olej palmowy i olej z ziaren palmowych stosowane przy wytwarzaniu produktu pochodzą z upraw zarządzanych zgodnie z zasadami zrównoważonego rozwoju. Do uznawanych certyfikatów należą: certyfikat RSPO (w modelu Identity Preserved, Segregated lub Mass Balance) lub innego równoważnego systemu opartego na kryteriach zrównoważonego zarządzania wypracowanych przez szereg różnych zainteresowanych stron. W odniesieniu do pochodnych chemicznych oleju palmowego i oleju z ziaren palmowych <sup>(1)</sup> dopuszczalne jest wykazanie zgodności z kryteriami zrównoważonego zarządzania przy użyciu systemów certyfikatów zbywalnych, takich jak GreenPalm lub systemy równoważne.

**Kryterium 6 — Zdatość do użycia**

Zdatość produktu do pełnienia swej podstawowej funkcji (np. oczyszczanie, poprawianie stanu) oraz wszelkich wskazanych funkcji drugorzędnych (np. działanie przeciwłupieżowe, ochrona koloru) należy wykazać w drodze badań laboratoryjnych lub badania konsumenckiego. Badanie przeprowadza się zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie „Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products” (wytyczne dotyczące oceny skuteczności produktów kosmetycznych) <sup>(2)</sup> i z instrukcjami podanymi w podręczniku dla użytkowników dostępnym na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE.

*Ocena i weryfikacja:* wnioskodawca dokumentuje protokół badania, według którego przeprowadzono badanie skuteczności produktu. Wnioskodawcy przedstawiają wyniki badania przeprowadzonego według wspomnianego protokołu, które potwierdzają, że produkt spełnia swą pierwotną funkcję i funkcje drugorzędne zgodnie z informacją podaną na etykiecie produktu lub na opakowaniu.

**Kryterium 7 — Informacje widniejące na oznakowaniu ekologicznym UE**

Nieobowiązkowe oznakowanie z polem tekstowym zawiera następujący tekst:

- Ograniczony wpływ na ekosystemy wodne.
- Spełnia rygorystyczne wymagania biodegradacji.
- Ogranicza ilość odpadów opakowaniowych.

Wytyczne dotyczące stosowania nieobowiązkowego oznakowania zawierającego pole tekstowe można znaleźć w dokumencie „Guidelines for use of the EU Ecolabel Logo” („Wytyczne dotyczące stosowania logo oznakowania ekologicznego UE”) zamieszczonym na następującej stronie internetowej:

[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo\\_guidelines.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf)

*Ocena i weryfikacja:* wnioskodawca dostarcza próbkę etykiety produktu lub materiał ilustracyjny ukazujący opakowanie z widocznym oznakowaniem ekologicznym UE, a także podpisaną deklarację zgodności.

<sup>(1)</sup> Zgodnie z definicją podaną przez RSPO w dokumencie „RSPO Rules for Home and Personal Care Derivatives” (Zasady RSPO dotyczące pochodnych stosowanych w środkach czystości i produktach higieny osobistej), dostępnym pod adresem: [http://www.greenpalm.org/upload/files/45/RSPO\\_Guiding\\_Rules\\_for\\_HPC\\_derivativesV9.pdf](http://www.greenpalm.org/upload/files/45/RSPO_Guiding_Rules_for_HPC_derivativesV9.pdf)

<sup>(2)</sup> Dostępne pod adresem: <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=23> oraz na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE.

## Dodatek

**Baza danych składników detergentów (wykaz DID)**

Wykaz DID (część A) to lista zawierająca informacje o toksyczności w stosunku do organizmów wodnych i biodegradowalności składników wykorzystywanych zwykle w składach detergentów. Wykaz obejmuje informacje na temat toksyczności i biodegradowalności w odniesieniu do pewnej liczby substancji stosowanych w produktach przeznaczonych do zmywania/prania i czyszczenia. Wykaz nie ma charakteru wyczerpującego, jednak część B wykazu DID zawiera wytyczne dotyczące ustalania odpowiednich parametrów obliczeniowych dla substancji niefigurujących w wykazie DID (np. współczynnik toksyczności (TF) i współczynnik degradacji (DF), które wykorzystuje się do obliczenia krytycznej objętości rozcieńczenia). Wykaz ten jest ogólnym źródłem informacji, a umieszczenie substancji w wykazie DID nie oznacza automatycznej zgody na jej wykorzystanie w produktach opatrzonych oznakowaniem ekologicznym UE.

Części A i B wykazu DID można znaleźć na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE:

[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_a\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_pl.pdf)

[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_b\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_pl.pdf)

Jeśli chodzi o substancje, w przypadku których brak jest danych dotyczących toksyczności w stosunku do organizmów wodnych i degradowalności, w celu oceny TF i DF można wykorzystać analogie z podobnymi substancjami dotyczące struktury. Tego rodzaju analogie dotyczące struktury są zatwierdzane przez właściwy organ udzielający pozwolenia na używanie oznakowania ekologicznego UE. Wariant alternatywny to zastosowanie podejścia uwzględniającego najgorszy scenariusz przy użyciu poniższych parametrów:

Podejście uwzględniające najgorszy scenariusz:

Substancja obecna w składzie produktu	Toksyczność ostra			Toksyczność przewlekła			Degradacja		
	LC50/EC50	SF <sub>(ostra)</sub>	TF <sub>(ostra)</sub>	NOEC (*)	SF <sub>(przewlekła)</sub> (*)	TF <sub>(przewlekła)</sub>	DF	Tlenowa	Beztlenowa
„Miano”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(\*) Jeżeli nie znaleziono zadowalających danych dotyczących przewlekłej toksyczności, kolumny te pozostawia się puste. W takim wypadku TF<sub>(przewlekła)</sub> jest zdefiniowana jako równa TF<sub>(ostrej)</sub>.

**Dokumentacja dotycząca szybkiej biodegradacji**

Do celów oceny szybkości biodegradacji stosuje się następujące metody badawcze:

1) do dnia 1 grudnia 2015 r.:

metody badania szybkiej biodegradacji przewidziane w dyrektywie 67/548/EWG, w szczególności metody wyszczególnione w załączniku V.C4 do tej dyrektywy lub równoważne metody badawcze, takie jak OECD 301 A-F lub równoważne badania ISO.

Zasada 10-dniowego okna nie ma zastosowania do środków powierzchniowo czynnych. Dopuszczalne poziomy wynoszą: 70 % w przypadku badań określonych w załączniku V.C4-A i C4-B do dyrektywy 67/548/EWG (i równoważnych badań OECD 301 A i E oraz równoważnych badań ISO) oraz 60 % w przypadku badań C4-C, D, E i F (i równoważnych badań OECD 301 B, C, D i F oraz równoważnych badań ISO),

lub

metody badawcze przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008;

2) po dniu 1 grudnia 2015 r.:

metody badawcze przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.

**Dokumentacja dotycząca biodegradowalności beztlenowej**

Badaniem odniesienia dla biodegradowalności beztlenowej jest EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (czerwiec 1988), OECD 311 lub równoważna metoda badawcza, przy założeniu, że wymagane jest minimum 60 % degradowalności końcowej w warunkach beztlenowych. Do udokumentowania osiągnięcia 60 % degradowalności końcowej w warunkach beztlenowych można stosować również metodę symulacji warunków w odpowiednim środowisku beztlenowym.

*Ekstrapolacja dotycząca substancji, które nie figurują w wykazie DID*

W przypadku substancji obecnych w składzie produktu, które nie figurują w wykazie DID, można stosować poniższą metodę w celu dostarczenia niezbędnej dokumentacji dotyczącej biodegradowalności beztlenowej:

- 1) Zastosować rozsądną ekstrapolację. Wykorzystać wyniki badań uzyskane dla jednego surowca do ekstrapolacji końcowej degradowalności beztlenowej strukturalnie pokrewnych środków powierzchniowo czynnych. Jeżeli biodegradowalność beztlenowa 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 biodegradowalność beztlenową można założyć również dla siarczanu C12-15 A 6 EO). Jeżeli biodegradowalność beztlenowa została potwierdzona dla środka powierzchniowo czynnego przy użyciu właściwej metody badawczej, można założyć, że podobny rodzaj środka powierzchniowo czynnego również ulega biodegradacji beztlenowej (np. dane z literatury potwierdzające biodegradowalność beztlenową środków powierzchniowo czynnych należących do grupy alkilowej estrów soli amonowych można wykorzystywać jako dokumentację dotyczącą podobnej biodegradowalności beztlenowej innych czwartorzędowych soli amonowych zawierających wiązania estrowe w łańcuchu(-ach) alkilowym(-ch)).
  - 2) Wykonać badanie przesiewowe degradowalności beztlenowej. Jeżeli konieczne jest nowe badanie, wykonać badanie przesiewowe, stosując EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (czerwiec 1988), OECD 311 lub metodę równoważną.
  - 3) Wykonać badanie podatności na degradację małej dawki. Jeśli konieczne jest nowe badanie, a także w przypadku problemów doświadczalnych w badaniu przesiewowym (np. niemożność wykonania z powodu toksyczności badanej substancji), powtórzyć badanie, stosując dozowanie małych ilości środka powierzchniowo czynnego i monitorować degradację przy pomocy pomiarów  $^{14}\text{C}$  lub metodą analiz chemicznych. Badanie przy użyciu małej dawki można wykonać, stosując OECD 308 (sierpień 2000) lub metodę równoważną.
-