

DECYZJA KOMISJI (UE) 2021/1870**z dnia 22 października 2021 r.****ustanawiająca kryteria oznakowania ekologicznego UE dla produktów kosmetycznych i produktów do pielęgnacji zwierząt***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 7500)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 2,

po zasięgnięciu opinii Komitetu Unii Europejskiej ds. Oznakowania Ekologicznego,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 66/2010 oznakowanie ekologiczne UE można przyznawać produktom o ograniczonym poziomie wpływu na środowisko w ciągu ich całego cyklu życia.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 66/2010 stanowi, że szczegółowe kryteria oznakowania ekologicznego UE należy ustanawiać według grup produktów.
- (3) Decyzją Komisji 2014/893/UE ⁽²⁾ ustanowiono kryteria oznakowania ekologicznego UE i związane z nimi wymogi w zakresie oceny i weryfikacji dla grupy „produkty kosmetyczne spłukiwane”. Decyzją Komisji (UE) 2018/1590 ⁽³⁾ okres ważności tych kryteriów i wymogów przedłużono do dnia 31 grudnia 2021 r.
- (4) Aby lepiej odzwierciedlić najlepszą praktykę na rynku dotyczącą tej grupy produktów oraz uwzględnić innowacje wprowadzone w okresie przejściowym, należy określić nowy zestaw kryteriów dla grupy „produkty kosmetyczne spłukiwane”.
- (5) W sprawozdaniu z oceny adekwatności ⁽⁴⁾ dotyczącej oznakowania ekologicznego UE z dnia 30 czerwca 2017 r., w ramach której dokonano przeglądu wdrożenia rozporządzenia (WE) nr 66/2010, stwierdzono konieczność opracowania bardziej strategicznego podejścia do oznakowania ekologicznego UE, w tym, w stosownych przypadkach, powiązania ze sobą pokrewnych grup produktów.
- (6) Zgodnie z tymi wnioskami należy zmienić kryteria dla grupy produktów „produkty kosmetyczne spłukiwane”, w tym rozszerzyć jej zakres na inne produkty kosmetyczne objęte rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1223/2009 ⁽⁵⁾ oraz na produkty do pielęgnacji zwierząt. Aby odzwierciedlić ten rozszerzony zakres, należy również zmienić nazwę grupy produktów na „produkty kosmetyczne i produkty do pielęgnacji zwierząt”, obejmującą produkty kosmetyczne wytwarzane do stosowania u ludzi i zwierząt.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 66/2010 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie oznakowania ekologicznego UE (Dz.U. L 27 z 30.1.2010, s. 1).

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2014/893/UE z dnia 9 grudnia 2014 r. ustalająca ekologiczne kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE produktom kosmetycznym spłukiwanym (Dz.U. L 354 z 11.12.2014, s. 47).

⁽³⁾ Decyzja Komisji (UE) 2018/1590 z dnia 19 października 2018 r. zmieniająca decyzje 2012/481/UE, 2014/391/UE, 2014/763/UE i 2014/893/UE w odniesieniu do okresu ważności ekologicznych kryteriów przyznawania oznakowania ekologicznego UE niektórym produktom i związanych z nimi wymogów dotyczących oceny i weryfikacji (Dz.U. L 264 z 23.10.2018, s. 24).

⁽⁴⁾ Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat przeglądu wdrożenia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekzarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 66/2010 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie oznakowania ekologicznego UE (COM(2017) 355).

⁽⁵⁾ 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).

- (7) Nowy plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym na rzecz czystszej i bardziej konkurencyjnej Europy⁽⁶⁾ przyjęty w dniu 11 marca 2020 r. stanowi, że wymogi w zakresie trwałości, zdolności do recyklingu i zawartości materiałów z recyklingu mają być bardziej systematycznie uwzględniane w kryteriach oznakowania ekologicznego UE.
- (8) Zmienione kryteria oznakowania ekologicznego UE dla produktów kosmetycznych i produktów do pielęgnacji zwierząt powinny mieć w szczególności na celu propagowanie produktów, które mają ograniczony wpływ pod względem ekotoksyczności i biodegradowalności, mogą zawierać jedynie niewielką ilość substancji niebezpiecznych i wymagają stosowania mniejszej ilości opakowań, które można łatwo poddawać recyklingowi. Należy propagować stosowanie materiałów pochodzących z recyklingu i opakowań do wielokrotnego napełniania. W ramach przeglądu należy zwrócić należyłą uwagę na spójność między odpowiednimi politykami UE, prawodawstwem i dowodami naukowymi.
- (9) Nowe kryteria oraz związane z nimi wymogi w zakresie oceny i weryfikacji dla przedmiotowej grupy produktów powinny pozostać ważne do dnia 31 grudnia 2027 r. przy uwzględnieniu cyklu innowacji dla tej grupy produktów.
- (10) Ze względu na pewność prawa należy uchylić decyzję 2014/893/UE.
- (11) Należy przewidzieć okres przejściowy dla producentów wytwarzających produkty, którym przyznano oznakowanie ekologiczne UE dla produktów kosmetycznych spłukiwanych w oparciu o kryteria określone w decyzji 2014/893/UE, tak aby mieli oni wystarczający czas na dostosowanie swoich produktów do nowych kryteriów i wymogów. Po przyjęciu niniejszej decyzji producenci powinni mieć również ograniczony czas na składanie wniosków na podstawie kryteriów ustanowionych decyzją 2014/893/UE albo na podstawie nowych kryteriów ustanowionych niniejszą decyzją. Stosowanie oznakowania ekologicznego UE przyznanego zgodnie z kryteriami określonymi w decyzji 2014/893/UE powinno być dozwolone przez dwanaście miesięcy od daty przyjęcia niniejszej decyzji.
- (12) 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

Grupa produktów „produkty kosmetyczne” obejmuje substancję lub mieszaniny objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, przeznaczoną do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, której wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała.

Grupa produktów „produkty kosmetyczne” obejmuje produkty spłukiwane i niespłukiwane zarówno do użytku prywatnego, jak i zastosowania profesjonalnego.

Artykuł 2

Grupa produktów „produkty do pielęgnacji zwierząt” obejmuje substancje lub mieszaniny przeznaczone do kontaktu z sierścią zwierzęcą w celu utrzymania jej w czystości lub poprawy jej kondycji, takie jak szampony i odżywki dla zwierząt.

Produkty do pielęgnacji zwierząt nie obejmują produktów, które są wprowadzane do obrotu specjalnie do stosowania jako środki dezynfekcyjne lub antybakteryjne.

Grupa produktów „produkty do pielęgnacji zwierząt” obejmuje produkty spłukiwane zarówno do użytku prywatnego, jak i zastosowania profesjonalnego.

⁽⁶⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Nowy plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym na rzecz czystszej i bardziej konkurencyjnej Europy (COM (2020) 98 final).

Artykuł 3

Do celów niniejszej decyzji stosuje się następujące definicje:

- 1) „produkty niespłukiwane” oznaczają produkty wprowadzane do obrotu jako produkty nieprzeznaczone do usuwania wodą po zastosowaniu w normalnych warunkach;
- 2) „produkty spłukiwane” oznaczają produkty wprowadzane do obrotu jako produkty przeznaczone do usuwania wodą po zastosowaniu w normalnych warunkach.

Artykuł 4

Aby otrzymać oznakowanie ekologiczne UE na podstawie rozporządzenia (WE) nr 66/2010 dla grupy produktów „produkty kosmetyczne i produkty do pielęgnacji zwierząt”, produkt musi wchodzić w zakres definicji tej grupy produktów określonej w art. 1 i 2 niniejszej decyzji i musi spełniać kryteria oraz związane z nimi wymogi w zakresie oceny i weryfikacji określone w załączniku I do niniejszej decyzji w przypadku produktów kosmetycznych lub w załączniku II w przypadku produktów do pielęgnacji zwierząt.

Artykuł 5

Kryteria oznakowania ekologicznego UE dla grupy produktów „produkty kosmetyczne i produkty do pielęgnacji zwierząt” oraz związane z nimi wymogi dotyczące oceny i weryfikacji obowiązują do dnia 31 grudnia 2027 r.

Artykuł 6

Do celów administracyjnych grupie produktów „produkty kosmetyczne” przypisuje się numer kodu „030”.

Do celów administracyjnych grupie produktów „produkty do pielęgnacji zwierząt” przypisuje się numer kodu „054”.

Artykuł 7

Decyzja 2014/893/UE traci moc.

Artykuł 8

1. Niezależnie od przepisów art. 7 wnioski o przyznanie oznakowania ekologicznego UE produktom należącym do grupy „produkty kosmetyczne spłukiwane” w rozumieniu decyzji 2014/893/UE, złożone przed datą przyjęcia niniejszej decyzji, podlegają ocenie zgodnie z warunkami określonymi we wspomnianej decyzji.
2. Wnioski o przyznanie oznakowania ekologicznego UE dla grupy produktów „produkty kosmetyczne spłukiwane” złożone przed upływem dwóch miesięcy od daty przyjęcia niniejszej decyzji mogą opierać się na kryteriach określonych w niniejszej decyzji albo w decyzji 2014/893/UE. Wnioski te ocenia się zgodnie z kryteriami, na których się opierają.
3. Oznakowanie ekologiczne UE przyznane na podstawie wniosku ocenianego zgodnie z kryteriami określonymi w decyzji 2014/893/UE może być używane przez dwanaście miesięcy od daty przyjęcia niniejszej decyzji.

Artykuł 9

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 października 2021 r.

W imieniu Komisji
Virginijus SINKEVIČIUS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE produktom kosmetycznym

RAMY

Cele kryteriów

Kryteria oznakowania ekologicznego UE są ukierunkowane na produkty kosmetyczne, które są najlepsze na rynku pod względem efektywności środowiskowej. Kryteria dotyczą głównych czynników wpływu na środowisko związanych z cyklem życia tych produktów i kładą nacisk na aspekty gospodarki o obiegu zamkniętym.

Kryteria mają w szczególności na celu promowanie produktów, które mają ograniczony wpływ pod względem ekotoksyczności i biodegradowalności, mogą zawierać jedynie niewielką ilość substancji niebezpiecznych i wymagają stosowania mniejszej ilości opakowań, które można łatwo poddawać recyklingowi. Promuje się stosowanie materiałów pochodzących z recyklingu i opakowań do wielokrotnego napełniania.

W tym celu kryteria:

- 1) określają wymogi w celu zmniejszenia ogólnej toksyczności dla organizmów wodnych;
- 2) określają wymogi gwarantujące, że składniki są biodegradowalne i nie będą utrzymywać się w wodzie;
- 3) uznają i wyróżniają produkty, w których ograniczono stosowanie substancji niebezpiecznych;
- 4) określają wymogi umożliwiające maksymalne wykorzystanie produktu znajdującego się w pojemniku, propagują używanie minimalnej ilości materiałów opakowaniowych i stosowanie tworzyw sztucznych możliwych do recyklingu;
- 5) uznają i wyróżniają produkty zawierające składniki odnawialne pochodzące ze zrównoważonych źródeł;
- 6) gwarantują, że produkt spełnia określone wymogi jakościowe i zapewniają wysoki poziom zadowolenia użytkowników;
- 7) określają wymóg informowania konsumentów o korzyściach dla środowiska związanych z produktem w celu zachęcenia do jego zakupu.

Kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE produktom kosmetycznym są następujące:

- 1) toksyczność dla organizmów wodnych: krytyczna objętość rozcieńczenia (CDV) produktów spłukiwanych;
- 2) biodegradowalność produktów spłukiwanych;
- 3) toksyczność w stosunku do organizmów wodnych i biodegradowalność produktów niespłukiwanych;
- 4) substancje objęte wyłączeniami i ograniczeniami;
- 5) opakowanie;
- 6) zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów;
- 7) zdatność do użycia;
- 8) informacje widniejące na oznakowaniu ekologicznym UE.

Ocena i weryfikacja:**a) Wymogi**

W ramach każdego kryterium wskazano szczegółowe wymogi w zakresie oceny i weryfikacji.

W przypadku gdy wnioskodawca jest zobowiązany do przedstawienia deklaracji, dokumentacji, analiz, sprawozdań z badań lub innych dowodów demonstrujących zgodność z kryteriami, dokumenty te mogą pochodzić, odpowiednio, od wnioskodawcy lub od jego dostawców lub ich poddostawców itd.

Jednostki właściwe uznają na zasadzie preferencyjnej zaświadczenia wydane przez organy akredytowane zgodnie z właściwą normą zharmonizowaną dla laboratoriów badawczych i kalibracyjnych oraz weryfikacje przez organy akredytowane zgodnie z właściwą normą zharmonizowaną dla organów certyfikujących produkty, procesy i usługi.

W stosownych przypadkach można stosować metody badania inne niż te wskazane dla każdego z kryteriów, jeżeli jednostka właściwa oceniająca wniosek uzna je za metody równoważne.

W stosownych przypadkach jednostki właściwe mogą wymagać odpowiedniej dokumentacji uzupełniającej, a także mogą przeprowadzać niezależne badania weryfikacyjne lub inspekcje na miejscu w celu sprawdzenia zgodności z tymi kryteriami.

Jednostki właściwe należy powiadamiać o zmianach dostawców i miejsc produkcji w odniesieniu do produktów, którym przyznano oznakowanie ekologiczne UE, załączając odpowiednie informacje umożliwiające sprawdzenie ciągłej zgodności z kryteriami.

Warunkiem wstępnym jest spełnienie przez produkt wszystkich odpowiednich wymogów prawnych państwa (państw), w którym (w których) jest on wprowadzany do obrotu. Wnioskodawca oświadcza, że produkt spełnia ten warunek.

Dodatek zawiera odniesienia do wykazu w bazie danych składników detergentów (wykaz DID), zawierającego składniki najpowszechniej stosowane w recepturach detergentów i kosmetyków. Wykaz ten wykorzystuje się jako źródło danych do obliczeń krytycznej objętości rozcieńczenia (CDV) (kryterium 1), do oceny biodegradowalności (kryterium 2) substancji obecnych w składzie produktu oraz do oceny biodegradowalności i toksyczności dla organizmów wodnych produktów niespłukiwanych (kryterium 3). 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 ⁽¹⁾ lub na stronach internetowych poszczególnych jednostek właściwych.

Jednostce właściwej przekazuje się wykaz wszystkich substancji obecnych w składzie produktu końcowego, zawierający nazwę handlową (jeżeli istnieje), nazwę chemiczną, nr CAS, nazwy wg międzynarodowego nazewnictwa składników kosmetycznych (INCI), numer DID ⁽²⁾ (jeżeli istnieje), funkcję, formę i stężenie w procentach masowych (z uwzględnieniem oraz z wyłączeniem wody), bez względu na stężenie w składzie produktu końcowego. W wykazie wyraźnie zaznacza się wszystkie substancje wymienione w składzie produktu w postaci nanomateriałów, podając w nawiasie wyraz „nano”.

W odniesieniu do każdej substancji wymienionej w składzie produktu przedstawia się karty charakterystyki (SDS) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Jeżeli dana substancja nie posiada SDS, ponieważ stanowi część mieszaniny, wnioskodawca przedstawia SDS dla mieszaniny.

Do oceny wymagane jest również pisemne potwierdzenie od wnioskodawcy, że wszystkie kryteria zostały spełnione.

Uwaga: Do zaklasyfikowania produktu kosmetycznego wykorzystuje się etykietę, oświadczenia lub instrukcje towarzyszące produktowi. W przypadku gdy produkt kosmetyczny jest wprowadzany do obrotu do różnych zastosowań kosmetycznych, produktowi przypisuje się kategorię produktu kosmetycznego, do której stosuje się bardziej rygorystyczne kryteria.

b) **Progi pomiarowe**

Wszystkie substancje muszą być zgodne z kryteriami ekologicznymi określonymi w tabeli 1.

⁽¹⁾ 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

⁽²⁾ Nr DID oznacza numer w wykazie DID substancji obecnej w składzie.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i 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).

Tabela 1

Wartości progowe mające zastosowanie do substancji w produktach kosmetycznych (wartość procentowa masy, % m/m) w podziale według kryteriów. Skróty: CLP: klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie; CMR: rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość; nd.: nie dotyczy

Nazwa kryterium	Konserwanty	Barwniki	Substancje zapachowe	Zanieczyszczenia	Inne substancje (np. środki powierzchniowo czynne, enzymy, filtry UV)	
Kryterium 1. Toksyczność w stosunku do organizmów wodnych: krytyczna objętość rozcieńczenia (CDV) produktów kosmetycznych spłukiwanych	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	≥ 0,0100	brak limitu (*1)	
Kryterium 2. Biodegradowalność produktów kosmetycznych spłukiwanych	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	≥ 0,0100	brak limitu (*1)	
Kryterium 3. Biodegradowalność i toksyczność w stosunku do organizmów wodnych produktów kosmetycznych niespłukiwanych	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	≥ 0,0010	brak limitu (*1)	
Kryterium 4. Substancje objęte wyłączeniami i ograniczeniami	Kryterium 4 a) (i): Ograniczenia dotyczące substancji obecnych w składzie produktu sklasyfikowanych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (*) (produkty spłukiwane)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kryterium 4 a) (i): Ograniczenia dotyczące substancji obecnych w składzie produktu sklasyfikowanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (produkty niespłukiwane)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Kryterium 4 a) (ii): Ograniczenia dotyczące substancji obecnych w składzie produktu sklasyfikowanych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość) (produkty spłukiwane i niespłukiwane)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)
	Kryterium 4 a) (iii): klasyfikacja produktu (produkty spłukiwane i niespłukiwane)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)
	Kryterium 4 b): Określone wyłączone substancje (produkty spłukiwane i niespłukiwane)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)
	Kryterium 4 c): Ograniczenia dotyczące substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (produkty spłukiwane i niespłukiwane)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)

(*) 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).

Nazwa kryterium	Konserwanty	Barwniki	Substancje zapachowe	Zanieczyszczenia	Inne substancje (np. środki powierzchniowo czynne, enzymy, filtry UV)	
Kryterium 4 d): Substancje zapachowe (produkty spłukiwane)	nd.	nd.	brak limitu (*1)	≥ 0,0100	nd.	
Kryterium 4 d): Substancje zapachowe (produkty niespłukiwane)	nd.	nd.	brak limitu (*1)	≥ 0,0010	nd.	
kryterium 4 e): Konserwanty (produkty spłukiwane)	brak limitu (*1)	nd.	nd.	≥ 0,0100	nd.	
kryterium 4 e): Konserwanty (produkty niespłukiwane)	brak limitu (*1)	nd.	nd.	≥ 0,0010	nd.	
Kryterium 4 f): Barwniki (produkty spłukiwane)	nd.	brak limitu (*1)	nd.	≥ 0,0100	nd.	
Kryterium 4 f): Barwniki (produkty niespłukiwane)	nd.	brak limitu (*1)	nd.	≥ 0,0010	nd.	
Kryterium 4 g): Filtry UV (produkty niespłukiwane)	nd.	nd.	nd.	≥ 0,0010	brak limitu (*1) (*3)	
Kryterium 6. Zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów	Kryterium 6: Zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów (produkty spłukiwane)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	≥ 0,0100	brak limitu (*1)
	Kryterium 6 a): Zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów (produkty niespłukiwane)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	≥ 0,0010	brak limitu (*1)

(*1) „Brak limitu” oznacza: niezależnie od stężenia (granicy wykrywalności analitycznej) w odniesieniu do wszystkich substancji, z wyjątkiem zanieczyszczeń, które mogą być obecne do stężenia 0,0100 % m/m w końcowym składzie produktu w produktach spłukiwanych i do 0,0010 % m/m w końcowym składzie produktu w produktach niespłukiwanych.

(*2) W przypadku konserwantów i barwników zaklasyfikowanych jako H317 i H334 próg stanowi „brak limitu”.

(*3) Ma zastosowanie tylko do filtrów UV.

Do celów niniejszego załącznika zastosowanie mają następujące definicje:

- 1) „aktywna zawartość” (ang. *active content*, AC) oznacza sumę organicznych substancji obecnych w składzie produktu (wyrażoną w gramach), z wyłączeniem wody zawartej w składnikach, obliczoną na podstawie całkowitego składu produktu końcowego. Nieorganiczne środki ściernie nie są brane pod uwagę przy obliczaniu aktywnej zawartości;
- 2) „produkty dla dzieci” oznaczają produkty wprowadzane do obrotu jako przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku do 12. roku życia oraz produkty wprowadzane do obrotu jako „produkt rodzinny”;
- 3) „substancje obecne w składzie produktu” oznaczają wszystkie substancje zawarte w produkcie kosmetycznym, w tym dodatki (np. konserwanty i stabilizatory) zawarte w surowcach. Substancje, o których wiadomo, że są uwalniane z substancji obecnych w składzie produktu (np. formaldehyd z konserwantów i aryloaminy z barwników azowych i pigmentów azowych) również uznaje się za substancje obecne w składzie produktu. Pozostałości, substancje skażające i zanieczyszczające, produkty uboczne itp. z produkcji, w tym produkcji surowców, pozostające w surowcach na poziomie $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000\%$ m/m $\geq 1\ 000$ mg/kg), są zawsze uznawane za substancje obecne w składzie produktu, niezależnie od stężenia w produkcie końcowym;
- 4) „zanieczyszczenia” oznaczają pozostałości, substancje skażające i zanieczyszczające, produkty uboczne itp. z produkcji, w tym z produkcji surowców, pozostające w surowcu/składniku lub w produkcie końcowym w stężeniach poniżej 100 ppm (0,0100 % m/m, 100 mg/kg) w produkcie spłukiwanym i poniżej 10 ppm (0,0010 % m/m, 10,0 mg/kg) w produkcie niespłukiwanym;
- 5) „mikrodrobiny plastiku” oznaczają cząstki nierozpuszczalnego wielkocząsteczkowego tworzywa o wielkości poniżej 5 mm, uzyskane w wyniku jednego z następujących procesów: a) procesu polimeryzacji, takiego jak poliaddycja lub polikondensacja, lub w wyniku podobnego procesu z zastosowaniem monomerów lub innych substancji wyjściowych; b) modyfikacji chemicznej naturalnych lub syntetycznych makrocząsteczek; c) fermentacji mikrobiologicznej;
- 6) „opakowanie podstawowe” oznacza opakowanie, które ma bezpośredni kontakt z zawartością i zostało zaprojektowane tak, by stanowiło najmniejszą jednostkę sprzedaży produktu przeznaczoną do sprzedaży użytkownikowi końcowemu lub konsumentowi w miejscu zakupu;
- 7) „nanomateriał” oznacza nierozpuszczalny lub biologicznie trwałe i celowo wytworzony materiał posiadający co najmniej jeden wymiar zewnętrzny lub strukturę wewnętrzną w skali od 1 do 100 nm, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 8) „opakowanie drugorzędne” oznacza opakowanie, które może zostać usunięte z produktu bez naruszania cech tego produktu, stanowiące w miejscu zakupu opakowanie zbiorcze określonej liczby produktów 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.
- 9) „substancje zidentyfikowane jako mające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną” oznaczają substancje, które zostały zidentyfikowane jako substancje zaburzające gospodarkę hormonalną (skutki dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska) zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾ (lista kandydatak substancji wzbudzających szczególnie duże obawy oczekujących na pozwolenie) lub zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽⁷⁾ lub (WE) nr 1107/2009 ⁽⁸⁾.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i 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).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1)

KRYTERIA OZNAKOWANIA EKOLOGICZNEGO UE DLA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH

Kryterium 1 – Toksyczność w stosunku do organizmów wodnych: krytyczna objętość rozcieńczenia (CDV) produktów spłukiwanych

Całkowita toksyczność CDV produktów spłukiwanych określonych w tabeli 2 nie może przekraczać następujących limitów:

Tabela 2

Limity CDV

Produkt	CDV (w l/g AC)
Szampony, mydła, preparaty po prysznic, mydła do golenia i pasty do zębów (w postaci stałej)	2 200
Mydła i preparaty pod prysznic w płynie	10 000
Szampony (w postaci płynnej)	11 000
Higieniczne produkty kosmetyczne dla kobiet	12 000
Odżywki do włosów	12 000
Produkty spłukiwane do stylizacji włosów i zabiegów na włosy (farby do włosów)	12 000
Produkty spłukiwane do pielęgnacji skóry (produkty zżuszczające)	12 000
Pianki do golenia, żele do golenia, kremy do golenia	12 000
Pasty do zębów i produkty do płukania jamy ustnej	12 000
Inne produkty spłukiwane	12 000

CDV oblicza się przy użyciu następującego równania:

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

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 dodanej obecnej w składzie produktu

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

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia obliczenia CDV produktu. Arkusz kalkulacyjny przeznaczony do obliczania wartości CDV jest dostępny na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE. Wartości parametrów DF i TF przewlekle 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 produktów spłukiwanych**a) Biodegradowalność środków powierzchniowo czynnych**

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

Z wymogu dotyczącego biodegradowalności beztlenowej zwolnione są:

Środki powierzchniowo czynne o działaniu czyszczącym lub spieniającym w pastach do zębów.

b) Biodegradowalność substancji organicznych obecnych w składzie produktu

Zawartość wszystkich obecnych w składzie produktu substancji organicznych niebiodegradowalnych tlenowo (trudno biodegradowalnych) (aNBO) lub niebiodegradowalnych beztlenowo (anNBO) nie może przekraczać limitów określonych w tabeli 3:

Tabela 3

Limity aNBO i anNBO

Produkt	aNBO (w mg/g AC)	anNBO (w mg/g AC)
Szampony, mydła, preparaty pod prysznic i pasty do zębów (w postaci stałej)	5	5
Mydła w kostce do golenia	10	10
Higieniczne produkty kosmetyczne dla kobiet	15	15
Odżywki do włosów	15	15
Mydła i preparaty pod prysznic w płynie	15	15
Produkty spłukiwane do stylizacji włosów i zabiegów na włosy (farby do włosów)	15	15
Produkty spłukiwane do pielęgnacji skóry (produkty złuszczające)	15	15
Szampony (w postaci płynnej)	20	20
Pasty do zębów, produkty do płukania jamy ustnej	15	15
Pianki do golenia, żele do golenia, kremy do golenia	70	40
Inne produkty spłukiwane	15	15

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

W przypadku wartości biodegradowalności środków powierzchniowo czynnych, a także w przypadku wartości aNBO i anNBO dla organicznych substancji wchodzących w skład produktu należy odnieść się do wykazu DID. W odniesieniu do substancji obecnych w składzie produktu, które nie figuruje w wykazie DID, dostarcza się zgodnie z dodatkiem odpowiednie informacje z literatury lub innych źródeł, bądź właściwe wyniki badań wraz z oświadczeniem toksykologa, 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 biodegradowalności w warunkach beztlenowych, jeśli spełniony jest jeden z trzech poniższych wymogów:

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

Badania adsorpcji/desorpcji można przeprowadzać zgodnie z wytycznymi nr 106 Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD).

Kryterium 3 – Toksyczność w stosunku do organizmów wodnych i biodegradowalność produktów niespłukiwanych

Co najmniej 95 % wartości procentowej masy całkowitej zawartości organicznych substancji obecnych w składzie produktu musi:

- być łatwo biodegradowalne (OECD 301 A-F), lub
- mieć najniższą toksyczność w stosunku do organizmów wodnych $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l lub $EC/LC50 > 10,0$ mg/l i nie ulegać biokumulacji, lub
- mieć najniższą toksyczność w stosunku do organizmów wodnych $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l lub $EC/LC50 > 10,0$ mg/l i być potencjalnie biodegradowalne (OECD 302 A-C), lub
- mieć najniższą toksyczność w stosunku do organizmów wodnych $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l lub $EC/LC50 > 10,0$ mg/l i nie być biodostępne (masa cząsteczkowa > 700 g/mol)

Z wymogu tego zwolnione są filtry UV w produktach niespłukiwanych z funkcją ochrony przeciwsłonecznej.

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia dokumentację dotyczącą wartości biodegradowalności i toksyczności w stosunku do organizmów wodnych.

W odniesieniu do substancji obecnych w składzie produktu, które nie figurują w wykazie DID, dostarcza się zgodnie z dodatkiem odpowiednie informacje z literatury lub innych źródeł bądź właściwe wyniki badań wykazujące biodegradowalność/toksyczność/potencjał bioakumulacji/biodostępność.

Kryterium 4 – Substancje objęte wyłączeniami i ograniczeniami

4 a) **Ograniczenia dotyczące substancji obecnych w składzie produktu sklasyfikowanych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008**

- (i) O ile produkt nie jest wymieniony w tabeli 5 jako objęty odstępstwem, nie może zawierać substancji w stężeniu równym lub wyższym niż 0,0100 % m/m w przypadku produktów spłukiwanych i 0,0010 % m/m w przypadku produktów niespłukiwanych, które to substancje spełniają kryteria klasyfikacji do klas i kategorii zagrożenia oraz powiązanych zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia wymienionych w tabeli 4, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Obowiązują ogólne lub specyficzne stężenia graniczne określone zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jeżeli są one bardziej rygorystyczne.

Tabela 4

Klasy i kategorie zagrożenia oraz powiązane zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia objęte ograniczeniami

Toksyczność ostra	
Kategoria 1 i 2	Kategoria 3
H300 Połknięcie grozi śmiercią	H301 Działa toksycznie po połknięciu
H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą	H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą
H330 Wdychanie grozi śmiercią	H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania
H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią	EUH070 Działa toksycznie w kontakcie z oczami
Działanie toksyczne na narządy docelowe	
Kategoria 1	Kategoria 2
H370 Powoduje uszkodzenie narządów	H371 Może powodować uszkodzenie narządów
H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie
Działanie uczulające na układ oddechowy i skórę (*1)	
Kategoria 1A	Kategoria 1B
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry
H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania	H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego	
Kategoria 1 i 2	Kategoria 3 i 4
H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	H413 Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	

Stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej

H420 Działa szkodliwie na zdrowie publiczne i środowisko poprzez niszczące oddziaływanie na ozon w górnej warstwie atmosfery

(*1) Zwolnione są następujące substancje: enzymy (w tym stabilizatory i konserwanty w surowcu enzymatycznym), jeżeli występują w postaci płynnej lub w postaci enkapsulowanej; octan α -tokoferolu; amidoamina, która może być zawarta w maksymalnym stężeniu 0,3 % m/m jako zanieczyszczenie w kokamidopropylobetainie (CAPB). W przypadku barwników i konserwantów z klasą zagrożenia H317 lub H334 wymóg stosuje się niezależnie od stężenia.

Tabela 5

Odstępstwa od ograniczeń dotyczących substancji obecnych w składzie produktu zaklasyfikowanych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i mające zastosowanie warunki

Rodzaj substancji	Zastosowanie	Klasa zagrożenia, kategoria i zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia będące przedmiotem odstępstwa	Warunki odstępstwa
Środki powierzchniowo czynne	Produkty spłukiwane i niespłukiwane	H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	Całkowite stężenie < 20 % m/m w produkcie końcowym
Fluorek sodu	Produkty spłukiwane do pielęgnacji jamy ustnej	H301: Działa toksycznie po połknięciu	Tylko w produktach do pielęgnacji jamy ustnej (produkty do płukania jamy ustnej i pasty do zębów)

(ii) O ile nie przewidziano odstępstwa w tabeli 7, substancje, które spełniają kryteria klasyfikacji zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia wymienionymi w tabeli 6, nie mogą znajdować się w produkcie końcowym ani w jego składnikach niezależnie od ich stężenia.

Tabela 6

Klasy i kategorie zagrożenia oraz powiązane zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia objęte wyłączeniami

Rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość	
Kategoria 1A i 1B	Kategoria 2
H340 Może powodować wady genetyczne	H341 Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne
H350 Może powodować raka	H351 Podejrzewa się, że powoduje raka
H350i Wdychanie może powodować raka	
H360F Może działać szkodliwie na płodność	H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność
H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki	H361d Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki
H360FD Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki	H361fd Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki
H360Fd Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki	H362 Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią
H360Df Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność	

Tabela 7

Odstępstwa od ograniczeń dotyczących substancji sklasyfikowanych jako CMR na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 oraz mające zastosowanie warunki

Rodzaj substancji	Zastosowanie	Klasa zagrożenia, kategoria i zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia będące przedmiotem odstępstwa	Warunki odstępstwa
Ditlenek tytanu (nanopostać)	Filtry UV w produktach niespłukiwanych z funkcją ochrony przeciwsłonecznej	H351: Podejrzewa się, że powoduje raka	Musi spełniać wymogi SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 i SCCS/1583/17. Nie może być stosowany w postaci proszku w produktach w spryskiwaczu.

(iii) Substancje obecne w składzie produktu sklasyfikowane jako niebezpieczne dla środowiska zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 mogą być zawarte w produkcie w maksymalnym stężeniu:

$$100 \cdot c \text{ [H410]} + 10 \cdot c \text{ [H411]} + c \text{ [H412]} \leq 2,5 \%$$

gdzie c jest stężeniem masowym substancji klasyfikowanej w odniesieniu do całego produktu.

Zastosowanie mają następujące zwolnienia:

- Związki cynku (sklasyfikowane jako H410) mogą być zawarte w maści cynkowej/kremie cynkowym wprowadzanych do obrotu w celu łagodzenia podrażnień skóry w stężeniu do 25 % i w takich przypadkach mogą być zwolnione z obliczeń.
- Środki powierzchniowo czynne sklasyfikowane jako H412 są zwolnione z tego wymogu.

Kryterium 4 a) nie ma zastosowania do substancji objętych przepisami art. 2 ust. 7 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w których określono kryteria pozwalające na wyłączenie substancji znajdujących się w załączniku IV i V do tego rozporządzenia z wymogów dotyczących rejestracji, dalszych użytkowników i oceny. Aby ustalić, czy wyłączenie to ma zastosowanie, wnioskodawca bada każdą substancję i mieszaninę obecną w składzie produktu końcowego.

4 b) **Określone wyłączone substancje**

Niżej wymienione substancje nie mogą być zawarte w produkcie, niezależnie od stężenia, ani jako jego składnik, ani jako składnik mieszaniny zawartej w składzie, ani jako zanieczyszczenia:

- (i) alkilofenole etoksyloowane (APEO) lub inne pochodne alkilofenoli [1];
- (ii) butylohydroksytoluen (BHT) [2] i butylohydroksyanizol (BHA);
- (iii) kokamid DEA;
- (iv) deltametryna;
- (v) kwas dietylenotriaminopentaoctowy (DTPA) i jego sole;
- (vi) kwas etylenodiaminotetraoctowy (EDTA) i jego sole oraz trudno biodegradowalne fosfoniany [3];
- (vii) mikrodrobiny plastiku i mikrogranulki plastiku;
- (viii) węglowodory nasycone olejów mineralnych (MOSH) i węglowodory aromatyczne olejów mineralnych (MOAH) w produktach do pielęgnacji ust, w przypadku gdy nie są przestrzegane zalecenia ^(*) Cosmetic Europe dotyczące olejów mineralnych;
- (ix) nanomateriały, chyba że są stosowane zgodnie z warunkami określonymi dla nanomateriałów wskazanych w załącznikach III, IV i VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009;
- (x) piżma nitrowe i piżma policykliczne;
- (xi) substancje perfluorowane i polifluorowane;

^(*) https://www.cosmeticseurope.eu/files/3715/3907/8160/Recommendation_14_Mineral_Hydro_Carbons.pdf

- (xii) ftalany;
- (xiii) rezorcynol;
- (xiv) podchloryn sodu, chloramina i chloryn sodu;
- (xv) dodecylsulfonian sodu (SLS) w produktach do czyszczenia zębów;
- (xvi) fosforan sodu dwuwodny; wodorofosforan sodu siedmiowodny; ortofosforan trisodowy; i sól trisodowa kwasu fosforowego dwunastowodnego [4];
- (xvii) substancje zidentyfikowane jako posiadające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną;
- (xviii) następujące substancje zapachowe: salicylan benzylu, metylopropional butylofenylu, tetrametyloacetylooktahydro-naftaleny (OTNE);
- (xix) następujące izoflawony: daidzeina, genisteina;
- (xx) następujące konserwanty: chlorek benzalkoniowy, substancje uwalniające formaldehyd, izotiazolinony, kwas kojowy, parabeny, triklokarban, triklosan;
- (xxi) następujące filtry UV: benzofenon, benzofenon-1, benzofenon-2, benzofenon-3, benzofenon-4, benzofenon-5, metoksycynamonian etyloheksylu, homosalate, oktokrylen;
- (xxii) fosforan trifenylu.

Uwagi:

- [1] Nazwa substancji = „Alkyl phenol”, na stronie: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>
- [2] BHT może być nadal stosowany w perfumach, pod warunkiem że całkowita zawartość BHT w perfumach wynosi poniżej 100 ppm, a całkowite stężenie BHT w produkcie końcowym jest niższe niż 0,0010 % m/m.
- [3] Trudno biodegradowalny fosfonian może być nadal stosowany w produktach spłukiwanych w postaci stałej w maksymalnym całkowitym stężeniu 0,0600 % m/m.
- [4] Substancje te mogą być dozwolone, jeżeli występują jako zanieczyszczenia, ale w maksymalnym całkowitym stężeniu 500 ppm w składzie produktu.

4 c) **Ograniczenia dotyczące substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)**

Substancje spełniające kryteria, o których mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zidentyfikowane zgodnie z procedurą opisaną w art. 59 tego rozporządzenia i ujęte na liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy oczekujących na pozwolenie, nie występują w produkcie bez względu na stężenie.

4 d) **Substancje zapachowe**

- (i) Produkty dla dzieci nie zawierają substancji zapachowych. Kryterium 4 d) (i) nie ma zastosowania do pasty do zębów wprowadzanej do obrotu jako produkt przeznaczony dla dzieci.
- (ii) Produkty wprowadzane do obrotu jako „łagodne/do skóry wrażliwej” nie zawierają substancji zapachowych.
- (iii) Substancje wymienione w tabeli 13-1 w opinii SCCS na temat alergenów zapachowych w produktach kosmetycznych⁽¹⁰⁾ nie występują w produktach posiadających oznakowanie ekologiczne UE w stężeniu wyższym niż 0,0100 % w produktach spłukiwanych i 0,0010 % w produktach niespłukiwanych.
- (iv) Wszelkie substancje obecne w składzie produktu dodane w charakterze substancji zapachowych muszą być wyprodukowane i używane zgodnie z kodeksem praktyk Międzynarodowego Stowarzyszenia Substancji Zapachowych (IFRA). Kodeks ten można znaleźć na stronie internetowej IFRA: <http://www.ifrafragrance.org/>. Producenci muszą przestrzegać norm IFRA dotyczących zakazów, ograniczeń użycia i określonych kryteriów czystości dla materiałów.

4 e) **Konserwanty**

- (i) Konserwanty sklasyfikowane jako H317 lub H334 są zakazane niezależnie od stężenia.
- (ii) Konserwanty obecne w produkcie nie mogą uwalniać substancji zaklasyfikowanych zgodnie z wymogami dotyczącymi kryterium 4 a) ani ulegać degradacji do takich substancji.

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

- (iii) Produkt może zawierać konserwanty, pod warunkiem że nie wykazują one zdolności do biokumulacji. Konserwant nie jest uznawany za wykazujący zdolność do biokumulacji, jeżeli współczynnik biokoncentracji $BCF < 500$ lub $\log K_{ow} < 4,0$. Jeżeli dostępna jest zarówno wartość BCF , jak i $\log K_{ow}$, stosuje się najwyższą zmierzoną wartość.
- (iv) Konserwanty stosowane w produktach mających kontakt z jamą ustną (np. pasta do zębów, produkt do płukania jamy ustnej, produkty do pielęgnacji ust, lakiery do paznokci) zostały zatwierdzone jako dodatki do żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 ⁽¹⁾.

4 f) **Barwniki**

- (i) Barwniki sklasyfikowane jako H317 lub H334 są zakazane niezależnie od stężenia.
- (ii) Barwniki obecne w produkcie nie mogą wykazywać zdolności do biokumulacji. Barwnik nie jest uznawany za wykazujący zdolność do biokumulacji, jeżeli współczynnik biokoncentracji $BCF < 500$ lub $\log K_{ow} < 4,0$. Jeżeli dostępna jest zarówno wartość BCF , jak i $\log K_{ow}$, stosuje się najwyższą zmierzoną wartość BCF . W przypadku barwników zatwierdzonych do stosowania w produktach spożywczych nie zachodzi konieczność przedkładania dokumentacji dotyczącej potencjału biokumulacji.
- (iii) Barwniki stosowane w produktach mających kontakt z jamą ustną (np. pasta do zębów, produkt do płukania jamy ustnej, produkty do pielęgnacji ust, lakiery do paznokci) zostały zatwierdzone jako dodatki do żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008.
- (iv) Zawartość baru, bizmutu, kadmu, kobaltu, sześciowartościowego chromu (chromu VI), ołowiu i niklu występujących jako zanieczyszczenia w kosmetykach do makijażu i farbach do włosów jest ograniczona do stężeń poniżej 10 ppm. Zawartość rtęci występującej jako zanieczyszczenie w kosmetykach do makijażu i farbach do włosów jest ograniczona do stężenia poniżej 1 ppm.

4 g) **Filtry UV**

Filtry UV mogą być dodawane wyłącznie do produktów niespłukiwanych, które mają na celu ochronę użytkownika przed promieniowaniem słonecznym, np. do filtrów przeciwsłonecznych i produktów wielofunkcyjnych z funkcją filtra przeciwsłonecznego. Filtry UV mogą chronić jedynie użytkownika, a nie produkt.

Wszystkie filtry UV zawarte w produkcie nie mogą ulegać biokumulacji ($BCF < 500 / \log K_{ow} < 4,0$) lub ich najniższa zmierzona toksyczność wynosi $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l lub $EC/LC50 > 10,0$ mg/l.

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację zgodności z powyższymi kryteriami, popartą deklaracjami dostawców w przypadku kryteriów 4 a) (ii), 4 e), 4 f) i 4 g); oraz następujące dowody potwierdzające:

W celu wykazania zgodności z kryteriami 4 a), 4 b) i 4 c) wnioskodawca przedstawia:

- (i) SDS każdej substancji/mieszaniny i ich stężenia w produkcie końcowym;
- (ii) pisemne potwierdzenie spełnienia kryteriów 4 a), 4 b) i 4 c).

W przypadku substancji zwolnionych z obowiązku spełnienia kryterium 4 a) (zob. załączniki IV i V do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006) do wykazania zgodności wystarczy stosowna deklaracja wnioskodawcy.

W przypadku węglowodorów nasyconych olejów mineralnych (MOSH) i węglowodorów aromatycznych olejów mineralnych (MOAH) w kryterium 4 b) należy wykazać zgodność z zaleceniami² Cosmetic Europe dotyczącymi olejów mineralnych.

W przypadku kryterium 4 c) odniesienia do najnowszego wykazu substancji wzbudzających szczególnie duże obawy należy dokonać w dniu złożenia wniosku ⁽¹²⁾.

W celu wykazania zgodności z kryterium 4 d) wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację zgodności, popartą w stosownych przypadkach deklaracją producenta substancji zapachowych.

W celu wykazania zgodności z kryterium 4 e) wnioskodawca przedstawia: kopie SDS wszelkich dodanych konserwantów oraz informacje na temat ich wartości BCF lub $\log K_{ow}$.

W celu wykazania zgodności z kryterium 4 f) wnioskodawca przedstawia: kopie SDS wszelkich dodanych barwników wraz z informacjami na temat ich wartości BCF lub $\log K_{ow}$ lub dokumentację potwierdzającą, że dany barwnik został zatwierdzony do stosowania w żywności.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

⁽²⁾ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

W celu wykazania zgodności z kryterium 4 g) wnioskodawca przedstawia: kopie SDS wszelkich filtrów UV wraz z informacjami na temat ich wartości BCF lub $\log K_{ow}$ lub najniższej dostępnej wartości NOEC/ECx/EC/LC50. Ponadto należy przedstawić oświadczenie, że nano TiO₂, jeżeli jest stosowany, spełnia warunki określone w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

Wymienione powyżej dowody mogą również zostać dostarczone bezpośrednio jednostkom właściwym przez dowolnego dostawcę w łańcuchu dostaw produktów wnioskodawcy.

Kryterium 5 – Opakowanie

Minimalna objętość produktu spłukiwanego, innego niż pasta do zębów, który ma być certyfikowany, wynosi 150 ml.

a) **Opakowanie podstawowe**

Opakowanie podstawowe ma bezpośredni kontakt z zawartością.

Niedozwolone jest, by produkt w postaci przeznaczonej do sprzedaży miał dodatkowe opakowanie, np. karton, w którym znajduje się butelka, z wyjątkiem opakowania drugorzędowego, które stanowi opakowanie zbiorcze dla produktu i zapasu oraz produktów, które składają się z kilku elementów. W przypadku produktów spłukiwanych do użytku prywatnego sprzedawanych z pompką, które mogą zostać otwarte bez naruszenia konstrukcji, należy zapewnić dostępność produktów uzupełniających o takiej samej lub większej pojemności opakowania podstawowego.

Uwaga: Pudła kartonowe wykorzystywane do transportu produktów do sklepów detalicznych nie są uznawane za opakowania drugorzędowe.

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację i odpowiednie dowody (np. zdjęcia produktów wprowadzonych do obrotu).

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

W przypadku każdego opakowania, w którym produkt jest sprzedawany, wskaźnik wpływu opakowania (PIR) jest niższy niż 0,20 g opakowania na gram produktu. Produkty pakowane w metalowe pojemniki aerozolowe są zwolnione z tego wymogu. Wartość PIR oblicza się (oddzielnie dla każdego opakowania) w następujący sposób:

$$PIR = (W + (W_{\text{refill}} \times F) + N + (N_{\text{refill}} \times F)) / (D + (D_{\text{refill}} \times F))$$

gdzie:

- W — masa opakowania (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędowego [1] łącznie z etykietami) (w g)
- W_{refill} — masa opakowania produktu uzupełniającego (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędowego [1] łącznie z etykietami) (w g)
- N — masa opakowania z materiału nieodnawialnego + nie pochodzącego z recyklingu (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędowego (1) łącznie z etykietami) (w g)
- N_{refill} — masa wykonanego z materiału nieodnawialnego + nie pochodzącego z recyklingu opakowania uzupełniającego (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędowego (1) łącznie z etykietami) (w g)
- D — masa produktu zawartego w opakowaniu zasadniczym (w g)
- D_{refill} — masa produktu zawartego w opakowaniu uzupełniającym (w g)
- F — wskaźnik wielokrotności napełniania opakowania zasadniczego obliczony w następujący sposób:

$$F = V \times R / V_{\text{refill}}$$

gdzie:

- V — objętość opakowania zasadniczego (w ml)
- V_{refill} — objętość opakowania uzupełniającego (w ml)
- R — liczba 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 produkt nie jest oferowany z produktem uzupełniającym, PIR oblicza się w następujący sposób:

$$PIR = (W + N) / D$$

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

Opakowanie podstawowe wykonane w ponad 80 % z materiałów pochodzących z recyklingu jest zwolnione z tego wymogu.

W przypadku kosmetyków do makijażu stosuje się następujące zasady:

$$\text{PIR} = \frac{\sum(\text{packaging}_i + \text{not-recycled}_i)}{2 \cdot \text{product}_{\text{total}}} \leq 0.80$$

gdzie:

$W_{\text{packaging}_i}$ — masa elementu opakowania i

$W_{\text{non-recycled}_i}$ — masa materiału niepochodzącego z recyklingu w elemencie opakowania i (jeżeli nie jest to materiał pochodzący z recyklingu w opakowaniu to $W_{\text{non-recycled}} = W_{\text{packaging}}$)

$W_{\text{product}_{\text{total}}}$ — masa produktu końcowego (opakowanie plus zawartość)

Uwaga: [1] Proporcjonalna część całkowitej masy opakowania zbiorczego (np. 50 % całkowitej masy opakowania zbiorczego, jeżeli dwa produkty są sprzedawane razem).

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia 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 przedstawia podpisaną deklarację od producenta opakowania, dotyczącą zawartości w opakowaniu materiałów pokonsumenckich pochodzących z recyklingu lub materiałów pochodzących ze źródeł odnawialnych, a także, w stosownych przypadkach, opis oferowanego systemu ponownego napełniania (rodzaje opakowań uzupełniających, objętość). Aby opakowanie zapasu zostało zatwierdzone, wnioskodawca lub detalista musi wykazać dostępność zapasu w sprzedaży na rynku. W odniesieniu do materiałów pokonsumenckich pochodzących z recyklingu wnioskodawca przedstawia weryfikację przeprowadzoną przez osobę trzecią i zapewnia identyfikowalność. Przy weryfikacji można wykorzystać certyfikaty podmiotów zajmujących się recyklingiem w ramach systemu certyfikacji zgodnie z normą EN15343. Przy weryfikacji można wykorzystać certyfikaty procesu produkcji w ramach systemu certyfikacji dla przetwórców w ramach systemu certyfikacji zgodnie z modelem kontrolowanego blendowania opisanym w normie ISO 22095.

c) **Projekt opakowań podstawowych i podawane na nich informacje**

(i) Informacje na opakowaniu podstawowym

Dozowanie i ponowne napełnianie:

Na etykiecie opakowania podstawowego wnioskodawca powinien wskazać właściwe dozowanie lub odpowiednią ilość produktu, jaką należy stosować wraz z następującym zdaniem:

„Dzięki prawidłowemu dozowaniu produktu zmniejszyś wpływ na środowisko i zaoszczędzisz pieniądze.”

W przypadkach gdy nie można określić prawidłowego dozowania dla konkretnego produktu, ponieważ zależy ono od cech konsumenta (np. długości włosów), na etykiecie podaje się następujące zdanie:

„Dozuj produkt ostrożnie, aby nie używać go w zbyt dużej ilości.”

Jeżeli produkt nadaje się do ponownego napełnienia, wnioskodawca powyższe informacje uzupełnia uwagą o możliwości ponownego napełniania produktami uzupełniającymi w celu zminimalizowania wpływu na środowisko i oszczędności finansowych.

Informacje dotyczące zakończenia użytkowania:

Uwaga: Produkty, których wymiary uniemożliwiają właściwe wyeksponowanie informacji ze względu na brak miejsca lub czytelność tekstu, są zwolnione z tego wymogu.

Wnioskodawcy dołączają zdanie lub piktogram dotyczące usuwania zużytych produktów (np. „po opróżnieniu opakowanie/pojemnik należy wyrzucić do specjalnego pojemnika do recyklingu”).

(ii) Projekt opakowania podstawowego

Produkty spłukiwane:

Opakowanie podstawowe jest zaprojektowane tak, aby:

a) ułatwić właściwe dozowanie za pomocą pompki[1] lub zapewnić, aby otwór na górze nie był zbyt szeroki. Produkty uzupełniające są zwolnione z tego wymogu.

- b) ułatwić zużycie co najmniej 95 % produktu z pojemnika. Pozostałość produktu w pojemniku (R), która musi wynosić mniej niż 5 %, oblicza się w następujący sposób:

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

gdzie:

- m1 — masa opakowania podstawowego i wraz z produktem (w g)
 m2 — masa opakowania podstawowego produktu wraz z pozostałościami produktu w normalnych warunkach użytkowania (w g)
 m3 — masa opakowania podstawowego po opróżnieniu z produktu i oczyszczeniu (w g)

Produkty spłukiwane, których opakowanie podstawowe można otworzyć ręcznie, a pozostałości produktu można wydobyć poprzez dodanie wody, są zwolnione z wymogu określonego w lit. b).

Produkty niespłukiwane:

- a) Butelki z niespłukiwanymi odżywkami do włosów muszą mieć poziom opróżniania 90 % lub mieć pokrywkę, którą można usunąć bez narzędzi.
 b) Butelki z kremem muszą mieć poziom opróżniania 90 % lub mieć pokrywkę, którą można usunąć bez narzędzi.

Ilość pozostałości w przypadku określonych produktów niespłukiwanych w pojemniku (R), która musi być niższa niż 10 %, oblicza się według wzoru podanego dla produktów spłukiwanych.

Uwagi: [1] W przypadku mydła do rąk w płynie sprzedawanego z pompką lub dozownikiem ilość mydła podawana przy ich pełnym naciśnięciu nie może wynosić więcej niż 2 g (lub 3 ml).

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia opis urządzenia dozującego (np. schematyczne rysunki, zdjęcia), sprawozdanie z badań zawierające wyniki pomiaru pozostałości produktu kosmetycznego spłukiwanego w opakowaniu oraz obraz przedstawiający opakowanie produktu w wysokiej rozdzielczości, na którym wyraźnie widać zdania określone w kryterium 5 c) (i) (w stosownych przypadkach). Wnioskodawca przedstawia dokumentację wykazującą, który przypadek spośród wymienionych w kryterium 5 c) (i) ma zastosowanie do jego produktu (produktów). Procedura badania mająca na celu zmierzenie ilości pozostałości produktu w opakowaniu 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 ułatwiało skuteczny recykling poprzez unikanie potencjalnych zanieczyszczeń i niekompatybilnych materiałów, które utrudniają rozdzielanie materiałów 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, materiałów i komponentów wymienionych w tabeli 8.

Tubki do past do zębów, pompki i pojemniki aerozolowe są zwolnione z tego wymogu.

Tabela 8

Materiały i komponenty wyłączone z elementów opakowania

Element opakowania	Wyłączony materiał lub komponent (*)
Etykieta zwykła lub typu „sleeve”	<ul style="list-style-type: none"> — Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PS w połączeniu z opakowaniem z PET, PP lub HDPE — Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PVC w połączeniu z opakowaniem z PET, PP lub HDPE — Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PETG w połączeniu z opakowaniem z PET — Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PET (z wyjątkiem LDPET (< 1 g/cm³)) w połączeniu z opakowaniem z PET — Wszelkie inne materiały z tworzyw sztucznych na etykiety zwykłe lub typu „sleeve”, o gęstości > 1 g/cm³ stosowane z opakowaniem z PET — Wszelkie inne materiały z tworzyw sztucznych na etykiety zwykłe lub typu „sleeve”, o gęstości < 1 g/cm³ stosowane z opakowaniem z PP lub HDPE — Etykiety zwykłe lub typu „sleeve”, które są metalizowane lub wtapiane w korpus opakowania (etykietowanie w formie) — Etykieta samoprzylepna (PSL), chyba że klej jest usuwalny za pomocą wody w warunkach czyszczenia w procesie recyklingu

Element opakowania	Wyłączony materiał lub komponent (*)
	— Etykieta samoprzylepna (PSL) z PET, chyba że klej można usunąć za pomocą wody w warunkach czyszczenia w procesie recyklingu i nie zachodzi ponowna aktywacja kleju
Zamknięcie	— Zamknięcie z PS w połączeniu z opakowaniem z PET, PP lub HDPE — Zamknięcie z PVC w połączeniu z opakowaniem z PET, PP lub HDPE — Zamknięcia z PETG lub z materiału o gęstości powyżej 1 g/cm ³ w połączeniu z opakowaniem z PET — Zamknięcia (lub ich części) wykonane z metalu, szkła, EVA — Zamknięcia (lub ich części) wykonane z silikonu Zwolnione są silikonowe zamknięcia o gęstości < 1 g/cm ³ w połączeniu z opakowaniem z PET oraz silikonowe zamknięcia o gęstości > 1 g/cm ³ w połączeniu z opakowaniem z PP lub HDPE — Metalowe folie lub plomby, które pozostają przymocowane do butelki lub jej zamknięcia po otwarciu produktu
Powłoki barierowe	— Poliamid, EVOH z warstwami łączącymi wykonanymi z polimeru innego niż polimer stosowany w korpusie opakowania, funkcjonalne poliolefiny, powłoki metalizowane i powłoki blokujące światło

(*) EVA – kopolimer etylenu i octanu winylu, EVOH – kopolimer etylenu i alkoholu winylowego, HDPE – polietylen o wysokiej gęstości, LDPE – politereftalan etylenu o niskiej gęstości, PET – politereftalan etylenu, PETC – krystaliczny politereftalan etylenu, PETG – politereftalan etylenu modyfikowany glikolem, PP – polipropylen, PS – polistyren, PSL – etykieta samoprzylepna (ang. PSL – pressure sensitive label), PVC – polichlorek winylu

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację zgodności zawierającą skład materiałowy opakowania (potwierdzony dokumentacją producenta), w tym pojemnika, etykiety zwykłej lub typu „sleeve”, klejów, zamknięcia oraz powłok barierowych, wraz z próbką opakowania podstawowego.

Kryterium 6 –Zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów

W szczególnym przypadku składników odnawialnych z oleju palmowego lub oleju z ziaren palmowych, lub uzyskanych z oleju palmowego lub oleju z ziaren palmowych, 100 % m/m wykorzystanych składników odnawialnych spełnia wymogi zrównoważonej produkcji systemu certyfikacji, który jest organizacją złożoną z wielu zainteresowanych stron i posiadającą szeroko rozwinięte członkostwo, w tym organizacji pozarządowych, przedstawicieli przemysłu, instytucji finansowych i organów rządowych, oraz który zajmuje się wpływem środowiska na glebę, różnorodność biologiczną, zasoby węgla organicznego i ochronę zasobów naturalnych.

Ocena i weryfikacja: W celu wykazania zgodności przedstawia się dowody w postaci zewnętrznych certyfikatów kontroli pochodzenia produktu, poświadczających, że surowce wykorzystywane w produkcie pochodzą z plantacji zarządzanych zgodnie z zasadą zrównoważonego rozwoju. W przypadku oleju palmowego i oleju z ziaren palmowych uznaje się certyfikaty RSPO („Roundtable for Sustainable Palm Oil”) lub certyfikaty jakiegokolwiek równoważnego lub bardziej rygorystycznego systemu zrównoważonej produkcji, wykazujące zgodność z którymkolwiek z poniższych modeli:

- do dnia 1 stycznia 2025 r.: Identity Preserved, Segregated, i Mass Balance,
- od dnia 1 stycznia 2025 r.: Identity Preserved i Segregated.

W przypadku pochodnych oleju palmowego i oleju z ziaren palmowych uznaje się certyfikaty RSPO lub certyfikaty jakiegokolwiek równoważnego lub bardziej rygorystycznego systemu zrównoważonej produkcji, wykazujące zgodność z którymkolwiek z poniższych modeli: Identity Preserved, Segregated, i Mass Balance.

W przypadku oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i ich pochodnych przedstawia się obliczenie bilansu masowego lub faktury/dokumenty przewozowe od producenta surowców, wykazujące, że udział certyfikowanego surowca odpowiada ilości certyfikowanego oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych lub ich pochodnych. Ewentualnie należy przedstawić deklarację producenta surowców, wykazującą, że całość zakupionego oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych lub ich pochodnych jest certyfikowana. Jednostki właściwe corocznie sprawdzają ważność certyfikatów każdego certyfikowanego produktu/składnika [1].

Uwagi: [1] Weryfikację można przeprowadzić za pośrednictwem strony internetowej RSPO, na której status certyfikatu pokazuje się w czasie rzeczywistym: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Kryterium 7 – Zdatność do użycia

Zdatność produktu do pełnienia jego podstawowej funkcji (np. oczyszczanie, kondycjonowanie) oraz wszelkich wskazanych funkcji drugorzędnych (np. działanie przeciwłupieżowe, ochrona koloru, łagodne działanie/do skóry wrażliwej) należy wykazać w drodze badań laboratoryjnych albo badania konsumenckiego. Badania są przeprowadzane zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie „Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products” (wytyczne dotyczące oceny skuteczności produktów kosmetycznych) ⁽¹³⁾ i z instrukcjami podanymi w podręczniku dla użytkowników dostępnym na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE.

Badania przeprowadza się przy dozowaniu wskazanym przez wnioskodawcę [1]. Badania dotyczą przynajmniej skuteczności/wydajności produktu i łatwości jego stosowania. Jeżeli dostępne są uznane znormalizowane badania laboratoryjne (np. zalecenie Komisji 2006/647 ⁽¹⁴⁾ dotyczące produktów ochrony przeciwśłonecznej), należy je zastosować, a badań konsumenckich nie uznaje się za równoważne. Badania muszą prowadzić do wniosku, który jasno określa, w jaki sposób wyniki badania wykazują każdy badany parametr/właściwość.

Jeżeli dostępne są krajowe wytyczne dotyczące zawartości fluoru w pastach do zębów, należy się do nich stosować. Z wymogu tego zwolnione są pasty do zębów niezawierające fluoru, które zostały uznane przez niezależny podmiot za zapewniające taką samą ochronę jak pasty do zębów zawierające fluor.

Badania laboratoryjne obejmują co najmniej następujące parametry:

- w jaki sposób/dlaczego wybrano metodę badania i w jaki sposób można ją wykorzystać do udokumentowania skuteczności/jakości produktu,
- parametry lub właściwości, które zostały zbadane i uzasadnienie ich wyboru.

W przypadku gdy badania laboratoryjne nie są dostępne, można wykorzystać badania konsumenckie. W przypadku badań konsumenckich konsumenci są pytani o wydajność/skuteczność produktu w porównaniu z równoważnym produktem wiodącym na rynku. Pytania do konsumentów obejmują przynajmniej następujące zagadnienia:

- 1) Jak skuteczny jest produkt w porównaniu z produktem wiodącym na rynku, przy tym samym dozowaniu?
- 2) Czy łatwo jest stosować i spłukiwać (w przypadku produktów spłukiwanych) produkt do/z włosów lub skóry w porównaniu z produktem wiodącym na rynku?

Badania konsumenckie obejmują co najmniej 20 konsumentów, a co najmniej 80 % z nich jest co najmniej tak samo zadowolonych z produktu, jak z równoważnego produktu wiodącego na rynku.

Uwagi: [1] Dozowanie powinno być takie samo jak dozowanie określone w kryterium 5 c) (i). W przypadku gdy określenie prawidłowego dozowania w ramach kryterium 5 c) (i) było niemożliwe, wnioskodawca wskazuje dozowanie wykorzystane do przeprowadzenia badania, uzasadniając swój wybór.

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia protokół badania (badania laboratoryjnego lub badania konsumenckiego), które zastosowano w celu zbadania skuteczności produktu. Wnioskodawcy przedstawiają wyniki badania przeprowadzonego według wspomnianego protokołu, które potwierdzają, że produkt spełnia swą podstawową funkcję i inne funkcje wskazane na etykiecie produktu lub na opakowaniu.

Badania laboratoryjne wykonane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 i rozporządzeniem Komisji (UE) nr 655/2013 ⁽¹⁵⁾ mogą być stosowane w celu wykazania, że produkt spełnia swoją podstawową funkcję i wszelkie wskazane funkcje drugorzędne. Przeprowadzanie nowych badań szczególnych w celu wykazania wcześniej wykazanej funkcji nie jest konieczne.

Kryterium 8 – Informacje widniejące na oznakowaniu ekologicznym UE produktów kosmetycznych

Nieobowiązkowe oznakowanie z polem tekstowym zawiera następujące informacje:

- „Spełnia surowe wymogi dotyczące substancji szkodliwych”,
- „Skuteczność potwierdzona badaniami”,
- „Mniejsza ilość odpadów opakowaniowych”.

⁽¹³⁾ Dostępny na stronie: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf.

⁽¹⁴⁾ Zalecenie Komisji z dnia 22 września 2006 r. w sprawie skuteczności produktów ochrony przeciwśłonecznej i odnoszących się do nich oświadczeń

⁽¹⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 655/2013 z dnia 10 lipca 2013 r. określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi (Dz.U. L 190 z 11.7.2013, s. 3).

Wnioskodawca postępuje zgodnie z instrukcjami właściwego stosowania logo oznakowania ekologicznego UE przedstawionymi w wytycznych stosowania logo EU Ecolabel:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia deklarację zgodności z niniejszym kryterium wraz z załączonym obrazem w wysokiej rozdzielczości przedstawiającym opakowanie produktu, na którym wyraźnie widać etykietę, numer zezwolenia oraz – w razie potrzeby – oświadczenia, które można umieścić na opakowaniu wraz z etykietą.

Dodatek

Baza danych składników detergentów (wykaz DID)

Wykaz DID (część A) to lista zawierająca informacje o toksyczności dla organizmów wodnych i biodegradowalności składników wykorzystywanych zwykle w recepturach detergentów. Wykaz zawiera informacje na temat toksyczności i biodegradowalności wachlarza 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. współczynnika toksyczności (TF) i współczynnika degradacji (DF), które wykorzystuje się do obliczenia krytycznej objętości rozcieńczenia (CDV)). 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:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf>

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf

W przypadku substancji, dla których brak jest danych dotyczących toksyczności dla organizmów wodnych i biodegradowalności, w celu oceny TF i DF można wykorzystać dane dla analogów strukturalnych ocenianej substancji. Tego rodzaju dane dla analogów strukturalnych są zatwierdzane przez jednostkę właściwą udzielającą pozwolenia na używanie oznakowania ekologicznego UE. Wariant alternatywny to zastosowanie podejścia uwzględniającego najgorszy scenariusz przy użyciu poniższych parametrów:

Podejście uwzględniające najgorszy scenariusz:

Dodana substancja obecna w składzie produktu	Toksyczność ostra			Toksyczność przewlekła			Degradacja		
	LC50/EC50	SF (ostra)	TF (ostra)	NOEC (1)	SF (przewlekła) (1)	TF (przewlekła)	DF	tlenowa	beztlenowa
„Nazwa”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) Jeżeli nie znaleziono zadowalających danych dotyczących toksyczności przewlekłej, kolumny te pozostawia się puste. W takim wypadku współczynnik toksyczności przewlekłej TF (przewlekła) jest zdefiniowany jako równy współczynnikowi toksyczności ostrej TF (ostra).

Dokumentacja dotycząca szybkiej biodegradowalności

Do celów oceny szybkiej biodegradowalności stosuje się następujące metody badawcze:

1) do dnia 1 grudnia 2015 r.:

metody badania szybkiej biodegradowalności przewidziane w dyrektywie Rady 67/548/EWG (1), 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 % dla 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 % dla 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.

(1) 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).

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 % biodegradowalności ostatecznej w warunkach beztlenowych. Do udokumentowania osiągnięcia 60 % biodegradowalności ostatecznej w warunkach beztlenowych można stosować również metodę symulacji warunków w odpowiednim środowisku beztlenowym.

Ekstrapolacja w przypadku substancji, które nie figurują w wykazie DID

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

- 1) Zastosować rozsądną ekstrapolację. Wykorzystać wyniki badania uzyskane dla jednego surowca do ekstrapolacji biodegradowalności ostatecznej w warunkach beztlenowych 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 alkilowych estrów soli amonowych można wykorzystywać jako dokumentację dotyczącą podobnej biodegradowalności beztlenowej innych czwartorzędowych soli amonowych zawierających wiązania estrowe w łańcuchu(-ach) alkilowym(-ch)). I na odwrót, jeżeli wykazano, że strukturalnie podobny środek powierzchniowo czynny nie ulega biodegradacji beztlenowej, można założyć, że podobny rodzaj środka powierzchniowo czynnego również nie ulega biodegradacji beztlenowej.
- 2) Wykonać badanie przesiewowe biodegradowalności beztlenowej. Jeżeli potrzebne 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 biodegradację 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}C lub metodą analiz chemicznych. Badanie przy użyciu małej dawki można wykonać, stosując OECD 308 (sierpień 2000) lub metodę równoważną.

Dokumentacja dotycząca biokumulacji

Do celów oceny biokumulacji stosuje się następujące metody badawcze:

- 1) do dnia 1 marca 2009 r.:

Badaniem odniesienia dla biokumulacji jest OECD 107 lub 117 lub badanie równoważne. Dopuszczalne poziomy wynoszą: $\text{BCF} < 500$ lub $\log \text{Kow} < 4,0$.

Badanie OECD 305 na rybach. W przypadku $\text{BCF} < 500$ substancja nie jest uznawana za wykazującą zdolność do biokumulacji. Jeżeli istnieje zmierzona wartość BCF , do oceny potencjału biokumulacji substancji stosuje się zawsze najwyższą zmierzoną wartość BCF .

- 2) po dniu 1 marca 2009 r.:

Badaniem odniesienia dla biokumulacji jest OECD 107 lub 117 lub badanie równoważne, przy dopuszczalnym poziomie: $\text{BCF} < 500$ lub $\log \text{Kow} < 4,0$.

Dokumentacja dotycząca toksyczności dla organizmów wodnych

Należy zastosować najniższą dostępną wartość $\text{NOEC}/\text{ECx}/\text{EC}/\text{LC50}$. Jeżeli dostępne są wartości toksyczności przewlekłej, należy je stosować zamiast wartości toksyczności ostrej.

Do badania toksyczności ostrej dla organizmów wodnych stosuje się metody badawcze nr 201, 202 i 203 (*) zawarte w wytycznych OECD dotyczących badań chemikaliów lub równoważne metody badawcze.

Do badania toksyczności przewlekłej dla organizmów wodnych stosuje się metody badawcze nr 210 (*), 211, 215 (*) i 229 (*) zawarte w wytycznych OECD dotyczących badań chemikaliów lub równoważne metody badawcze. Metodę OECD 201 można wykorzystać jako badanie toksyczności przewlekłej, jeżeli wybrane zostaną przewlekłe punkty końcowe.

(*) Komisja zakazała prowadzenia badań składników produktów kosmetycznych na zwierzętach począwszy od marca 2009 r. Jednakże do celów określania toksyczności dla organizmów wodnych zakaz dotyczy jedynie badań na rybach (nie obejmuje bezkręgowców). Jako takie, wytyczne OECD dotyczące badań nr 203 (toksyczność ostra – ryby), 210, 215 i 229 (toksyczność przewlekła – ryby) nie mogą być stosowane do dokumentowania toksyczności ostrej/przewlekłej. Wyniki badań toksyczności ostrej/przewlekłej z wykorzystaniem ryb, uzyskane przed marcem 2009 r. mogą być jednak nadal stosowane.

ZAŁĄCZNIK II

Kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE produktom do pielęgnacji zwierząt

RAMY

Cele kryteriów

Kryteria oznakowania ekologicznego UE są ukierunkowane na produkty dostępne na rynku, które są najlepsze pod względem efektywności środowiskowej. Kryteria dotyczą głównych czynników wpływu na środowisko związanych z cyklem życia tych produktów i kładą nacisk na aspekty gospodarki o obiegu zamkniętym.

Kryteria mają w szczególności na celu promowanie produktów, które mają ograniczony wpływ pod względem ekotoksyczności i biodegradowalności, mogą zawierać jedynie niewielką ilość substancji niebezpiecznych, nie są testowane na zwierzętach i wymagają stosowania mniejszej ilości opakowań, które można łatwo poddawać recyklingowi. Promuje się stosowanie materiałów pochodzących z recyklingu i opakowań do wielokrotnego napełniania.

W tym celu kryteria:

- 1) określają wymogi w celu zmniejszenia ogólnej toksyczności dla organizmów wodnych;
- 2) określają wymogi gwarantujące, że składniki są biodegradowalne i nie będą utrzymywać się w wodzie;
- 3) uznają i wyróżniają produkty, w których ograniczono stosowanie substancji niebezpiecznych;
- 4) określają wymogi umożliwiające maksymalne wykorzystanie produktu znajdującego się w pojemniku i propagują używanie minimalnej ilości materiałów opakowaniowych oraz stosowanie tworzyw sztucznych nadających się do recyklingu;
- 5) uznają i wyróżniają produkty ze składnikami odnawialnymi pochodzącymi ze zrównoważonych źródeł;
- 6) gwarantują, że produkt spełnia określone wymogi jakościowe;
- 7) określają wymóg informowania konsumentów o korzyściach dla środowiska związanych z produktem w celu zachęcenia do jego zakupu;
- 8) określają ograniczenia w zakresie badań na zwierzętach.

Kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE „produktom do pielęgnacji zwierząt” są następujące:

- 1) toksyczność w stosunku do organizmów wodnych: krytyczna objętość rozcieńczenia (CDV);
- 2) biodegradowalność;
- 3) substancje objęte wyłączeniami i ograniczeniami;
- 4) opakowanie;
- 5) zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów;
- 6) zdatność do użycia;
- 7) informacje widniejące na oznakowaniu ekologicznym UE.

Ocena i weryfikacja

a) Wymogi

W ramach każdego kryterium wskazano szczegółowe wymogi w zakresie oceny i weryfikacji.

W przypadku gdy wnioskodawca jest zobowiązany do przedstawienia deklaracji, dokumentacji, analiz, sprawozdań z badań lub innych dowodów demonstrujących zgodność z kryteriami, dokumenty te mogą pochodzić, odpowiednio, od wnioskodawcy lub od jego dostawców lub ich poddostawców itd.

Jednostki właściwe uznają na zasadzie preferencyjnej zaświadczenia wydane przez organy akredytowane zgodnie z właściwą normą zharmonizowaną dla laboratoriów badawczych i kalibracyjnych oraz weryfikacje przez organy akredytowane zgodnie z właściwą normą zharmonizowaną dla organów certyfikujących produkty, procesy i usługi.

W stosownych przypadkach można stosować metody badania inne niż te wskazane dla każdego z kryteriów, jeżeli jednostka właściwa oceniająca wnioski uzna je za metody równoważne.

W stosownych przypadkach jednostki właściwe mogą wymagać odpowiedniej dokumentacji uzupełniającej, a także mogą przeprowadzać niezależne badania weryfikacyjne lub inspekcje na miejscu w celu sprawdzenia zgodności z tymi kryteriami.

Jednostki właściwe organy należy powiadamiać o zmianach dostawców i miejsc produkcji w odniesieniu do produktów, którym przyznano oznakowanie ekologiczne UE, załączając odpowiednie informacje umożliwiające sprawdzenie ciągłej zgodności z kryteriami.

Warunkiem wstępnym jest spełnienie przez produkt wszystkich odpowiednich wymogów prawnych państwa (państw), w którym (w których) jest on wprowadzany do obrotu. Wnioskodawca oświadcza, że produkt spełnia ten warunek.

Dodatek zawiera odniesienia do wykazu w bazie danych składników detergentów (wykaz DID), zawierającego składniki najpowszechniej stosowane w recepturach detergentów i kosmetyków. Wykaz ten musi stanowić źródło danych do obliczeń krytycznej objętości rozcieńczenia (CDV) (kryterium 1) oraz do oceny biodegradowalności (kryterium 2) 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 ⁽¹⁾ lub na stronach internetowych poszczególnych jednostek właściwych.

Jednostce właściwej przekazuje się wykaz wszystkich substancji obecnych w składzie produktu końcowego, zawierający nazwę handlową (jeżeli istnieje), nazwę chemiczną, nr CAS, nazwy wg międzynarodowego nazewnictwa składników kosmetycznych (INCI), numer DID ⁽²⁾ (jeżeli istnieje), funkcję, formę i stężenie w procentach masowych (z uwzględnieniem oraz z wyłączeniem wody), bez względu na stężenie w składzie produktu końcowego. W wykazie wyraźnie zaznacza się wszystkie substancje wymienione w składzie produktu w postaci nanomateriałów, podając w nawiasie wyraz „nano”.

W odniesieniu do każdej substancji wymienionej w składzie produktu przedstawia się karty charakterystyki (SDS) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Jeżeli dana substancja nie posiada SDS, ponieważ stanowi część mieszaniny, wnioskodawca przedstawia SDS dla mieszaniny.

Do oceny wymagane jest również pisemne potwierdzenie od wnioskodawcy, że wszystkie kryteria zostały spełnione.

Uwaga: Do zaklasyfikowania produktu kosmetycznego wykorzystuje się etykiety, oświadczenia lub instrukcje towarzyszące produktowi. W przypadku gdy produkt jest wprowadzany do obrotu do różnych zastosowań, produktowi przypisuje się kategorię produktu, do której stosuje się bardziej rygorystyczne kryteria.

b) Progi pomiarowe

Wszystkie substancje muszą być zgodne z kryteriami ekologicznymi określonymi w tabeli 1.

⁽¹⁾ 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

⁽²⁾ Nr DID oznacza numer w wykazie DID substancji obecnej w składzie.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i 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).

Tabela 1

Wartości progowe mające zastosowanie do substancji w produktach do pielęgnacji zwierząt (wartość procentowa masy, % m/m) w podziale według kryteriów. Skróty: CLP: klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie; CMR: rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość; nd.: nie dotyczy

Nazwa kryterium	Konserwanty	Barwniki	Substancje zapachowe	Zanieczyszczenia	Inne substancje (np. środki powierzchniowo czynne, enzymy)	
Kryterium 1. Toksyczność w stosunku do organizmów wodnych: krytyczna objętość rozcieńczenia (CDV)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	≥ 0,0100	brak limitu ^(*)	
Kryterium 2. Biodegradowalność	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	≥ 0,0100	brak limitu ^(*)	
Kryterium 3. Substancje objęte wyłączeniami i ograniczeniami	Kryterium 3 a) (i): Ograniczenia dotyczące substancji obecnych w składzie produktu sklasyfikowanych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁴⁾	≥ 0,0100 ^(*)2)	≥ 0,0100 ^(*)2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	
	Kryterium 3 a) (ii): Ograniczenia dotyczące substancji obecnych w składzie produktu sklasyfikowanych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)
	Kryterium 3 a) (iii): klasyfikacja produktu	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)
	Kryterium 3 b): Określone wyłączone substancje	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)
	Kryterium 3 c): Ograniczenia dotyczące substancji wzbudzających szczególnie duże obawy	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)
	Kryterium 3 d): Substancje zapachowe	nd.	nd.	brak limitu ^(*)	≥ 0,0100	nd.
	Kryterium 3 e): Konserwanty	brak limitu ^(*)	nd.	nd.	≥ 0,0100	nd.
	Kryterium 3 f): Barwniki	nd.	brak limitu ^(*)	nd.	≥ 0,0100	nd.
Kryterium 5. Zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	≥ 0,0100	brak limitu ^(*)	

^(*) „Brak limitu” oznacza: niezależnie od stężenia (granicy wykrywalności analitycznej) w odniesieniu do wszystkich substancji, z wyjątkiem zanieczyszczeń, które mogą być obecne do stężenia 0,0100 % m/m w gotowej recepturze produktu.

^(*)2) W przypadku konserwantów i barwników zaklasyfikowanych jako H317 i H334 próg stanowi „brak limitu”.

⁽⁴⁾ 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).

Do celów niniejszego załącznika zastosowanie mają następujące definicje:

- 1) „aktywna zawartość” (ang. *active content*, AC) oznacza sumę organicznych substancji obecnych w składzie produktu (wyrażoną w gramach), z wyłączeniem wody zawartej w składnikach obliczoną na podstawie całkowitego składu produktu końcowego. Nieorganiczne środki ściernie nie są brane pod uwagę przy obliczaniu aktywnej zawartości;
- 2) „substancje obecne w składzie produktu” oznaczają wszystkie substancje zawarte w produkcie, w tym dodatki (np. konserwanty i stabilizatory) zawarte w surowcach. Substancje, o których wiadomo, że są uwalniane z substancji obecnych w składzie produktu (np. formaldehyd z konserwantów i aryloaminy z barwników azowych i pigmentów azowych) również uznaje się za substancje obecne w składzie produktu. Pozostałości, substancje skażające i zanieczyszczające, produkty uboczne itp. Pochodzące z produkcji, w tym z produkcji surowców, pozostające w surowcach na poziomie $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000\%$ m/m $\geq 1\ 000$ mg/kg), są zawsze uznawane za substancje obecne w składzie produktu, niezależnie od stężenia w produkcie końcowym;
- 3) „zanieczyszczenia” oznaczają pozostałości, substancje skażające i zanieczyszczające, produkty uboczne itp. z produkcji, w tym z produkcji surowców, pozostające w surowcu/składniku lub w produkcie końcowym w stężeniach poniżej 100 ppm (0,0100 % m/m, 100 mg/kg) w produkcie splukiwanym;
- 4) „mikrodrobiny plastiku” oznaczają cząstki nierozpuszczalnego wielkocząsteczkowego tworzywa o wielkości poniżej 5 mm, uzyskane w wyniku jednego z następujących procesów: a) procesu polimeryzacji, takiego jak poliaddycja lub polikondensacja, lub w wyniku podobnego procesu z zastosowaniem monomerów lub innych substancji wyjściowych; b) modyfikacji chemicznej naturalnych lub syntetycznych makrocząsteczek; c) fermentacji mikrobiologicznej;
- 5) „opakowanie podstawowe” oznacza opakowanie, które ma bezpośredni kontakt z zawartością, stanowiące najmniejszą jednostkę sprzedaży produktu przeznaczoną do sprzedaży użytkownikowi końcowemu lub konsumentowi w miejscu zakupu;
- 6) „nanomateriał” oznacza nierozpuszczalny lub biologicznie trwały i celowo wytworzony materiał posiadający co najmniej jeden wymiar zewnętrzny lub strukturę wewnętrzną w skali od 1 do 100 nm, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 7) „opakowanie drugorzędne” oznacza opakowanie, które może zostać usunięte z produktu bez naruszania cech tego produktu, stanowiące w miejscu zakupu opakowanie zbiorcze określonej liczby produktów 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;
- 8) „substancje zidentyfikowane jako mające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną” oznaczają substancje, które zostały zidentyfikowane jako substancje zaburzające gospodarkę hormonalną (skutki dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska) zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾ (lista kandydata substancji wzbudzających szczególnie duże obawy oczekujących na pozwolenie) lub zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽⁷⁾ lub (WE) nr 1107/2009 ⁽⁸⁾.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i 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).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

KRYTERIA OZNAKOWANIA EKOLOGICZNEGO UE DLA PRODUKTÓW DO PIELĘGNACJI ZWIERZĄT

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

Kryterium to ma zastosowanie do produktów końcowych.

Całkowita toksyczność CDV produktu nie może przekraczać limitów podanych w tabeli 2:

Tabela 2

Limity CDV

Produkt	CDV (w l/g AC)
Produkty do pielęgnacji zwierząt	12 000

CDV oblicza się przy użyciu następującego równania:

$$CDV = \sum CDV (\text{substancja obecna w składzie produktu } i) = \sum \text{masa } (i) \times DF (i) \times 1\,000 / TF \text{ przewlekła}(i)$$

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 dodanej obecnej w składzie produktu

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

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia obliczenia CDV produktu. Arkusz kalkulacyjny 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 wszystkich obecnych w składzie produktu substancji organicznych niebiodegradowalnych tlenowo (trudno biodegradowalnych) (aNBO) lub niebiodegradowalnych beztlenowo (anNBO) nie może przekraczać limitów określonych w tabeli 3:

Tabela 3

Limity aNBO i anNBO

Produkt	aNBO (w mg/g AC)	anNBO (w mg/g AC)
Produkty do pielęgnacji zwierząt	15	15

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

W przypadku wartości biodegradowalności środków powierzchniowo czynnych, a także w przypadku wartości aNBO i anNBO dla organicznych substancji obecnych w składzie produktu 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 odpowiednie informacje z literatury lub innych źródeł, bądź właściwe wyniki badań wraz z oświadczeniem toksykologa, 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 biodegradowalności w warunkach beztlenowych, jeśli spełniony jest jeden z trzech poniższych wymogów:

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

Badania adsorpcji/desorpcji można przeprowadzać zgodnie z wytycznymi nr 106 Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD).

Kryterium 3 – Substancje objęte wyłączeniami i ograniczeniami

3 a) **Ograniczenia dotyczące substancji obecnych w składzie produktu sklasyfikowanych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008**

- (i) O ile produkt nie jest wymieniony w tabeli 5 jako objęty odstępstwem, nie może zawierać substancji w stężeniu równym lub wyższym niż 0,0100 % m/m, które spełniają kryteria klasyfikacji do klas zagrożenia, kategorii zagrożenia i powiązanych kodów zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia wymienionych w tabeli 4, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Obowiązują ogólne lub specyficzne stężenia graniczne określone zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jeżeli są one bardziej rygorystyczne.

Tabela 4

Klasy i kategorie zagrożenia oraz powiązane zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia objęte ograniczeniami

Toksyczność ostra	
Kategoria 1 i 2	Kategoria 3
H300 Połknięcie grozi śmiercią	H301 Działa toksycznie po połknięciu
H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą	H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą
H330 Wdychanie grozi śmiercią	H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania
H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią	EUH070 Działa toksycznie w kontakcie z oczami
Działanie toksyczne na narządy docelowe	
Kategoria 1	Kategoria 2
H370 Powoduje uszkodzenie narządów	H371 Może powodować uszkodzenie narządów
H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie
Działanie uczulające na układ oddechowy i skórę^(*)	
Kategoria 1A ^a	Kategoria 1B
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry
H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania	H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego	
Kategoria 1 i 2	Kategoria 3 i 4
H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	H413 Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	

Stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej

H420 Działa szkodliwie na zdrowie publiczne i środowisko poprzez niszczące oddziaływanie na ozon w górnej warstwie atmosfery

(*1) Z tego wymogu wyłączone są enzymy (w tym stabilizatory i konserwanty w surowcu enzymatycznym), jeżeli występują w postaci płynnej lub w postaci enkapsulowanej; W przypadku barwników i konserwantów z klasą zagrożenia H317 lub H334 wymóg stosuje się niezależnie od stężenia.

Tabela 5

Odstępstwa od ograniczeń dotyczących substancji obecnych w składzie produktu sklasyfikowanych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008

Rodzaj substancji	Zastosowanie	Klasa zagrożenia, kategoria i zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia będące przedmiotem odstępstwa	Warunki odstępstwa
Środki powierzchniowo czynne	Produkty do pielęgnacji zwierząt	H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	Całkowite stężenie < 20 % w produkcie końcowym

(ii) Substancje, które spełniają kryteria klasyfikacji ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia wymienionymi w tabeli 6, nie mogą znajdować się w produkcie końcowym ani w jego składnikach niezależnie od ich stężenia.

Tabela 6

Klasy i kategorie zagrożenia oraz powiązane zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia objęte wyłączeniami**Rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość**

Kategoria 1A i 1B	Kategoria 2
H340 Może powodować wady genetyczne	H341 Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne
H350 Może powodować raka	H351 Podejrzewa się, że powoduje raka
H350i Wdychanie może powodować raka	
H360F Może działać szkodliwie na płodność	H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność
H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki	H361d Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki
H360FD Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki	H361fd Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki
H360Fd Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki	H362 Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią
H360Df Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność	

(iii) Produkt końcowy nie może być zaklasyfikowany i oznaczony jako substancja/mieszanina o ostrej toksyczności, działająca toksycznie na narządy docelowe, działająca uczulająco na drogi oddechowe lub skórę, rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość bądź stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 oraz zgodnie z wykazem w tabelach 4 i 6 w niniejszym załączniku.

Kryterium 3 a) nie ma zastosowania do substancji objętych przepisami art. 2 ust. 7 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w których określono kryteria pozwalające na wyłączenie substancji znajdujących się w załączniku IV i V do tego rozporządzenia z wymogów dotyczących rejestracji, dalszych użytkowników i oceny. Aby ustalić, czy wyłączenie to ma zastosowanie, wnioskodawca bada każdą substancję i mieszaninę obecną w składzie produktu końcowego.

3 b) Określone wyłączone substancje

Substancje wymienione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 nie mogą być zawarte w produkcie, niezależnie od stężenia, ani jako jego składnik, ani jako składnik mieszaniny zawartej w składzie, ani jako zanieczyszczenia. Niżej wymienione substancje również nie występują w produkcie ani jako jego składnik, ani jako składnik mieszaniny zawartej w składzie, ani jako zanieczyszczenia:

- (i) alkilofenole etoksylowane (APEO) lub inne pochodne alkilofenoli [1];
- (ii) butylohydroksytoluen (BHT) i butylohydroksyanizol (BHA);
- (iii) kokamid DEA;
- (iv) deltametryna;
- (v) kwas dietylenotriaminopentaoctowy (DTPA) i jego sole;
- (vi) kwas etylenodiaminotetraoctowy (EDTA) i jego sole oraz trudno biodegradowalne fosfoniany;
- (vii) mikrodrobiny plastiku i mikrogranulki plastiku;
- (viii) nanomateriały, chyba że są stosowane zgodnie z warunkami określonymi dla nanomateriałów wskazanych w załącznikach III, IV i VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009;
- (ix) piżma nitrowe i piżma policykliczne;
- (x) substancje perfluorowane i polifluorowane;
- (xi) ftalany;
- (xii) rezorcynol;
- (xiii) podchloryn sodu, chloramina i chloryn sodu;
- (xiv) fosforan sodu dwuwodny; wodorofosforan sodu siedmiowodny; ortofosforan trisodowy; sól trisodowa kwas fosforowego, dwunastowodna [2];
- (xv) substancje zidentyfikowane jako mające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną;
- (xvi) następujące substancje zapachowe: salicylan benzylu, metylopropional butylofenylu, tetrametyloacetylooktahydro-naftaleny (OTNE);
- (xvii) następujące izoflawony: daidzeina, genisteina;
- (xviii) następujące konserwanty: chlorek benzalkoniowy, substancje uwalniające formaldehyd, izotiazolinony, kwas kojowy, parabeny, triklokarban, triklosan;
- (xix) fosforan trifenylu

Uwagi:

[1] Nazwa substancji = „Alkyl phenol”, na stronie: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>.

[2] Substancje te mogą być dozwolone, jeżeli występują jako zanieczyszczenie, ale w maksymalnym całkowitym stężeniu 500 ppm w składzie produktu.

3 c) Ograniczenia dotyczące substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)

Substancje spełniające kryteria, o których mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zidentyfikowane zgodnie z procedurą opisaną w art. 59 tego rozporządzenia i ujęte na liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy oczekujących na pozwolenie, nie występują w produkcie bez względu na stężenie.

3 d) Substancje zapachowe

- (i) Substancje wymienione w tabeli 13-1 w opinii SCCS na temat alergenów zapachowych w produktach kosmetycznych (*) nie występują w produktach posiadających oznakowanie ekologiczne UE w stężeniu wyższym niż 0,0100 %.

(*) https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

(ii) Wszelkie substancje obecne w składzie produktu dodane w charakterze substancji zapachowych muszą być wyprodukowane i używane zgodnie z kodeksem praktyk Międzynarodowego Stowarzyszenia Substancji Zapachowych (IFRA). Kodeks ten można znaleźć na stronie internetowej IFRA: <http://www.ifragrance.org/>. Producenci muszą przestrzegać norm IFRA dotyczących zakazów, ograniczeń użycia i określonych kryteriów czystości dla materiałów.

3 e) **Konserwanty**

- (i) Konserwanty sklasyfikowane jako H317 lub H334 są zakazane niezależnie od stężenia.
- (ii) Konserwanty obecne w produkcie nie mogą uwalniać substancji zaklasyfikowanych zgodnie z wymogami dotyczącymi kryterium 3 a) ani ulegać degradacji do takich substancji.
- (iii) Produkt może zawierać konserwanty, pod warunkiem że nie wykazują one zdolności do biokumulacji. Konserwant nie jest uznawany za wykazujący zdolność do biokumulacji, jeżeli współczynnik biokoncentracji $BCF < 500$ lub $\log K_{ow} < 4$. Jeżeli dostępna jest zarówno wartość BCF, jak i $\log K_{ow}$, stosuje się najwyższą zmierzoną wartość BCF.

3 f) **Barwniki**

- (i) Barwniki sklasyfikowane jako H317 lub H334 są zakazane niezależnie od stężenia.
- (ii) Barwniki obecne w produkcie nie mogą wykazywać zdolności do bioakumulacji. Barwnik nie jest uznawany za wykazujący zdolność do biokumulacji, jeżeli współczynnik biokoncentracji $BCF < 500$ lub $\log K_{ow} < 4$. Jeżeli dostępna jest zarówno wartość BCF, jak i $\log K_{ow}$, stosuje się najwyższą zmierzoną wartość BCF. W przypadku barwników zatwierdzonych do stosowania w produktach spożywczych nie zachodzi konieczność przedkładania dokumentacji dotyczącej potencjału biokumulacji.

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację zgodności ze wszystkimi powyższymi podkryteriami, popartą deklaracjami dostawców w przypadku kryteriów 3 a) (ii), 3 e), 3 f); oraz następujące dowody potwierdzające:

W celu wykazania zgodności z kryteriami 3 a), 3 b) i 3 c) wnioskodawca przedstawia:

- (i) SDS każdej substancji/mieszanki i ich stężenia w produkcie końcowym;
- (ii) pisemne potwierdzenie spełnienia kryteriów 3 a), 3 b) i 3 c).

W przypadku substancji zwolnionych z wymogu spełnienia kryterium 3 a) (zob. załączniki IV i V do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006) do wykazania zgodności wystarczy stosowna deklaracja wnioskodawcy.

W przypadku wymogu kryterium 3 c) odniesienia do najnowszego wykazu substancji wzbudzających szczególnie duże obawy⁽¹⁰⁾ należy dokonać z dniem złożenia wniosku.

W celu wykazania zgodności z kryterium 3 d) wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację zgodności, popartą w stosownych przypadkach deklaracją producenta substancji zapachowych.

W celu wykazania zgodności z kryterium 3 e) wnioskodawca przedstawia: kopie SDS wszelkich dodanych konserwantów oraz informacje na temat ich wartości BCF lub $\log K_{ow}$.

W celu wykazania zgodności z kryterium 3 f) wnioskodawca przedstawia: kopie SDS wszelkich dodanych barwników wraz z informacjami na temat ich wartości BCF lub $\log K_{ow}$ lub dokumentację potwierdzającą, że dany barwnik został zatwierdzony do stosowania w środkach spożywczych.

Wymienione powyżej dowody może również bezpośrednio dostarczyć jednostce właściwej dowolny dostawca w łańcuchu dostaw produktów wnioskodawcy.

Kryterium 4 – Opakowanie

Minimalna objętość produktu do pielęgnacji zwierząt, który ma być certyfikowany wynosi 150 ml.

a) **Opakowanie podstawowe**

Opakowanie podstawowe ma bezpośredni kontakt z zawartością.

Niedozwolone jest, by produkt w postaci przeznaczonej do sprzedaży miał dodatkowe opakowanie, np. karton, w którym znajduje się butelka, z wyjątkiem opakowania drugorzędowego, które stanowi opakowanie zbiorcze dla produktu i zapasu oraz produktów, które składają się z kilku elementów. W przypadku produktów do użytku prywatnego sprzedawanych z pompką, które mogą zostać otwarte bez naruszenia konstrukcji, należy zapewnić dostępność produktów uzupełniających o takiej samej lub większej pojemności opakowania podstawowego.

⁽¹⁰⁾ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Uwaga: Pułka kartonowe wykorzystywane do transportu produktów do sklepów detalicznych nie są uznawane za opakowania drugorzędne.

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację i odpowiednie dowody (np. zdjęcia produktów wprowadzonych do obrotu).

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

W przypadku każdego opakowania, w którym produkt jest sprzedawany, wskaźnik wpływu opakowania (PIR) jest niższy niż 0,20 g opakowania na gram produktu. Produkty pakowane w metalowe pojemniki aerozolowe są zwolnione z tego wymogu. Wartość PIR oblicza się (oddzielnie dla każdego opakowania) w następujący sposób:

$$PIR = (W + (W_{\text{refill}} \times F) + N + (N_{\text{refill}} \times F)) / (D + (D_{\text{refill}} \times F))$$

gdzie:

- W — masa opakowania (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędno (1) łącznie z etykietami) (w g)
- W_{refill} — masa opakowania uzupełniającego (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędno (1) łącznie z etykietami) (w g)
- N — masa opakowania z materiału nieodnawialnego + nie pochodzącego z recyklingu (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędno (1) łącznie z etykietami) (w g)
- N_{refill} — masa wykonanego z materiału nieodnawialnego + nie pochodzącego z recyklingu opakowania uzupełniającego (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędno (1) łącznie z etykietami) (w g)
- D — masa produktu zawartego w opakowaniu zasadniczym (w g)
- D_{refill} — masa produktu zawartego w opakowaniu uzupełniającym (w g)
- F — wskaźnik wielokrotności napełniania opakowania zasadniczego obliczony w następujący sposób:

$$F = V \times R / V_{\text{refill}}$$

gdzie:

- V — objętość opakowania zasadniczego (w ml)
- V_{refill} — objętość opakowania uzupełniającego (w ml)
- R — liczba 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 produkt nie jest oferowany z produktem uzupełniającym, PIR oblicza się w następujący sposób:

$$PIR = (W + N) / D$$

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

Opakowanie podstawowe wykonane w ponad 80 % z materiałów pochodzących z recyklingu jest zwolnione z tego wymogu.

Uwaga: [1] Proporcjonalna część całkowitej masy opakowania zbiorczego (np. 50 % całkowitej masy opakowania zbiorczego, jeżeli dwa produkty są sprzedawane razem).

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia 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 (np. o różnej objętości), obliczenia powinny zostać przedłożone dla każdego rozmiaru opakowania, którego dotyczy wniosek o przyznanie oznakowania ekologicznego UE. Wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację od producenta opakowania, dotycząc zawartości w opakowaniu materiałów pokonsumenckich pochodzących z recyklingu lub materiałów pochodzących ze źródeł odnawialnych, a także, w stosownych przypadkach, opis oferowanego systemu ponownego napełniania (rodzaje opakowań uzupełniających, objętość). Aby opakowanie uzupełniające zostało zatwierdzone, wnioskodawca lub detalista musi wykazać dostępność produktu uzupełniającego w sprzedaży na rynku. W odniesieniu do materiałów pokonsumenckich pochodzących z recyklingu wnioskodawca przedstawia weryfikację przeprowadzoną przez osobę trzecią i zapewnia identyfikowalność. Przy weryfikacji można wykorzystać certyfikaty podmiotów zajmujących się recyklingiem w ramach systemu certyfikacji zgodnie z normą EN15343. Przy weryfikacji można wykorzystać certyfikaty procesu produkcji w ramach systemu certyfikacji dla przetwórców w ramach systemu certyfikacji zgodnie z modelem kontrolowanego blendowania opisanym w normie ISO 22095.

c) **Projekt opakowań podstawowych i podawane na nich informacje**

(i) Informacje na opakowaniu podstawowym

Dozowanie i ponowne napełnianie: Na etykiecie opakowania podstawowego wnioskodawca powinien wskazać właściwe dozowanie lub odpowiednią ilość produktu, jaką należy stosować wraz z następującym zdaniem:

„Dzięki prawidłowemu dozowaniu produktu zmniejszysz wpływ na środowisko i zaoszczędzisz pieniądze.”

W przypadkach gdy nie można określić prawidłowego dozowania dla konkretnego produktu, ponieważ zależy ono od cech konsumenta (np. długości włosów), na etykiecie podaje się następujące zdanie:

„Dozuj produkt ostrożnie, aby nie zużywać go w zbyt dużej ilości.”

Jeżeli produkt nadaje się do ponownego napełnienia, wnioskodawca powyższe informacje uzupełnia uwagą o możliwości ponownego napełnienia produktami uzupełniającymi w celu zminimalizowania wpływu na środowisko i oszczędności finansowych.

Informacje dotyczące zakończenia użytkowania: Wnioskodawcy dołączają zdanie lub piktogram dotyczące usuwania zużytych produktów (np. „po opróżnieniu opakowanie/pojemnik należy wyrzucić do specjalnego pojemnika do recyklingu”).

Uwaga: Produkty, których wymiary uniemożliwiają właściwe wyeksponowanie informacji ze względu na brak miejsca lub czytelność tekstu, są zwolnione z tego wymogu.

(ii) Projekt opakowania podstawowego

Na etykiecie opakowania podstawowego wnioskodawca powinien wskazać właściwe dozowanie lub odpowiednią ilość produktu, jaka należy stosować oraz zdanie, podkreślające znaczenie właściwego dozowania dla zminimalizowania zużycia energii i wody, zmniejszenia zanieczyszczenia wody i oszczędności finansowych.

Opakowanie podstawowe jest zaprojektowane tak, aby:

- ułatwić właściwe dozowanie za pomocą pompki [1] lub aby otwór na górze nie był zbyt szeroki. Produkty uzupełniające są zwolnione z tego wymogu.
- ułatwić zużycie co najmniej 95 % produktu z pojemnika. Pozostałość produktu w pojemniku (R), która musi wynosić mniej niż 5 %, oblicza się w następujący sposób:

$$R = ((m_2 - m_3)/(m_1 - m_3)) \times 100 (\%)$$

gdzie:

- m₁ — masa opakowania podstawowego wraz z produktem (w g)
m₂ — masa opakowania podstawowego produktu wraz z pozostałością produktu w normalnych warunkach użytkowania (w g)
m₃ — masa opakowania podstawowego po opróżnieniu z produktu i oczyszczeniu (w g)

Produkty sflurowane, których opakowanie podstawowe można otworzyć ręcznie, a pozostałości produktu można wydobyc poprzez dodanie wody, są zwolnione z wymogu określonego w lit. b).

Uwagi: [1] W przypadku mydła w płynie sprzedawanego z pompką lub dozownikiem ilość mydła podawana przy pełnym naciśnięciu nie może wynosić więcej niż 2 g (lub 3 ml).

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia opis urządzenia dozującego (np. schematyczne rysunki, zdjęcia), sprawozdanie z badań zawierające wyniki pomiaru pozostałości produktu w opakowaniu oraz obraz przedstawiający opakowanie produktu w wysokiej rozdzielczości, na którym wyraźnie widać zdania określone w kryterium 5 c) (i) (w stosownych przypadkach). Wnioskodawca przedstawia dokumentację wykazującą, który przypadek spośród wymienionych w kryterium 5 c) (i) ma zastosowanie do jego produktu (produktów). Procedura badania mającego na celu zmierzenie ilości pozostałości produktu w opakowaniu 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 ułatwiało skuteczny recykling poprzez unikanie potencjalnych zanieczyszczeń i niekompatybilnych materiałów, które utrudniają rozdzielenie materiałów 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, materiałów i komponentów wymienionych w tabeli 7.

Pompki i pojemniki aerozolowe są wyłączone z tego wymogu.

Tabela 7

Materiały i komponenty wyłączone z elementów opakowania

Element opakowania	Wyłączony materiał lub komponent (*)
Etykieta zwykła lub typu „sleeve”	<ul style="list-style-type: none"> — Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PS w połączeniu z opakowaniem z PET, PP lub HDPE — Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PVC w połączeniu z opakowaniem z PET, PP lub HDPE — Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PETG w połączeniu z opakowaniem z PET — Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PET (z wyjątkiem LDPET (< 1 g/cm³)) w połączeniu z opakowaniem z PET — Wszelkie inne materiały z tworzyw sztucznych na etykiety zwykłe lub typu „sleeve”, o gęstości > 1 g/cm³ stosowane z opakowaniem z PET — Wszelkie inne materiały z tworzyw sztucznych na etykiety zwykłe lub typu „sleeve”, o gęstości < 1 g/cm³ stosowane z opakowaniem z PP lub HDPE — Etykiety zwykłe lub typu „sleeve”, które są metalizowane lub wtapiane w korpus opakowania (etykietowanie w formie) — Odnośnie do etykiety samoprzylepnej (PSL) należy wykazać, że klej jest usuwalny za pomocą wody w warunkach czyszczenia w procesie recyklingu — Etykieta samoprzylepna (PSL) z PET, chyba że klej można usunąć za pomocą wody w warunkach czyszczenia w procesie recyklingu i nie zachodzi ponowna aktywacja kleju
Zamknięcie	<ul style="list-style-type: none"> — Zamknięcie z PS w połączeniu z opakowaniem z PET, PP lub HDPE — Zamknięcie z PVC w połączeniu z opakowaniem z PET, PP lub HDPE — Zamknięcia z PETG lub z materiału o gęstości powyżej 1 g/cm³ w połączeniu z opakowaniem z PET — Zamknięcia (lub ich części) wykonane z metalu, szkła, EVA — Zamknięcia (lub ich części) wykonane z silikonu Zwolnione są silikonowe zamknięcia o gęstości < 1 g/cm³ w połączeniu z opakowaniem z PET oraz silikonowe zamknięcia o gęstości > 1 g/cm³ w połączeniu z opakowaniem z PP lub HDPE — Metalowe folie lub plomby, które pozostają przymocowane do butelki lub jej zamknięcia po otwarciu produktu
Powłoki barierowe	<ul style="list-style-type: none"> — Poliamid, EVOH z warstwami łączącymi wykonanymi z polimeru innego niż polimer stosowany w korpusie opakowania, funkcjonalne poliolefiny, powłoki metalizowane i powłoki blokujące światło

(*) EVA – kopolimer etylenu i octanu winylu, EVOH – kopolimer etylenu i alkoholu winylowego, HDPE – polietylen o wysokiej gęstości, LDPET – politereftalan etylenu o niskiej gęstości, PET – politereftalan etylenu, PETC – krystaliczny politereftalan etylenu, PETG – politereftalan etylenu modyfikowany glikolem, PP – polipropylen, PS – polistyren, PSL – etykieta samoprzylepna (ang. PSL – pressure sensitive label), PVC – polichlorek winylu

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację zgodności zawierającą skład materiałowy opakowania (potwierdzony dokumentacją producenta), w tym pojemnika, etykiety zwykłej lub typu „sleeve”, klejów, zamknięcia oraz powłok barierowych, wraz z próbką opakowania podstawowego.

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

W szczególnym przypadku składników odnawialnych z oleju palmowego lub oleju z ziaren palmowych, lub uzyskanych z oleju palmowego lub oleju z ziaren palmowych, 100 % m/m wykorzystanych składników odnawialnych spełnia wymogi zrównoważonej produkcji systemu certyfikacji, który jest organizacją złożoną z wielu zainteresowanych stron i posiadającą szeroko rozwinięte członkostwo, w tym organizacją pozarządową, przedstawicieli przemysłu, instytucji finansowych i organów rządowych, oraz który zajmuje się wpływem środowiska na glebę, różnorodność biologiczną, zasoby węgla organicznego i ochronę zasobów naturalnych.

Ocena i weryfikacja: W celu wykazania zgodności przedstawia się dowody w postaci zewnętrznych certyfikatów kontroli pochodzenia produktu, poświadczających, że surowce wykorzystywane w produkcie pochodzą z plantacji zarządzanych zgodnie z zasadą zrównoważonego rozwoju. W przypadku oleju palmowego i oleju z ziaren palmowych uznaje się certyfikaty RSPO („Roundtable for Sustainable Palm Oil”) lub certyfikaty jakiegokolwiek równoważnego lub bardziej rygorystycznego systemu zrównoważonej produkcji, wykazujące zgodność z którymkolwiek z poniższych modeli:

- do dnia 1 stycznia 2025 r.: Identity Preserved, Segregated, i Mass Balance;
- od dnia 1 stycznia 2025 r.: Identity Preserved i Segregated.

W przypadku pochodnych oleju palmowego i oleju z ziaren palmowych uznaje się certyfikaty RSPO lub certyfikaty jakiegokolwiek równoważnego lub bardziej rygorystycznego systemu zrównoważonej produkcji, wykazujące zgodność z którymkolwiek z poniższych modeli: Identity Preserved, Segregated, i Mass Balance.

W przypadku oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i ich pochodnych przedstawia się obliczenie bilansu masowego lub faktury/dokumenty przewozowe od producenta surowców, wykazujące, że udział certyfikowanego surowca odpowiada ilości certyfikowanego oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych lub ich pochodnych. Ewentualnie należy przedstawić deklarację producenta surowców, wykazującą, że całość zakupionego oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych lub ich pochodnych jest certyfikowana. Jednostki właściwe corocznie sprawdzają ważność certyfikatów każdego certyfikowanego produktu/składnika [1].

Uwagi: [1] Weryfikację można przeprowadzić za pośrednictwem strony internetowej RSPO, na której status certyfikatu pokazuje się w czasie rzeczywistym: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

Kryterium 6 – Zdatność do użycia

Zdatność produktu do pielęgnacji zwierząt do pełnienia jego podstawowej funkcji (np. oczyszczanie, kondycjonowanie) oraz wszelkich wskazanych funkcji drugorzędnych (np. ochrona koloru, nawilżanie) należy wykazać za pomocą odpowiednich i weryfikowalnych badań, danych i informacji na temat składników.

Przeprowadzanie badań gotowych receptur, składników lub kombinacji składników na zwierzętach jest surowo zabronione.

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia wyniki badań, dane i informacje dotyczące składników lub gotowej receptury w celu wykazania, że produkt spełnia swoje podstawowe i drugorzędne funkcje wskazane na etykiecie produktu lub na opakowaniu.

Kryterium 7 – Informacje widniejące na oznakowaniu ekologicznym UE produktów do pielęgnacji zwierząt

Nieobowiązkowe oznakowanie z polem tekstowym zawiera następujące informacje:

- „Spełnia surowe wymogi dotyczące substancji szkodliwych”,
- „Skuteczność potwierdzona badaniami (nie testowano na zwierzętach)”,
- „Mniejsza ilość odpadów opakowaniowych”.

Wnioskodawca postępuje zgodnie z instrukcjami właściwego stosowania logo oznakowania ekologicznego UE przedstawionymi w wytycznych stosowania logo EU Ecolabel:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Ocena i weryfikacja: wnioskodawca przedstawia deklarację zgodności z niniejszym kryterium wraz z załączonym obrazem w wysokiej rozdzielczości przedstawiającym opakowanie produktu, na którym wyraźnie widać etykietę, numer zezwolenia oraz – w razie potrzeby – oświadczenia, które można umieścić na opakowaniu wraz z etykietą.

Dodatek

Baza danych składników detergentów (wykaz DID)

Wykaz DID (część A) to lista zawierająca informacje o toksyczności dla organizmów wodnych i biodegradowalności składników wykorzystywanych zwykle w recepturach detergentów. Wykaz zawiera informacje na temat toksyczności i biodegradowalności wachlarza 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. współczynnika toksyczności (TF) i współczynnika degradacji (DF), które wykorzystuje się do obliczenia krytycznej objętości rozcieńczenia (CDV)). 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:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf>

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf

W przypadku substancji, dla których brak jest danych dotyczących toksyczności dla organizmów wodnych i biodegradowalności, w celu oceny TF i DF można wykorzystać dane dla analogów strukturalnych ocenianej substancji. Tego dane dla analogów strukturalnych są zatwierdzane przez jednostkę właściwą udzielającą pozwolenia na używanie oznakowania ekologicznego UE. Wariant alternatywny to zastosowanie podejścia uwzględniającego najgorszy scenariusz przy użyciu poniższych parametrów:

Podejście uwzględniające najgorszy scenariusz:

Dodana substancja obecna w składzie produktu	Toksyczność ostra			Toksyczność przewlekła			Degradacja		
	LC50/EC50	SF (ostra)	TF (ostra)	NOEC (1)	SF (przewlekła) ⁽¹⁾	TF (przewlekła)	DF	tlenowa	beztlenowa
„Nazwa”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

⁽¹⁾ Jeżeli nie znaleziono zadowalających danych dotyczących toksyczności przewlekłej, kolumny te pozostawia się puste. W takim wypadku współczynnik toksyczności przewlekłej TF (przewlekła) jest zdefiniowany jako równy współczynnikowi toksyczności ostrej TF (ostra).

Dokumentacja dotycząca szybkiej biodegradowalności

Do celów oceny szybkości biodegradacji stosuje się następujące metody badawcze:

1) do dnia 1 grudnia 2015 r.:

metody badania szybkiej biodegradowalności przewidziane w dyrektywie Rady 67/548/EWG ⁽¹⁾, 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 % dla 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 % dla 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.

⁽¹⁾ 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. L 196 z 16.8.1967, s. 1).

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 % biodegradowalności ostatecznej w warunkach beztlenowych. Do udokumentowania osiągnięcia 60 % biodegradowalności ostatecznej w warunkach beztlenowych można stosować również metodę symulacji warunków w odpowiednim środowisku beztlenowym.

Ekstrapolacja w przypadku substancji, które nie figurują w wykazie DID

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

- 1) Zastosować rozsądną ekstrapolację. Wykorzystać wyniki badania uzyskane dla jednego surowca do ekstrapolacji biodegradowalności ostatecznej w warunkach beztlenowych 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 alkilowych estrów soli amonowych można wykorzystywać jako dokumentację dotyczącą podobnej biodegradowalności beztlenowej innych czwartorzędowych soli amonowych zawierających wiązania estrowe w łańcuchu(-ach) alkilowym(-ch)). I na odwrót, jeżeli wykazano, że strukturalnie podobny środek powierzchniowo czynny nie ulega biodegradacji beztlenowej, można założyć, że podobny rodzaj środka powierzchniowo czynnego również nie ulega biodegradacji beztlenowej.
- 2) Wykonać badanie przesiewowe biodegradowalności beztlenowej. Jeżeli potrzebne 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 biodegradację 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}C lub metodą analiz chemicznych. Badanie przy użyciu małej dawki można wykonać, stosując OECD 308 (sierpień 2000) lub metodę równoważną.

Dokumentacja dotycząca biokumulacji

Do celów oceny biokumulacji stosuje się następujące metody badawcze:

- 1) do dnia 1 marca 2009 r.:

Badaniem odniesienia dla biokumulacji jest OECD 107 lub 117 lub badanie równoważne. Dopuszczalne poziomy wynoszą: $\text{BCF} < 500$ lub $\log \text{Kow} < 4,0$.

Badanie OECD 305 na rybach. W przypadku $\text{BCF} < 500$ substancja nie jest uznawana za wykazującą zdolność do biokumulacji. Jeżeli istnieje zmierzona wartość BCF , do oceny potencjału biokumulacji substancji stosuje się zawsze najwyższą zmierzoną wartość BCF .

- 2) po dniu 1 marca 2009 r.:

Badaniem odniesienia dla biokumulacji jest OECD 107 lub 117 lub badanie równoważne, przy dopuszczalnych poziomach: $\text{BCF} < 500$ lub $\log \text{Kow} < 4,0$.

Dokumentacja dotycząca toksyczności dla organizmów wodnych

Należy zastosować najniższą dostępną wartość $\text{NOEC}/\text{ECx}/\text{EC}/\text{LC50}$. Jeżeli dostępne są wartości toksyczności przewlekłej, należy je stosować zamiast wartości toksyczności ostrej.

Do badania toksyczności ostrej dla organizmów wodnych stosuje się metody badawcze nr 201, 202 i 203 (*) zawarte w wytycznych OECD dotyczących badań chemikaliów lub równoważne metody badawcze.

Do badania toksyczności przewlekłej dla organizmów wodnych stosuje się metody badawcze nr 210 (*), 211, 215 (*) i 229 (*) zawarte w wytycznych OECD dotyczących badań chemikaliów lub równoważne metody badawcze. Metodę OECD 201 można wykorzystać jako badanie toksyczności przewlekłej, jeżeli wybrane zostaną przewlekłe punkty końcowe.

(*) Komisja zakazała prowadzenia badań składników produktów kosmetycznych na zwierzętach począwszy od marca 2009 r. Jednakże do celów określania toksyczności dla organizmów wodnych zakaz dotyczy jedynie badań na rybach (nie obejmuje bezkręgowców). Jako takie, wytyczne OECD dotyczące badań nr 203 (toksyczność ostra – ryby), 210, 215 i 229 (toksyczność przewlekła – ryby) nie mogą być stosowane do dokumentowania toksyczności ostrej/przewlekłej. Wyniki badań toksyczności ostrej/przewlekłej z wykorzystaniem ryb, uzyskane przed marcem 2009 r. mogą być jednak nadal stosowane.
