

KOMISJONI OTSUS,**9. detsember 2014,****millega kehtestatakse mahapestavatele kosmeetikatoodetele ELi ökomärgise andmise ökoloogilised kriteeriumid***(teatavaks tehtud numbri C(2014) 9302 all)***(EMPs kohaldatav tekst)**

(2014/893/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 66/2010 ELi ökomärgise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 8 lõiget 2,

olles nõu pidanud Euroopa Liidu ökomärgise komisjoniga

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 66/2010 kohaselt võib ELi ökomärgise anda kogu olelusringi jooksul keskkonda vähem mõjutavatele toodetele.
- (2) Määruses (EÜ) nr 66/2010 on sätestatud, et ELi ökomärgise andmise konkreetsed kriteeriumid kehtestatakse tooterühmade kaupa.
- (3) Kuna mahapestavate kosmeetikatoodete ja nende pakendite keskkonnatoime on põhiliselt seotud ökotoksilisuse ja loodusressursside kasutamisega, on asjakohane kehtestada kõnealusele tooterühmale ELi ökomärgise andmise kriteeriumid. Eelkõige peaksid need kriteeriumid soodustama tooteid, millel on väiksem mõju veekeskkonnale ja mis sisaldavad ohtlikke aineid väikeses koguses ning mille puhul peaks tänu pakendihulga vähendamisele tekkima jäätmeid võimalikult vähe.
- (4) Komisjoni otsusega 2007/506/EÜ ⁽²⁾ on kehtestatud seepidele, šampoonidele ja juuksepepsamitele ökomärgise andmise ökoloogilised kriteeriumid ning sellekohased hindamis- ja kontrollinõuded. Tehnika arengut silmas pidades on need kriteeriumid läbi vaadatud. Läbivaatamine näitas, et tooterühma nime ja määratlust on vaja muuta nii, et see hõlmaks üht uut toodete alarühma, ja kehtestada uued kriteeriumid.
- (5) Otsus 2007/506/EÜ tuleks selguse huvides asendada.
- (6) Nende tootjate jaoks, kelle seepidele, šampoonidele ja juuksepepsamitele on antud ökomärgis vastavalt otsuses 2007/506/EÜ sätestatud kriteeriumidele, tuleks ette näha üleminekuperiood, et neil oleks piisavalt aega viia oma tooted vastavusse läbivaadatud kriteeriumide ja nõuetega. Tootjatel tuleks ka lubada esitada taotlusi otsuses 2007/506/EÜ või käesolevas otsuses sätestatud kriteeriumide alusel kuni otsuse 2007/506/EÜ kehtivusaja lõpuni.
- (7) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 66/2010 artikli 16 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Tooterühm „mahapestavad kosmeetikatooted” hõlmab kõiki Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1223/2009 ⁽³⁾ reguleerimisalasse kuuluvaid mahapestavaid aineid või segusid, mis on ette nähtud kokkupuuteks naha ja/või juustega ning mille ainu- või põhieesmärk on puhastada nahka ja/või juukseid (tualettseebid, dušitooted, šampoonid), parandada juuste seisundit (juuksepepsamid) või kaitsta nahka ja määrada ihukarvu enne raseerimist.

⁽¹⁾ ELT L 27, 30.1.2010, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni otsus 2007/506/EÜ, 21. juuni 2007, millega kehtestatakse seepidele, šampoonidele ja juuksepepsamitele ühenduse ökomärgise andmise ökoloogilised kriteeriumid (ELT L 186, 18.7.2007, lk 36).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1223/2009, 30. november 2009, kosmeetikatoodete kohta (EÜT L 342, 22.12.2009, lk 59).

Kõnealune tooterühm „mahapestavad kosmeetikatooted” hõlmab tooteid, mida võib kasutada nii eratarbeks kui ka kutsetegevuses.

Tooterühm ei hõlma desinfitseerivaks või antibakteriaalseks kasutamiseks turustatavaid tooteid. Sinna võivad kuuluda kõõmavastased šampoonid.

Artikkel 2

Käesolevas otsuses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „koostisained” – säilitus-, lõhna- ja värvained sisaldusest olenemata ja muud tahtlikult lisatud ained ning toormaterjalidest pärinevad kõrvalsaadused ja lisandid, mille sisaldus lõppkoostises on vähemalt 0,010 massiprotsenti;
- 2) „toimeainete mass (*active content* – AC)” – orgaaniliste koostisainete koguhulk tootes (väljendatud grammides), mis arvutatakse toote täieliku koostise (k.a aerosooltoodetes sisalduvad propellendid) alusel. Toimeainete massi arvutamisel ei võeta arvesse tootes sisalduvaid abrasiivaineid;
- 3) „müügipakend” – tootega vahetult kokkupuutuv pakend, mille puhul on tegemist toote müügikohas lõppkasutajale või -tarbijale tarnitava kõige väiksema kaubaüksusega;
- 4) „rühmapakend” – pakend, mille saab tootelt eemaldada ilma toote omadusi kahjustamata ja mis on ette nähtud teatava arvu kaubaühikute rühmitamiseks müügikohas, olenemata sellest, kas see pakend müüakse koos kaubaga lõppkasutajale või -tarbijale või kasutatakse seda vaid müügikohas riulite täitmise lihtsustamiseks.

Artikkel 3

Käesoleva otsuse artiklis 1 määratletud tooterühmale „mahapestavad kosmeetikatooted” määruse (EÜ) nr 66/2010 alusel ELi ökomärgise andmise kriteeriumid ning sellekohased hindamis- ja kontrollinõuded on sätestatud lisas.

Artikkel 4

Lisas sätestatud kriteeriumid ning sellekohased hindamis- ja kontrollinõuded kehtivad neli aastat alates käesoleva otsuse vastuvõtmise kuupäevast.

Artikkel 5

Halduseesmärkidel antakse tooterühmale „mahapestavad kosmeetikatooted” koodnumber „30”.

Artikkel 6

Otsus 2007/506/EÜ tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 7

1. Erandina artiklist 6 hinnatakse tooterühma „seebid, šampoonid ja juukse palsamid” kuuluvatele toodetele ELi ökomärgise andmise taotlusi, mis on esitatud enne käesoleva otsuse vastuvõtmise kuupäeva, vastavalt otsuses 2007/506/EÜ sätestatud tingimustele.

2. Tooterühma „seebid, šampoonid ja juukse palsamid“ kuuluvale tootele ELi ökomärgise andmise taotlused, mis esitatakse kahe kuu jooksul alates käesoleva otsuse vastuvõtmisest, võivad põhineda kas otsuses 2007/506/EÜ või käesolevas otsuses sätestatud kriteeriumidel.

Kõnealuseid taotlusi hinnatakse vastavalt kriteeriumidele, mille alusel taotlus on koostatud.

3. ELi ökomärgise litsentse, mis on antud vastavalt otsuses 2007/506/EÜ sätestatud kriteeriumidele hinnatud taotluse alusel, võib kasutada 12 kuud alates käesoleva otsuse vastuvõtmise kuupäevast.

Artikkel 8

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 9. detsember 2014

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Karmenu VELLA

LISA

**ELI ÖKOMÄRGISE KRITERIUMID NING HINDAMIS- JA KONTROLLINÕUDED
RAAMISTIK**

KRITERIUMID

Mahapestavatele kosmeetikatoodetele ELi ökomärgise andmise kriteeriumid

1. Mürgine toime veorganismidele: kriitiline lahjendusmäär (*Critical Dilution Volume* — CDV)
2. Biolagunevus
3. Keelatud või piiratud kasutusega ained ja segud
4. Pakendamine
5. Palmiõli ja -tuumaõli ning nende derivaatide säästev hankimine
6. Kasutuskõlblikkus
7. Teave ELi ökomärgisel

HINDAMINE JA KONTROLL

a) Nõuded

Iga kriteeriumi kohta on esitatud konkreetsed hindamis- ja kontrollinõuded.

Kui taotlejalt nõutakse kõnealustele kriteeriumidele vastavuse tõendamiseks kinnituste, dokumentide, analüüside, katsearuannete või muude tõendite esitamist, võivad need pärineda taotlejalt või tema tarnija(te)lt või mõlemalt.

Võimaluse korral tehakse katsed Euroopa standardi EN ISO 17025 või samaväärsetele nõuetele vastavates laborites.

Vajaduse korral võib kasutada ka muid katsemeetodeid lisaks kriteeriumides esitatule, kui taotlust hindav pädev asutus kinnitab nende samaväärsust.

Vajaduse korral võivad pädevad asutused nõuda täiendavaid dokumente ja teha sõltumatuid kontrolle.

Liites viidatakse pesuainete koostisainete andmebaasile (DID-loendile), mis sisaldab pesuainetes ja kosmeetikatoodetes väga laialdaselt kasutatavaid koostisaineid. Seda andmebaasi kasutatakse kriitilise lahjendusmäära (CDV) arvutamiseks vajalike andmete saamiseks ja koostisainete biolagunevuse hindamiseks. DID-loendisse mittekuuluvate ainete jaoks on antud vajalike andmete väljaarvutamise või ekstrapoleerimise juhised. DID-loendi uusim versioon on esitatud ELi ökomärgise veebisaidil ⁽¹⁾ ja pädevate asutuste veebisaitidel.

Pädevale asutusele tuleb esitada järgmine teave:

- i) toote täielik koostis, näidates ära kaubanime, keemilise nimetuse, CASi numbri ja INCI nimetused, DIDI numbri, ⁽²⁾ kasutatava koguse koos veega ja ilma veeta ning iga koostisaine otstarbe ja vormi (olenemata kontsentratsioonist);
- ii) iga koostisaine või segu kohta ohutuskaart vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_en.pdf,
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_en.pdf

⁽²⁾ DIDI number on koostisaine number DID-loendis.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, 18. detsember 2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

b) Mõõtmispiirid

Ökoloogilistele kriteeriumidele vastavust nõutakse kõikide eespool kindlaks määratud koostisainete puhul, v.a kriteeriumi 3 punktid b ja c, millele säilitus-, värv- ja lõhnaained peavad vastama üksnes juhul, kui nende ainete sisaldus lõppkoostises on vähemalt 0,010 % massist.

ELi ÖKOMÄRGISE KRITERIUMID

1. kriteerium. Mürgine toime veeorganismidele: kriitiline lahjendusmäär (Critical Dilution Volume — CDV)

Toote üldine CDV-mürgisus ei tohi ületada tabelis 1 esitatud piirnorme.

Tabel 1

CDV piirnormid

Toode	CDV (l/g AC (toimeainete mass))
Šampoon, dušitooted ja vedelseebid	18 000
Tahked seebid	3 300
Juuksepalsamid	25 000
Raseerimisvahud, -geelid ja -kreemid	20 000
Tahked raseerimisseebid	3 300

CDV arvutatakse järgmise valemi abil:

$$CDV = \sum CDV (\text{koostisaine } i) = \sum \text{mass } (i) \times DF (i) \times 1000 / TF \text{ krooniline } (i)$$

kus:

mass (i) (weight (i)) — koostisaine massi (grammides) suhe toimeainete massi (AC) (grammides) (s.o koostisaine AC suhtes normaliseeritud mass)

DF (i) — koostisaine lagunevustegur

TF krooniline (i) (TF chronic (i)) — koostisaine mürgisustegur (milligrammides liitri kohta)

Hindamine ja kontroll: taotleja peab esitama toote CDV arvutuse. Kriitilise lahjendusmäära (CDV) arvutamise tabel on esitatud ELi ökomärgise veebisaidil. Lagunevus- ja mürgisusteguri väärtused on esitatud DID-loendi A osas. Kui koostisainet ei ole DID-loendi A osas, peab taotleja kasutama väärtuste määramisel DID-loendi B osas esitatud suuniseid ja lisama sellekohased dokumendid (lisateabe saamiseks vt liide).

2. kriteerium. Biolagunevus

a) Pindaktiivsete ainete biolagunevus

Kõik pindaktiivsed ained peavad kergesti biolagunema aeroobsetes tingimustes ja biolagunema anaeroobsetes tingimustes.

b) Orgaaniliste koostisainete biolagunevus

Aeroobsetes tingimustes mittelaguneva (raskesti biolaguneva) (aNBO) ja anaeroobsetes tingimustes mittelaguneva (aNBO) orgaanilise koostisaine sisaldus tootes ei tohi ületada tabelis 2 esitatud piirnorme.

Tabel 2

Aeroobsetes tingimustes mittelaguneva (raskesti biolaguneva) (aNBO) ja anaeroobsetes tingimustes mittelaguneva (aNBO) orgaanilise aine piirnormid

Toode	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Šampoon, dušitooted ja vedelseebid	25	25
Tahked seebid	10	10
Juuksepalsamid	45	45
Raseerimisvahud, -geelid ja -kreemid	70	40
Tahked raseerimisseebid	10	10

Hindamine ja kontroll: taotleja peab esitama dokumendid pindaktiivsete ainete lagunevuse kohta ning toote aNBO ja anNBO arvutuse. aNBO ja anNBO arvutamise tabel on esitatud ELi ökomärgise veebisaidil.

Nii pindaktiivsete ainete kui ka aNBO ja anNBO väärtuste puhul tuleb kasutada DID-loendit. DID-loendisse mittekuluvate koostisainete puhul esitatakse vastavalt liitele kirjanduse või muude allikate või asjakohaste katsete tulemuste põhjal tõendatud teave selle kohta, et need ained on aeroobsetes ja anaeroobsetes tingimustes biolagunevad.

Eespool esitatud nõuetele vastavate dokumentide puudumise korral võib muu kui pindaktiivse koostisaine vabastada anaeroobse biolagunevuse nõude täitmisest, kui on täidetud üks järgmisest kolmest tingimusest:

1. koostisaine kergesti lagunev ja pindadele nõrgalt adsorbeeruv ($A < 25\%$);
2. koostisaine kergesti lagunev ja pindadelt kergesti desorbeeruv ($D > 75\%$);
3. koostisaine on kergesti lagunev ega ole bioakumuleeruv.

Adsorptsiooni-/desorptsioonikatsed võib teha vastavalt OECD juhendile 106.

3. kriteerium. Ained ja segud, mille kasutamine on keelatud või lubatud piirangutega

a) Keelatud koostisained ja segud

Toote ja ühegi sellesse lisatud segu koostisesse ei tohi kuuluda järgmised koostisained ega segud:

- i) alküülfenoolletoksilaaadid ja muud alküülfenoolide derivaadid;
- ii) nitriilotriatsetaat (NTA);
- iii) boorhape, boraadid ja perboraadid;
- iv) nitromuskused ja polütsükliilised muskused;
- v) oktametüülsüklotetrasiloksaan (D4);
- vi) butüülhüdrosütolueen (BHT);

- vii) etüleendiamiintetraatsetaat (EDTA) ja selle soolad ning raskesti biolagunevad fosfonaadid;
- viii) järgmised säilitusained: triklosaan, parabeenid, formaldehüüd ja formaldehüüdi eraldavad ained;
- ix) järgmised lõhnaained ja lõhnaainesegude koostisained: hüdroksiüsoheksüül-3-tsüklohekseenkarboksaldehüüd (HICC), atranool ja kloroatranool;
- x) plasti mikroosakesed;
- xi) hõbeda nanoosakesed.

Hindamine ja kontroll: taotleja peab esitama allkirjastatud kinnituse aine või segu vastavuse kohta, vajaduse korral koos segude valmistajate kinnitustega, millest on näha, et toode ei sisalda loetletud aineid ega segusid.

b) Ohtlikud ained ja segud

Vastavalt määruse (EÜ) nr 66/2010 artikli 6 lõikele 6 ei tohi ELi ökomärgist anda ühelegi tootele, mis sisaldab aineid, mis vastavad tabelis 3 esitatud ohu- või riskilauselega klassifitseerimise tingimustele vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008 ⁽¹⁾ või nõukogu direktiivile 67/548/EMÜ, ⁽²⁾ või mis sisaldab aineid, millele on osutatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 57. Kui ohulausega tähistatud aine või segu klassifitseerimise lävi erineb riskilause omast, kohaldatakse ohulause klassifikatsiooni. Tabelis 3 esitatud riskilauseid kehtivad üldiselt ainetel. Kui koostisainete kohta ei ole võimalik teavet saada, kohaldatakse segude klassifitseerimise eeskirju.

Kriteeriumi 3 punkti b ei kohaldata selliste ainete ega segude suhtes, mis muudavad töötlemisel oma omadusi ega ole seetõttu bioloogiliselt kättesaadavad või mida muudetakse keemiliselt nii, et varem kindlaksmääratud ohtu enam ei ole.

Tabel 3

Ohu- ja riskilause

Ohulause	Riskilause
H300 Allaneelamisel surmav	R28
H301 Allaneelamisel mürgine	R25
H304 Allaneelamisel või hingamisteedesse sattumisel võib olla surmav	R65
H310 Nahale sattumisel surmav	R27
H311 Nahale sattumisel mürgine	R24
H330 Sissehingamisel surmav	R23/26
H331 Sissehingamisel mürgine	R23
H340 Võib põhjustada geneetilisi defekte	R46
H341 Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte	R68
H350 Võib põhjustada vähktõbe	R45
H350i Sissehingamisel võib põhjustada vähktõbe	R49

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainetel ja segudel klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

⁽²⁾ Nõukogu direktiiv 67/548/EMÜ, 27. juuni 1967, ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 196, 16.8.1967, lk 1).

Ohulause	Riskilause
H351 Arvatavasti põhjustab vähktõbe	R40
H360F Võib kahjustada viljakust	R60
H360D Võib kahjustada loodet	R61
H360FD Võib kahjustada viljakust. Võib kahjustada loodet	R60/61/60–61
H360Fd Võib kahjustada viljakust. Arvatavasti kahjustab loodet	R60/63
H360Df Võib kahjustada loodet. Arvatavasti kahjustab viljakust	R61/62
H361f Arvatavasti kahjustab viljakust	R62
H361d Arvatavasti kahjustab loodet	R63
H361fd Arvatavasti kahjustab viljakust. Arvatavasti kahjustab loodet	R62-63
H362 Võib kahjustada rinnaga toidetavat last	R64
H370 Kahjustab elundeid	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Võib kahjustada elundeid	R68/20/21/22
H372 Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel	R48/25/24/23
H373 Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel	R48/20/21/22
H400 Väga mürgine veeorganismidele	R50
H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime	R50–53
H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime	R51–53
H412 Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime	R52–53
H413 Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet	R53
EUH059 Ohtlik osoonikihile	R59
EUH029 Kokkupuutel veega eraldub mürgine gaas	R29
EUH031 Kokkupuutel hapetega eraldub mürgine gaas	R31
EUH032 Kokkupuutel hapetega eraldub väga mürgine gaas	R32
EUH070 Silma sattumisel mürgine	R39–41
Ülitundlikkust põhjustavad ained	
H334 Sissehingamisel võib tekitada allergia- või astmasümptomeid või hingamisraskusi	R42
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni	R43

Mahapestavate kosmeetikatoodete puhul ei kohaldata tabelis 4 esitatud ainete suhtes määruse (EÜ) nr 66/2010 artikli 6 lõikes 6 sätestatud kohustust sama määruse artikli 6 lõike 7 kohaldamise korral.

Tabel 4

Ained, mille suhtes on tehtud erand

Ained	Ohulauseid	Riskilauseid
Pindaktiivsed ained (kogusisaldusega < 20 % lõpp-tootes)	H412: Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime H413: Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet	R52–53 R53
Lõhnaained (*)	H412: Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime H413: Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet	R52–53 R53
Säilitusained (**)	H411: MürGINE veeorganismidele, pikaajaline toime H412: Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime H413: Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet	R51–53 R52–53 R53
Kõõmavastastes šampoonides kasutatav tsinkpüritioon	H400 Väga mürGINE veeorganismidele	R50

(*) Erand kehtib ainult 3. kriteeriumi punkti b puhul. Lõhnaained peavad vastama 3. kriteeriumi punktis d esitatud nõuetele.

(**) Erand kehtib ainult 3. kriteeriumi punkti b puhul. Säilitusainete puhul tuleb järgida 3. kriteeriumi punkti e.

Hindamine ja kontroll: taotleja peab tõendama kõikide selliste koostisainete või segude vastavust kriteeriumi 3 punktile b, mille sisaldus tootes on suurem kui 0,010 %.

Taotleja peab esitama kinnituse vastavuse kohta, vajaduse korral koos toormevalmistaja(te) kinnitustega, millest on näha, et ükski kõnealune koostisaine ega segu tootes sisalduvas vormis ja olekus ei vasta tabelis 3 esitatud ohu- või riskilausega klassifitseerimise kriteeriumidele.

Ohu- või riskilausega mitteklassifitseerimise tõendamiseks tuleb esitada järgmine tehniline teave tootes sisalduvate koostisainete ja/või segude vormi ja oleku kohta:

- i) selliste ainete puhul, mida ei ole registreeritud määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaselt ja/või mis ei ole veel hõlmatud ühtlustatud CLP-klassifikatsiooniga: teave, mis vastab nimetatud määruse VII lisas loetletud nõuetele;
- ii) selliste ainete puhul, mis on registreeritud määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaselt ja mis ei vasta ühtlustatud CLP-klassifikatsiooni nõuetele: teave, mis põhineb REACH-määruse registreerimistoimikul, milles kinnitatakse aine klassifitseerimata jätmist;
- iii) ühtlustatud klassifikatsiooni kuuluvate ainete või tarnija/tootja enda klassifitseeritud ainete puhul: ohutuskaardid, kui need on olemas. Kui need ei ole kättesaadavad või kui tarnija/tootja on aine ise klassifitseerinud, tuleb esitada teave ainete ohtlikkuse klassifikatsiooni kohta vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 II lisale;
- iv) segude puhul: ohutuskaardid, kui need on olemas. Kui need ei ole kättesaadavad, tuleb esitada segu klassifikatsiooni arvutus vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 juhistele koos segude ohtlikkuse klassifikatsiooni alase teabega vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 II lisale.

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 IV ja V lisas loetletud selliste ainete puhul, mille suhtes ei kohaldata kõnealuse määruse artikli 2 lõike 7 punktides a ja b sätestatud registreerimiskohustust, piisab kriteeriumi 3 punkti b täitmiseks taotleja sellekohasest kinnitusest.

Taotleja peab esitama kinnituse erandi tingimustele vastavate koostisainete olemasolu kohta, vajaduse korral koos toormevalmistaja(te) kinnitustega. Kui erandi saamine seda nõuab, peab taotleja kinnitama kõnealuste koostisainete sisaldust lõpptootes.

c) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 lõike 1 kohaselt loetletud koostisained

Määruse (EÜ) nr 66/2010 artikli 6 lõikega 6 ette nähtud väljajätmiserandeid ei tehta selliste koostisainete suhtes, mis on määratletud väga ohtliku ainena ja kuuluvad määruse (EÜ) nr 1907/2006 (¹) artikli 59 lõikes 1 sätestatud loetellu ning mille sisaldus tootes on üle 0,010 massiprotsendi.

Hindamine ja kontroll: taotlemiskuupäeval tuleb viidata väga ohtlike ainetenä määratletud ainete loetelule. Taotleja peab esitama pädevale asutusele toote täieliku koostise. Samuti peab taotleja esitama kinnituse kriteeriumi 3 punktile c vastavuse kohta koos sellekohaste dokumentidega, nagu materjalitarnijate allkirjastatud kinnituse vastavuse kohta ja asjakohased ainete või segude ohutuskaartide koopiad.

d) Lõhnaained

i) Lastele kavandatud ja ette nähtud tootena turustatavad tooted ei tohi sisaldada lõhnaaineid.

ii) Kõikide toodetesse lõhnaainena lisatavate koostisainete ja segude valmistamisel ja käsitsemisel tuleb järgida rahvusvahelise lõhnaainete assotsiatsiooni (IFRA) tegevusjuhiseid. Tegevusjuhised on esitatud IFRA veebisaidil: <http://www.ifraorg.org> Valmistajad peavad järgima IFRA standardites esitatud soovitusi keelamise, piiratud kasutuse ja materjalide puhtuse kriteeriumide kohta.

Hindamine ja kontroll: taotleja peab esitama kinnituse sellele kriteeriumile vastavuse kohta ja vajaduse korral lõhnaainetootja kinnituse.

e) Säilitusained

i) Tootes sisalduvad säilitusained ei tohi eraldada aineid ega laguneda aineteks, mis on klassifitseeritud vastavalt kriteeriumi 3 punkti b nõuetele.

ii) Toode võib sisaldada säilitusaineid, kui need ei ole bioakumuleeruvad. Säilitusainet ei peeta bioakumuleeruvaks, kui selle $BCF < 100$ või $\log K_{ow} < 3,0$. Kui nii BCF_i kui ka $\log K_{ow}$ väärtus on teada, kasutatakse suurimat mõõdetud BCF_i väärtust.

Hindamine ja kontroll: taotleja peab esitama allkirjastatud kinnituse vastavuse kohta, kõikide lisatud säilitusainete ohutuskaartide koopiad ning BCF_i ja/või $\log K_{ow}$ väärtused.

f) Värvained

Tootes sisalduvad värvained ei tohi olla bioakumuleeruvad. Värvainet ei peeta bioakumuleeruvaks, kui selle $BCF < 100$ või $\log K_{ow} < 3,0$. Kui nii BCF_i kui ka $\log K_{ow}$ väärtus on teada, kasutatakse kõrgeimat mõõdetud BCF_i väärtust. Toidus kasutamiseks heakskiidetud värvainete puhul ei ole vaja esitada tõendeid võimaliku bioakumuleerumise kohta.

Hindamine ja kontroll: taotleja peab esitama kõikide lisatud värvainete ohutuskaartide koopiad ning BCF_i ja/või $\log K_{ow}$ väärtused või tõendid selle kohta, et värvaineid on lubatud kasutada toidus.

4. kriteerium. Pakendamine

a) Müütipakend

Müütipakend on vahetus kokkupuutes tootega.

Toote müümisel ei tohi sellele lisada ühtki lisapakendit, nt ei tohi pudelile panna pappümbrist, v.a rühmapakend, kuhu on koondatud vähemalt kaks toodet (nt toode ja täitmissestem).

Hindamine ja kontroll: taotleja peab esitama kinnituse sellele kriteeriumile vastavuse kohta.

(¹) http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

b) Pakendi suhteline mõju (Packaging Impact Ratio — PIR)

Iga sellise pakendi suhteline mõju (PIR), milles toodet müüakse, peab olema väiksem kui 0,28 grammi pakendist kõnealuse toote grammi kohta. Kõnealune nõue ei kehti selliste enne raseerimist kasutamiseks mõeldud toodete suhtes, mis on pakitud metallist aerosoolmahutitesse.

PIR arvutatakse eraldi iga pakendi kohta järgmiselt:

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

kus:

W — pakendi mass (müügipakend + suhteline osa rühmapakendist, ⁽¹⁾ sh sildid) grammides

W_{refill} — täitepakendi mass (müügipakend + suhteline osa rühmapakendist ⁽¹⁾, sh sildid) grammides

N — taastumatu + korduskasutatamatu pakendi mass (müügipakend + suhteline osa rühmapakendist ⁽¹⁾, sh sildid) grammides

N_{refill} — taastumatu + korduskasutatamatu täitepakendi mass (müügipakend + proportsionaalne osa rühmapakendist ⁽¹⁾, sh sildid) grammides

D — nn originaalpakendis sisalduva toote mass grammides

D_{refill} — täitepakendis tarnitava toote mass grammides

F — täitmisseemide arv, mida on vaja taastäidetava üldkoguse saamiseks, arvatuna järgmiselt:

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

kus:

V — nn originaalpakendi maht milliliitrites

V_{refill} — täitepakendi maht milliliitrites

R — täitmiste arv. Näitab, mitu korda saab originaalpakendit täita. Kui F ei ole täisarv, tuleks seda ümardada ülespoole järgmise täisarvuni.

Kui täitmisevõimalust ei pakuta, arvutatakse PIR järgmiselt:

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

Tootja peab esitama ettenähtud täitmiskordade arvu või kasutama vaikenäitajana R = 5 plastpakendi puhul ja R = 2 papp-pakendi puhul.

Hindamine ja kontroll: taotleja peab esitama toote PIRi arvutuse. Selle arvutamise tabel on saadaval ELi ökomärgise veebisaidil. Kui toodet müüakse mitmesugustes pakendites (nt eri mahuga), esitatakse arvutus iga sellise pakendisuuruse kohta, millele ELi ökomärgis antakse. Taotleja peab esitama allkirjastatud kinnituse selle kohta, kui palju sisaldab pakend ringlussevõetud materjali või taastuvtoorainest saadud materjali, ja kirjeldama pakutavat täitmisseemide (eri täitmisevõimalused, -maht), kui täitmisevõimalus on olemas. Täitmisseemide pakendi heakskiitmiseks peab taotleja või jaemüüja esitama dokumendid selle kohta, et täitmisevõimalus on turul olemas.

⁽¹⁾ Rühmapakendi suhteline mass (nt 50 % rühmapakendi kogumassist, kui koos müüakse kaks toodet).

c) Müügipakendi kavandamine

Müügipakend tuleb kavandada selliselt, et oleks lihtne õigesti doseerida (nt tagades, et pakendi üla osas asuv ava ei oleks liiga suur) ja et tagada, et tootest vähemalt 90 % oleks võimalik mahutist hõlpsasti kätte saada. Mahutisse allesjääv osa (R), mida peab olema alla 10 %, arvutatakse järgmiselt:

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

kus:

m₁ — müügipakend ja toode (grammides)

m₂ — müügipakend ja tootejääk tavalistes kasutustingimustes (grammides)

m₃ — tühjendatud ja puhastatud müügipakend ja toode (grammides)

Hindamine ja kontroll: taotleja peab esitama doseerimisvahendi kirjelduse ja katseprotokolli pakendis sisalduva mahapestava kosmeetikavahendi allesjäänud osa mõõtmise tulemustega. Allesjäänud osa mõõtmise meetodi kirjeldus on kasutusjuhendis ELi ökomärgise veebisaidil.

d) Ringlussevõetava plastpakendi kavandamine

Plastpakend tuleb kavandada selliselt, et pakendit oleks lihtne ringlusse võtta, vältides võimalikke saasteaineid ja muid sobimatuid materjale, mis teadaolevalt takistavad eraldamist või taastöötlmist või halvendavad ringlussevõetud materjali kvaliteeti. Silt või ümbrissilt, sulgur ega kaitsekiht (kui see on olemas) ei tohi sisaldada tabelis 5 loetletud materjale ega komponente ega neid koos.

Tabel 5

Pakendielemendis välistatud materjalid ja komponendid

Pakendielemendid	Välistatud materjalid ja komponendid ⁽¹⁾
Silt või ümbrissilt	<ul style="list-style-type: none"> — PSist silt või ümbrissilt koos PETist, PPst või HDPEst pudeliga — PVCst silt või ümbrissilt koos PETist, PPst või HDPEst pudeliga — PETGst silt või ümbrissilt koos PETist pudeliga — Pudeli materjalist erinevast polümeerist valmistatud ümbrissildid — Metalliseeritud või pakendi korpuse külge keevitatud sildid (vormimisega valmistatud sildid)
Sulgur	<ul style="list-style-type: none"> — PSist sulgur PETist, PPst või HDPEst pudelil — PVCst sulgur PETist, PPst või HDPEst pudelil — PETGst sulgurid ja/või sulgemismaterjal, mille tihedus on üle 1 g/cm³, koos PETist pudeliga — Metall-, klaas-, EVA-sulgurid — Silikoonsulgurid. Välja jäetakse silikoonsulgurid tihedusega < 1 g/cm³ PETist pudelil ja silikoonsulgurid tihedusega > 1 g/cm³ PPst või HDPEst pudelil — Pärast toote avamist pudeli või selle sulguri külge jääv metallfoolium või -tihend
Kaitsekihid	<ul style="list-style-type: none"> — Polüamiid, etüleenvinüülalkoholi kopolümeerid (EVOH), funktsionaalsed polüolefiinid, metall- ja kergkaitsekihid

⁽¹⁾ EVA — etüleenvinüülatsetaat, EVOH — etüleenvinüülalkohol, HDPE — suure tihedusega polüetüleen, PET — polüetüleenereftalaat, PETG — polüetüleenereftalaat, glükooliga modifitseeritud, PP — polüpropüleen, PS — polüstüreen, PVC — polüvinüülkloriid.

Seda nõuet ei kohaldata pumpade ega aerosoolmahutite suhtes.

Hindamine ja kontroll: taotleja peab esitama allkirjastatud kinnituse pakendi, sh mahuti, sildi või ümbrissildi, abrasiivainete, sulguri ja kaitsekihi materjali koostise vastavuse kohta ning müügipakendi näidise.

5. kriteerium. Palmiõli ja -tuumaõli ning nende derivaatide säästev hankimine

Tootes kasutatud palmiõli ja -tuumaõli ning nende derivaadid peavad pärinema säästva majandamise kriteeriumidele vastavatest istandustest, mille tegevusega on seotud mitmeid sidusrühmi hõlmavad laiapõhjalise liikmeskonnaga (valitsusvälised organisatsioonid, tööstusharu ja riigi esindajad) organisatsioonid.

Hindamine ja kontroll: taotleja peab esitama kolmandate isikute kinnituse selle kohta, et toote valmistamisel kasutatud palmiõli ja -tuumaõli pärinevad säästvalt majandatavatest istandustest. Heakskiidetud kinnitus peab sisaldama RSPO (Roundtable on Sustainable Palm Oil) tõendusmaterjali (tagatud päritolu, lahknemise või massibilansi kohta) või mõne muu sellise samaväärse süsteemi andmeid, mis hõlmab mitut sidusrühma ja vastab säästva majandamise kriteeriumidele. Palmiõli ja -tuumaõli keemiliste derivaatide ⁽¹⁾ säästlikkust võib tõendada ka selliste nn *book-and-claim*-süsteemide kaudu nagu GreenPalm või mõni muu samaväärne süsteem.

6. kriteerium. Kasutuskõlblikkus

Toote suutlikkust täita oma esmast funktsiooni (nt pesemine, hooldamine) ja kõiki teiseid väidetavaid funktsioone (nt kõõmavastane toime, värvi kaitsmine) tuleb tõendada kas laborikatse(te)ga või tarbijate abil tehtud katsega. Katsetamisel lähtutakse kosmeetikatoodete tõhususe hindamise suunistest (*Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products*) ⁽²⁾ ja ELi ökomärgise veebisaidil esitatud kasutusjuhendi juhustest.

Hindamine ja kontroll: taotleja peab dokumenteerima toote tõhususe katsetamisel koostatud katseprotokolli. Taotlejad peavad esitama kõnealuse protokolliga tulemused, mis tõendavad, et toode vastab müügi- ja rühmapakendi märgistusel ja pakendil esitatud funktsioonidele.

7. kriteerium. Teave ELi ökomärgisel

Vabatahtlik tekstiväljaga märgis peab sisaldama järgmist teksti:

- Vähendatud mõju veeökosüsteemidele.
- Vastab rangetele biolagunevusnõuetele.
- Pakendijäätmete hulk väike.

Vabatahtliku tekstiväljaga märgise kasutamise juhised on esitatud pealkirja all „Ökomärgise logo kasutamise juhised” järgmisel veebisaidil:

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

Hindamine ja kontroll: taotleja peab esitama selle tootemärgise või pakendikavandi näidise, kuhu ELi ökomärgis kavatsetakse panna, ja allkirjastatud kinnituse vastavuse kohta.

⁽¹⁾ Nagu RSPO on määratlenud majapidamistoodetes ja isikliku hügieeni toodetes kasutatavaid derivaate käsitlevates RSPO eeskirjades (*RSPO Rules for Home and Personal Care Derivatives*), mis on saadaval aadressil: http://www.greenpalm.org/upload/files/45/RSPO_Guiding_Rules_for_HPC_derivativesV9.pdf

⁽²⁾ Saadav aadressil: <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=23> ja ELi ökomärgise veebisaidil.

Liide

Pesuaiinete koostisainete andmebaas (DID-loend)

DID-loend (A osa) sisaldab teavet pesuaiinete koostisse kuuluvate koostisainete mürgise mõju kohta veekeskkonnale ja nende biolagunevuse kohta. Loend sisaldab teavet suure hulga pesemis- ja puhastusvahendites sisalduvate ainete mürgisuse ja biolagunevuse kohta. Loend ei ole ammendav, kuid B osas on esitatud suunised selle kohta, kuidas teha kindlaks koostisaine näitajad juhul, kui kõnealune aine ei ole kantud DID-loendisse (nt mürgisustegur (TF) ja lagunevustegur (DF), mida kasutatakse kriitilise lahjendusmäära arvutamiseks). See loend on vaid üldine teabeallikas ja DID-loendisse kuuluvad ained ei ole ELi ökomärgisega toodetes kasutamiseks automaatselt heaks kiidetud.

DID-loendi A ja B osa on esitatud ELi ökomärgise veebisaidil:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_en.pdf

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_en.pdf

Kui puuduvad andmed aine mürgise mõju kohta veekeskkonnale ja aine biolagunevuse kohta, võib selle mürgisusteguri (TF) ja lagunevusteguri (DF) hindamiseks kasutada struktuurianaloogiat (samalaadseid aineid). ELi ökomärgiseid välja andev pädev asutus peab kinnitama selliste struktuurianaloogide kõlblikkuse. Alternatiivselt võib kohaldada halvimat stsenaariumi, kasutades allpool esitatud näitajaid:

Halvim stsenaarium:

Koostisaine	Äge mürgisus			Krooniline mürgisus			Lagunevus		
	LC50/EC50	SF _(acute)	TF _(acute)	NOEC (*)	SF _(chronic) (*)	TF _(chronic)	DF	Aeroobne	Anaeroobne
„Nimetus”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(*) Kui kasutamiskõlblikke andmeid kroonilise mürgisuse kohta ei leita, jäetakse need lahtrid tühjaks. Sel juhul loetakse näitaja TF_(chronic) võrdseks näitajaga TF_(acute).

Kiire biolagunevuse dokumenteerimine

Kiire biolagunevuse dokumenteerimiseks kasutatakse järgmist meetodit:

1) kuni 1. detsembrini 2015:

nõukogu direktiivis 67/548/EMÜ, eelkõige selle V lisa osas C4 sätestatud katsemeetodid kiire biolagunevuse dokumenteerimiseks või nendega samaväärsed OECD 301 A–F või ISO katsemeetodid.

Nn kümnepäevase akna põhimõtet pindaktiivsete ainete suhtes ei kohaldata. Vastuvõetavuskünnis on 70 % direktiivi 67/548/EMÜ V lisa osa C4 jaotistes A ja B osutatud meetodite ja nendega samaväärsete OECD 301 A ning E või ISO katsemeetodite puhul ja 60 % C4-C, C4-D, C4-E ja C4-F meetodite (ja nendega samaväärsete OECD 301 B, C, D ning F või ISO katsemeetodite)

või

määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud katsemeetodite puhul.

2) pärast 1. detsembrit 2015:

määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud katsemeetodid.

Anaeroobse biolagunevuse dokumenteerimine

Standardkatse anaeroobse lagunevuse määramiseks tehakse EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (juuni 1988), OECD 311 või muul samaväärsel katsemeetodil, kusjuures nõutav täieliku lagunevuse määr anaeroobsetes tingimustes on 60 %. Selle dokumenteerimiseks, et aine 60 % lagunevuse määr anaeroobsetes tingimustes on saavutatud, võib kasutada ka vastava anaeroobse keskkonna tingimuste modelleerimist.

DID-loendisse mittekuuluvate ainete ekstrapoleerimine

Kui koostisaine ei ole kantud DID-loendisse, võib anaeroobse biolagunevuse dokumenteerimiseks teha järgmist:

- 1) kasutada mõistlikku ekstrapoleerimist. Ühe lähteainega saadud tulemusi kasutatakse selle aine struktuurianaloogiks oleva pindaktiivse aine täieliku anaeroobse biolagunevuse määramiseks ekstrapoleerimise abil. Kui teatava pindaktiivse aine (või homologide grupi) puhul on DID-loendi andmetega tõendatud, et aine on anaeroobselt biolagunev, võib oletada, et ka muud samalaadsed pindaktiivsed ained on anaeroobselt biolagunevad (nt C12-15 A 1–3 EO sulfaat [DID nr 8] on anaeroobsetes tingimustes biolagunev, järelikult võib oletada, et ka C12-15 A 6 EO sulfaat on samuti anaeroobselt biolagunev). Kui teatava pindaktiivse aine anaeroobne biolagunevus on tõendatud sobiva katsemeetodi abil, võib oletada, et ka muud samalaadsed pindaktiivsed ained on anaeroobselt biolagunevad (nt kirjanduse andmeid, mis kinnitavad alküülestriite ammooniumsoolade gruppi kuuluvate pindaktiivsete ainete biolagunevust, võib kasutada ka muude alküülahela(te)s estersidemeid sisaldavate kvaternaarseste ammooniumsoolade samalaadse anaeroobse biolagunevuse dokumenteerimiseks);
 - 2) teha anaeroobse lagunevuse sõelkatse. Kui uus katsetamine on vajalik, tuleb teha sõelkatse, kasutades meetodit EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (juuni 1988), OECD 311 või mõnda muud samaväärset meetodit;
 - 3) teha lagunevuse katse väikese annusega. Kui on vaja uusi katseid, kuid sõelkatsete puhul esineb eksperimentaalseid raskusi (nt lagunemise aeglustumine uuritava aine mürgisuse tõttu), tuleb korrata katset pindaktiivse aine väikese annusega, kusjuures lagunemist tuleb jälgida ¹⁴C-mõõtmismeetodil või keemiliste analüüside abil. Väikese annuse katse puhul võib kasutada meetodit OECD 308 (august 2000) või muud samaväärset meetodit.
-