

DECIZIA COMISIEI**din 9 decembrie 2014****de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru produsele cosmetice care se îndepărtează prin clătire***[notificată cu numărul C(2014) 9302]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

(2014/893/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 66/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind eticheta UE ecologică ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (2),

după consultarea Comitetului pentru etichetare ecologică al Uniunii Europene,

întrucât:

- (1) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 66/2010, eticheta ecologică a UE poate fi acordată produselor care au un impact redus asupra mediului pe durata întregului lor ciclu de viață.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 66/2010 prevede stabilirea unor criterii specifice de acordare a etichetei ecologice a UE, în funcție de categoriile de produse.
- (3) Întrucât, în special în ceea ce privește ecotoxicitatea și consumul de resurse, impacturile asupra mediului sunt asociate substanțelor chimice folosite în produsele cosmetice care se îndepărtează prin clătire și ambalajelor acestora, este indicat să se stabilească criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru acest grup de produse. Criteriile ar trebui, în special, să promoveze produse care au un impact redus asupra ecosistemelor acvatice, care conțin o cantitate limitată de substanțe periculoase și care reduc la minimum producția de deșeuri prin reducerea cantității de ambalaje.
- (4) Decizia 2007/506/CE a Comisiei ⁽²⁾ a stabilit criteriile ecologice și cerințele aferente de evaluare și verificare pentru săpunuri, șampoane și balsamuri de păr. Criteriile respective au făcut obiectul unei revizuirii în lumina evoluțiilor tehnologice. Din revizuire reiese că este necesar să se modifice denumirea și definiția grupului de produse, astfel încât să se includă un nou grup de subproduse și să se stabilească noi criterii.
- (5) Din motive de claritate, Decizia 2007/506/CE ar trebui înlocuită.
- (6) Ar trebui să se acorde o perioadă de tranziție producătorilor ale căror produse au primit eticheta ecologică pentru săpunuri, șampoane și balsamuri de păr pe baza criteriilor stabilite în Decizia 2007/506/CE, astfel încât aceștia să aibă suficient timp să își adapteze produsele în vederea respectării criteriilor și cerințelor revizuite. De asemenea, producătorilor ar trebui să li se permită să depună cereri pe baza criteriilor stabilite în Decizia 2007/506/CE sau pe baza criteriilor stabilite în prezenta decizie până la sfârșitul perioadei de valabilitate a deciziei respective.
- (7) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 66/2010,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Grupul de produse „produse cosmetice care se îndepărtează prin clătire” include orice substanță sau amestec care se îndepărtează prin clătire, care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ și care este destinat a intra în contact cu epiderma și/sau cu zonele cu păr, în scopul exclusiv sau principal de a le curăța (săpunuri de toaletă, preparate pentru duș, șampoane), în scopul îmbunătățirii stării părului (balsamuri de păr) sau pentru a proteja epiderma și a lubrifia părul înainte de ras (produse pentru ras).

⁽¹⁾ JO L 27, 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decizia 2007/506/CE a Comisiei din 21 iunie 2007 de stabilire a criteriilor ecologice pentru acordarea de etichete ecologice săpunurilor, șampoanelor și balsamurilor de păr (JO L 186, 18.7.2007, p. 36).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

Grupul de produse „produse cosmetice care se îndepărtează prin clătire” include atât produsele de uz personal, cât și cele de uz profesional.

Grupul de produse nu include produsele special comercializate pentru uz dezinfectant sau antibacterian. Sunt admise șampoanele antimătreață.

Articolul 2

În sensul prezentei decizii, se aplică următoarele definiții:

1. „substanțe componente” înseamnă conservanți, arome și coloranți, indiferent de concentrație, și alte substanțe adăugate în mod intenționat, produse secundare și impurități provenite din materiile prime, a căror concentrație în formula finală este mai mare sau egală cu 0,010 % din greutate;
2. „conținut activ” (CA) înseamnă suma substanțelor componente organice (exprimată în grame), calculată pe baza formulei complete a produsului, inclusiv gazele propulsoare din produsele cu aerosoli. Agenții de frecare/abrazivi nu sunt incluși în calculul conținutului activ;
3. „ambalaj primar” înseamnă ambalajul în contact direct cu conținutul, conceput să constituie cea mai mică unitate de vânzare în scopul distribuirii către utilizatorul final sau către consumator la punctul de desfacere;
4. „ambalaj secundar” înseamnă un ambalaj din care produsul poate fi scos fără a-i fi afectate caracteristicile și care este conceput să constituie la punctul de desfacere un grup format dintr-un anumit număr de unități de vânzare, indiferent dacă acesta din urmă este vândut ca atare utilizatorului final sau consumatorului sau dacă servește numai la reprovizionarea rafturilor de la punctul de vânzare.

Articolul 3

Criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE în temeiul Regulamentului (CE) nr. 66/2010 pentru un produs care se încadrează în grupul de produse „produse cosmetice care se îndepărtează prin clătire”, definit la articolul 1 din prezenta decizie, precum și cerințele de evaluare și de verificare aferente sunt stabilite în anexă.

Articolul 4

Criteriile și cerințele de evaluare și de verificare aferente stabilite în anexă sunt valabile pentru o perioadă de patru ani de la data adoptării prezentei decizii.

Articolul 5

În scopuri administrative, numărul de cod atribuit grupului de produse „produse cosmetice care se îndepărtează prin clătire” este „30”.

Articolul 6

Decizia 2007/506/CE se abrogă.

Articolul 7

(1) Prin derogare de la articolul 6, cererile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru produsele care se încadrează în grupul de produse „săpunuri, șampoane și balsamuri de păr” depuse înainte de data adoptării prezentei decizii se evaluează în conformitate cu condițiile stabilite în Decizia 2007/506/CE.

(2) Cererile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru produsele care se încadrează în grupul de produse „șăpunuri, șampoane și balsamuri de păr” depuse în termen de două luni de la data adoptării prezentei decizii se pot baza fie pe criteriile stabilite în Decizia 2007/506/CE, fie pe criteriile stabilite în prezenta decizie.

Cererile respective sunt evaluate în conformitate cu criteriile pe baza cărora au fost depuse.

(3) Licențele pentru eticheta ecologică a UE, acordate în conformitate cu criteriile stabilite în Decizia 2007/506/CE, pot fi utilizate timp de 12 luni de la data adoptării prezentei decizii.

Articolul 8

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 9 decembrie 2014.

Pentru Comisie
Karmenu VELLA
Membru al Comisiei

ANEXĂ

CRITERIILE DE ACORDARE A ETICHETEI ECOLOGICE A UE ȘI CERINȚELE DE EVALUARE ȘI DE VERIFICARE

CADRU

CRITERII

Criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru „produsele cosmetice care se îndepărtează prin clătire”:

1. Toxicitatea pentru organismele acvatice: volumul critic de diluare (VCD)
2. Biodegradabilitatea
3. Substanțele și amestecurile excluse sau limitate
4. Ambalarea
5. Aprovizionarea sustenabilă cu ulei de palmier, ulei de sămburi de palmier și derivații lor
6. Adecvarea pentru utilizare
7. Informațiile care figurează pe eticheta ecologică a UE

EVALUARE ȘI VERIFICARE

(a) Cerințe

Cerințele specifice de evaluare și de verificare sunt indicate pentru fiecare criteriu.

În cazul în care solicitantul trebuie să furnizeze declarații, documentații, analize, rapoarte de încercare sau alte dovezi prin care să ateste respectarea criteriilor, acestea pot proveni de la solicitant sau de la furnizorul (furnizorii) său (săi) sau de la ambii.

Dacă este posibil, încercările sunt efectuate de laboratoare care îndeplinesc cerințele generale ale standardului european EN ISO 17025 sau ale unui standard echivalent.

Dacă este cazul, pot fi folosite și alte metode de încercare decât cele indicate pentru fiecare criteriu, dacă echivalența lor este acceptată de organismul competent care evaluează cererea.

Dacă este cazul, organismele competente pot solicita documente justificative și pot efectua verificări independente.

Apendicele face trimitere la lista din „baza de date a ingredientelor pentru detergenți” (lista DID), care conține ingredientele cel mai des utilizate în formulele de detergenți și cosmetice. Lista se folosește pentru obținerea datelor pentru calcularea volumului critic de diluare (VCD) și pentru evaluarea biodegradabilității substanțelor componente. Pentru substanțele care nu apar pe lista DID, se oferă indicații referitoare la modalitatea de calcul sau de extrapolare a datelor pertinente. Cea mai recentă versiune a listei DID poate fi accesată de pe site-ul dedicat etichetei ecologice a UE ⁽¹⁾ sau prin intermediul site-urilor diferitelor organisme competente.

Organismului competent îi sunt comunicate următoarele informații:

- (i) Formula completă a produsului, indicându-se denumirea comercială, denumirea chimică, nr. CAS și denumirile INCI, nr. DID ⁽²⁾, cantitatea care intră în compoziția produsului (cu și fără apă), funcția și forma tuturor ingredientelor indiferent de concentrație;
- (ii) fișe cu date de securitate pentru fiecare substanță componentă sau amestec component, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_ro.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_ro.pdf

⁽²⁾ Nr. DID este numărul substanței componente din lista DID.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

(b) Praguri de măsurare

Respectarea criteriilor ecologice este necesară pentru toate substanțele componente, astfel cum sunt definite mai sus, cu excepția respectării criteriilor 3 (b) și 3 (c) care este necesară pentru conservanți, coloranți și parfumuri atunci când concentrația acestora în formula finală este egală sau mai mare de 0,010 % din greutate.

CRITERIILE DE ACORDARE A ETICHETEI ECOLOGICE A UE

Criteriul 1 — Toxicitatea pentru organismele acvatice: volumul critic de diluare (VCD)

Toxicitatea VCD totală a produsului nu depășește limitele prevăzute în tabelul 1:

Tabelul 1

Limitele VCD

Produsul	VCD (l/g CA)
Șampoane, produse pentru duș și săpunuri lichide	18 000
Săpunuri solide	3 300
Balsamuri de păr	25 000
Spume de ras, geluri de ras, creme de ras	20 000
Săpunuri solide de ras	3 300

VCD se calculează folosind următoarea ecuație:

$$\text{VCD} = \sum \text{VCD (substanța componentă } i) = \sum \text{greutate (} i) \times \text{FD (} i) \times 1000/\text{FT cronică (} i)$$

unde:

greutatea (i) — este greutatea substanței componente (în grame) pe 1 gram de CA (mai precis, contribuția normalizată în greutate a substanței componente la CA);

FD (i) — este factorul de degradare al substanței componente;

FT cronică (i) — este factorul de toxicitate al substanței componente (în miligrame/litru).

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă calculul VCD al produsului. Pe site-ul dedicat etichetei ecologice a UE este disponibilă o foaie de calcul pentru calculul valorii VCD. Valorile parametrilor FD și FT cronică sunt cele menționate în partea A din lista DID. Dacă substanța componentă nu este inclusă în partea A din lista DID, solicitantul calculează valorile pe baza orientărilor prevăzute în partea B din lista DID, anexând documentația aferentă (pentru mai multe informații, a se vedea apendicele).

Criteriul 2 — Biodegradabilitatea

(a) Biodegradabilitatea agenților tensioactivi

Toți agenții tensioactivi sunt ușor biodegradabili în condiții aerobe și biodegradabili în condiții anaerobe.

(b) Biodegradabilitatea substanțelor componente organice

Conținutul tuturor substanțelor componente organice din produs care sunt nebiodegradabile (care nu sunt ușor biodegradabile) în mediu aerob (aNBO) și nebiodegradabile în mediu anaerob (aNBO) nu depășește limitele prevăzute în tabelul 2.

Tabelul 2

Limitele aNBO și anNBO

Produs	aNBO (mg/g CA)	anNBO (mg/g CA)
Șampoane, produse de duș și săpunuri lichide	25	25
Săpunuri solide	10	10
Balsamuri de păr	45	45
Spume de ras, geluri de ras, creme de ras	70	40
Săpunuri solide de ras	10	10

Evaluare și verificare: solicitantul furnizează documentația privind degradabilitatea agenților tensioactivi, precum și calculul aNBO și anNBO pentru produs. Pe site-ul dedicat etichetei ecologice a UE este disponibilă o foaie de calcul pentru calculul valorilor aNBO și anNBO.

Atât pentru agenții tensioactivi, cât și pentru valorile aNBO și anNBO, se face trimitere la lista DID. Pentru substanțele componente care nu sunt incluse în lista DID, se furnizează informațiile relevante din literatura de specialitate sau din alte surse sau rezultatele unor încercări adecvate care să indice faptul că acestea sunt biodegradabile în mediu aerob și anaerob, după cum se prevede în apendice.

În absența unei documentații conforme cu cerințele menționate anterior, o substanță componentă, alta decât un agent tensioactiv, poate fi scutită de la cerința privind degradabilitatea în mediu anaerob dacă este îndeplinită una dintre următoarele trei condiții:

1. ușor degradabilă și cu adsorbție slabă ($A < 25\%$);
2. ușor degradabilă și cu desorbție ridicată ($D > 75\%$);
3. ușor degradabilă și fără potențial de bioacumulare.

Încercările de adsorbție/desorbție pot fi desfășurate în conformitate cu orientările OCDE 106.

Criteriul 3 — Substanțele și amestecurile excluse sau limitate

(a) Substanțe și amestecuri componente excluse în mod expres

Următoarele substanțe și amestecuri componente nu sunt incluse în produs nici ca parte a formulei, nici ca parte a vreunui amestec inclus în formulă:

- (i) alchil fenol etoxilați (APEO) și alți derivați de alchil fenol;
- (ii) nitrilotriacetat (NTA);
- (iii) acid boric, borați și perborati;
- (iv) nitromosc și mosc policiclic;
- (v) octametilciclotetrasiloxan (D4);
- (vi) butilat hidroxi-toluen (BHT);

- (vii) etilendiaminotetraacetat (EDTA) și sărurile sale, precum și fosfonați care nu sunt ușor biodegradabili;
- (viii) următorii conservanți: triclosan, parabeni, formaldehidă și agenți eliberatori de formaldehidă;
- (ix) următoarele parfumuri și ingrediente ale amestecurilor de parfumuri: hidroxi-izohexil 3ciclohexenă carboxaldehidă (HICC), atranol și cloratanol;
- (x) microplastice;
- (xi) nanoargint.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o declarație de conformitate semnată, sprijinită de declarații de la producătorii de amestecuri, după caz, prin care se confirmă că substanțele și/sau amestecurile enumerate nu au fost incluse în produs.

(b) Substanțe și amestecuri periculoase

În conformitate cu articolul 6 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 66/2010 eticheta ecologică a UE nu poate fi acordată niciunui produs care conține substanțe ce îndeplinesc criteriile de clasificare în frazele de pericol sau de risc indicate în tabelul 3 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ sau cu Directiva 67/548/CE a Consiliului ⁽²⁾, sau substanțele menționate la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. În cazul în care pragul de clasificare a unei substanțe sau a unui amestec într-o frază de pericol diferă de cel al unei fraze de risc, primul este cel care prevalează. Frazele de risc din tabelul 3 se referă, în general, la substanțe. Cu toate acestea, în cazul în care nu pot fi obținute informații despre substanțe, se aplică regulile de clasificare pentru amestecuri.

Substanțele sau amestecurile care își schimbă proprietățile prin prelucrare și care astfel nu mai sunt biodisponibile sau suferă modificări chimice într-un mod care elimină pericolul identificat inițial sunt exceptate de la criteriul 3 litera (b).

Tabelul 3

Fraze de pericol și de risc

Frază de pericol	Frază de risc
H300 Mortal în caz de înghițire	R28
H301 Toxic în caz de înghițire	R25
H304 Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii	R65
H310 Mortal în contact cu pielea	R27
H311 Toxic în contact cu pielea	R24
H330 Mortal în caz de inhalare	R23/26
H331 Toxic în caz de inhalare	R23
H340 Poate provoca anomalii genetice	R46
H341 Susceptibil de a provoca anomalii genetice	R68
H350 Poate provoca cancer	R45
H350i Poate provoca cancer în cazul inhalării	R49

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 67/548/CE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (JO 196, 16.8.1967, p. 1).

Frază de pericol	Frază de risc
H351 Susceptibil de a provoca cancer	R40
H360F Poate dăuna fertilității	R60
H360D Poate dăuna fătului	R61
H360FD Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului	R60/61/60-61
H360Fd Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului	R60/63
H360Df Poate dăuna fătului. Susceptibil de a dăuna fertilității	R61/62
H361f Susceptibil de a dăuna fertilității	R62
H361d Susceptibil de a dăuna fătului	R63
H361fd Susceptibil de a dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului	R62-63
H362 Poate dăuna copiilor alăptați la sân	R64
H370 Provoacă leziuni ale organelor	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Poate provoca leziuni ale organelor	R68/20/21/22
H372 Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată	R48/25/24/23
H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată	R48/20/21/22
H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic	R50
H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	R50-53
H411 Toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	R51-53
H412 Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	R52-53
H413 Poate provoca efecte nocive pe termen lung asupra mediului acvatic	R53
EUH059 Periculos pentru stratul de ozon	R59
EUH029 În contact cu apa degajă un gaz toxic	R29
EUH031 În contact cu acizi degajă un gaz toxic	R31
EUH032 În contact cu acizi degajă un gaz foarte toxic	R32
EUH070 Toxic în caz de contact cu ochii	R39-41
Substanțe sensibilizante	
H334: Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare	R42
H317: Poate provoca o reacție alergică cutanată	R43

Pentru produsele cosmetice care se îndepărtează prin clătire, substanțele din tabelul 4 sunt exceptate de la obligația prevăzută la articolul 6 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 66/2010, în urma aplicării articolului 6 alineatul (7) din același regulament.

Tabelul 4

Substanțe care fac obiectul derogării

Substanțe	Fraze de pericol	Fraze de risc
Agenți tensioactivi (în concentrații totale < 20 % din produsul final)	H412: Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung H413: Poate provoca efecte nocive pe termen lung asupra mediului acvatic	R52-53 R53
Parfumuri (*)	H412: Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung H413: Poate provoca efecte nocive pe termen lung asupra mediului acvatic	R52-53 R53
Conservanți (**)	H411: Toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung H412: Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung H413: Poate provoca efecte nocive pe termen lung asupra mediului acvatic	R51-53 R52-53 R53
Piritionat de zinc (ZPT) utilizat în șampoanele anti-mătreață	H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic	R50

(*) Derogarea nu se aplică decât criteriului 3 litera (b). Parfumurile respectă criteriul 3 litera (d).

(**) Derogarea nu se aplică decât criteriului 3 litera (b). Conservanții respectă criteriul 3 litera (e).

Evaluare și verificare: solicitantul demonstrează conformitatea cu criteriul 3 litera (b) pentru orice substanță componentă sau amestec component prezentă în concentrații mai mari de 0,010 % din produs.

Solicitantul prezintă o declarație de conformitate sprijinită, după caz, de declarațiile producătorului (producătorilor) de materii prime conform cărora niciuna (niciunul) dintre aceste substanțe și/sau amestecuri componente nu îndeplinesc criteriile de clasificare în una sau mai multe fraze de pericol sau de risc enumerate în tabelul 3 în forma (formele) și starea fizică (stările fizice) în care sunt prezente în produs.

Următoarele informații tehnice privind forma (formele) și starea fizică (stările fizice) ale substanțelor și/sau ale amestecurilor componente astfel cum sunt prezente în produs sunt furnizate în sprijinul declarației de neclasificare:

- (i) pentru substanțele care nu au fost înregistrate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 și/sau pentru care nu există încă o clasificare CLP armonizată: informații în conformitate cu cerințele prevăzute în anexa VII la regulamentul menționat anterior;
- (ii) pentru substanțele care au fost înregistrate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 și care nu îndeplinesc cerințele pentru clasificarea CLP: informații pe baza dosarului de înregistrare REACH, confirmând statutul de substanță neclasificată;
- (iii) pentru substanțele pentru care există o clasificare armonizată sau care sunt clasificate în regim propriu: fișele cu date de securitate, atunci când sunt disponibile. În cazul în care acestea nu sunt disponibile sau în care substanța este clasificată în regim propriu, se furnizează informații relevante referitoare la clasificarea substanțelor în funcție de pericol în conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;
- (iv) în cazul amestecurilor: fișele cu date de securitate, atunci când sunt disponibile. În cazul în care acestea nu sunt disponibile, se furnizează calculul clasificării amestecului conform normelor prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, împreună cu informațiile relevante referitoare la clasificarea amestecurilor în funcție de pericol în conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

În cazul substanțelor enumerate în anexele IV și V la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, care sunt exceptate de la obligațiile de înregistrare în temeiul articolului 2 alineatul (7) literele (a) și (b) din regulamentul respectiv, este suficientă o declarație în acest sens din partea solicitantului pentru a se conforma criteriului 3 litera (b).

Solicitantul prezintă o declarație privind prezența substanțelor componente care îndeplinesc condițiile de derogare, sprijinită, dacă este cazul, de declarații ale producătorului (producătorilor) materiilor prime. Atunci când este necesar în scopul derogării, solicitantul confirmă concentrațiile acestor substanțe componente în produsul final.

(c) Substanțe componente enumerate în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

Nu se acordă nicio derogare de la excluderea prevăzută la articolul 6 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 66/2010 în ceea ce privește substanțele componente identificate drept substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită și incluse în lista prevăzută la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, prezente în produs în concentrații de peste 0,010 % (greutate/greutate).

Evaluare și verificare: la data depunerii cererii se face trimitere la lista substanțelor identificate ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Solicitantul prezintă organismului competent formula exactă a produsului. Solicitantul prezintă, de asemenea, o declarație de conformitate cu criteriul 3 litera (c) și documentația aferentă, precum declarațiile de conformitate semnate de furnizorii de materiale și copii ale fișelor relevante cu date de securitate ale substanțelor sau amestecurilor.

(d) Parfumuri

(i) Produsele comercializate ca produse concepute pentru copii sau destinate acestora nu conțin parfumuri.

(ii) Toate substanțele sau amestecurile componente adăugate produsului ca parfumuri sunt produse și manipulate în conformitate cu codul de bune practici al Asociației Internaționale pentru Parfumuri (IFRA). Codul poate fi consultat pe site-ul web al IFRA: <http://www.ifraorg.org> Producătorul respectă recomandările formulate în standardele IFRA în ceea ce privește interdicțiile, restricțiile de utilizare și criteriile de puritate prevăzute pentru materiale.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o declarație de conformitate semnată, sprijinită de o declarație a producătorului de parfumuri, după caz.

(e) Conservanți

(i) Conservanții din produs nu emană substanțe clasificate în conformitate cu cerințele de la criteriul 3 litera (b) și nu se degradează în astfel de substanțe.

(ii) Produsul poate conține conservanți, cu condiția ca aceștia să nu fie bioacumulabili. Un conservant nu este considerat bioacumulabil dacă $BCF < 100$ sau $\log K_{ow} < 3,0$. Dacă atât valoarea BCF, cât și valoarea $\log K_{ow}$ sunt disponibile, se utilizează cea mai mare valoare BCF măsurată.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o declarație de conformitate semnată, împreună cu copii ale fișelor tehnice de securitate pentru orice conservant adăugat, precum și informații cu privire la valorile BCF și/sau $\log K_{ow}$ ale conservantului respectiv.

(f) Coloranți

Coloranții din produs nu trebuie să fie bioacumulabili. Un colorant nu este considerat bioacumulabil dacă $BCF < 100$ sau $\log K_{ow} < 3,0$. Dacă atât valoarea BCF, cât și valoarea $\log K_{ow}$ sunt disponibile, se utilizează cea mai mare valoare BCF măsurată. În cazul agenților coloranți a căror utilizare în produsele alimentare este autorizată, nu este necesară prezentarea documentației privind potențialul de bioacumulare.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă copii ale fișelor tehnice de securitate pentru orice colorant adăugat, împreună cu informații privind valoarea BCF și/sau $\log K_{ow}$ a colorantului respectiv sau o documentație care să garanteze că agentul colorant este autorizat pentru utilizarea în produsele alimentare.

Criteriul 4 — Ambalarea

(a) Ambalajul primar

Ambalajul primar este în contact direct cu conținutul.

Nu este permisă utilizarea niciunui ambalaj suplimentar pentru produs în forma în care este vândut, de exemplu, o cutie de carton peste o sticlă, cu excepția ambalajului secundar care regroupează două sau mai multe produse (de exemplu, produsul și rezerva).

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o declarație de conformitate semnată.

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

(b) Raportul de impact al ambalajului („Packaging Impact Ratio” — PIR)

Raportul de impact al ambalajului (PIR) trebuie să fie mai mic de 0,28 g de ambalaj pe gram de produs pentru fiecare ambalaj în care este vândut produsul. Produsele utilizate înainte de ras care sunt ambalate în recipiente metalice cu aerosoli sunt scutite de la această cerință.

PIR este calculat (separat pentru fiecare dintre ambalaje) după cum urmează:

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

unde:

W — greutatea ambalajului (ambalajul primar + o parte din ambalajul secundar ⁽¹⁾, inclusiv etichetele) (g);

W_{refill} — greutatea ambalajului pentru rezerve (ambalajul primar + o parte din ambalajul secundar ⁽¹⁾, inclusiv etichetele) (g);

N — greutatea ambalajului neregenerabil + nereciclabil (ambalajul primar + o parte din ambalajul secundar ⁽¹⁾, inclusiv etichetele) (g);

N_{refill} — greutatea ambalajului neregenerabil și nereciclabil al rezervei (ambalajul primar + o parte din ambalajul secundar ⁽¹⁾, inclusiv etichetele) (g);

D — greutatea produsului conținut în ambalajul inițial (g);

D_{refill} — greutatea produsului conținut în rezervă (g);

F — numărul de rezerve necesare pentru a obține cantitatea reîncărcabilă totală, calculată după cum urmează:

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

unde:

V — capacitatea în volum a ambalajului inițial (ml);

V_{refill} — capacitatea în volum a ambalajului rezervei (ml);

R — cantitatea reîncărcabilă. Aceasta indică de câte ori poate fi reîncărcat ambalajul inițial. În cazul în care F nu este un număr întreg, aceasta se rotunjește la numărul întreg imediat superior.

Dacă nu se oferă nicio rezervă, PIR se calculează după cum urmează:

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

Producătorul comunică numărul de reîncărcări prevăzute sau utilizează valori standard, și anume R = 5 pentru materiale plastice și R = 2 pentru carton.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă calculul pentru PIR-ul produsului. Pentru acest calcul este pusă la dispoziție o foaie de calcul pe site-ul dedicat etichetei ecologice a UE. În cazul în care produsul este vândut în ambalaje diferite (cu volume diferite), se prezintă calculul pentru fiecare tip de ambalaj pentru care se atribuie eticheta ecologică a UE. Solicitantul prezintă o declarație semnată privind conținutul de material reciclat după consum sau de material de origine regenerabilă prezent în ambalaj și o descriere a sistemului de reîncărcare oferit, după caz (tipuri de rezerve, volum). Pentru aprobarea ambalajelor pentru rezerve, solicitantul sau comerciantul cu amănuntul aduc dovezi privind viitoarea disponibilitate pe piață a rezervelor în vederea achiziționării.

⁽¹⁾ Greutatea proporțională a ambalajului colectiv (de exemplu, 50 % din greutatea totală a ambalajului colectiv, dacă două produse sunt vândute împreună).

(c) Conceperea ambalajului primar

Ambalajul primar este conceput astfel încât să faciliteze o dozare corectă (de exemplu, prin asigurarea faptului că deschiderea din partea de sus nu este prea largă) și să asigure că cel puțin 90 % din produs poate fi extras cu ușurință din recipient. Cantitatea reziduală de produs în recipient (R), care trebuie să fie sub 10 %, se calculează după cum urmează:

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

unde:

m1 — Ambalaj primar și produs (g);

m2 — Ambalaj primar și produs rezidual în condiții normale de utilizare (g);

m3 — Ambalaj primar golit și curățat (g).

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o descriere a dispozitivului de dozare și raportul de încercare cu rezultatele măsurării cantității de produs cosmetic care se îndepărtează prin clătire rămasă în ambalaj. Procedura de încercare pentru măsurarea cantității reziduale este descrisă în manualul de utilizare disponibil pe site-ul dedicat etichetei ecologice a UE.

(d) Conceperea ambalajului din plastic în vederea reciclării

Ambalajul din plastic este conceput pentru a facilita reciclarea eficace prin evitarea potențialilor contaminanți și a materialelor incompatibile despre care se cunoaște faptul că împiedică separarea sau reprocesarea sau că reduc calitatea materialului reciclat. Eticheta sau eticheta termocontractibilă (*sleeve*), dispozitivul de închidere și, după caz, acoperirile de barieră nu conțin, separat sau în combinație, materialele și componentele enumerate în tabelul 5.

Tabelul 5

Materiale și componente excluse din elementele de ambalare

Element de ambalare	Materiale și componente excluse ⁽¹⁾
Etichetă sau etichetă termocontractibilă	<ul style="list-style-type: none"> — Etichetă sau etichetă termocontractibilă din PS în combinație cu o sticlă din PET, PP sau HDPE — Etichetă sau etichetă termocontractibilă din PVC în combinație cu o sticlă din PET, PP sau HDPE — Etichetă sau etichetă termocontractibilă din PETG în combinație cu o sticlă din PET — Etichete termocontractibile fabricate din alți polimeri decât cei din care este fabricată sticla — Etichete sau etichete termocontractibile metalizate sau sudate la corpul de ambalare (etichetare în matriță — <i>in mould labelling</i>)
Dispozitiv de închidere	<ul style="list-style-type: none"> — Dispozitiv de închidere din PS în combinație cu o sticlă din PET, PP sau HDPE — Dispozitiv de închidere din PVC în combinație cu o sticlă din PET, PP sau HDPE — Dispozitive și/sau materiale de închidere din PETG cu o densitate de peste 1 g/cm³ în combinație cu o sticlă din PET — Dispozitive de închidere din metal, sticlă, EVA — Dispozitive de închidere din silicon. Sunt scutite dispozitivele de închidere din silicon cu o densitate < 1 g/cm³ în combinație cu o sticlă din PET și dispozitivele de închidere din silicon cu o densitate > 1 g/cm³ în combinație cu o sticlă din PP sau HDPE — Foliile sau sigiliile metalice care rămân fixate pe sticlă sau pe dispozitivul său de închidere după ce produsul a fost deschis
Acoperiri de barieră	<ul style="list-style-type: none"> — Poliamidă, EVOH, poliolefine funcționale, bariere metalizate și bariere de protecție împotriva luminii

⁽¹⁾ EVA — etilen-vinil acetat, EVOH — alcool etilen-vinil, HDPE — polietilenă de înaltă densitate, PET — polietilentereftalat, PETG — polietilen tereftalat glicol modificat, PP — polipropilenă, PS — polistiren, PVC — policlorură de vinil.

Sunt scutite de această cerință pompele și recipientele cu aerosoli.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o declarație de conformitate semnată, în care specifică compoziția materialelor de ambalare, inclusiv a recipientului, a etichetei sau a etichetei termocontractibile, a adezivilor, a dispozitivelor de închidere și a acoperirilor de barieră, precum și un eșantion de ambalaj primar.

Criteriul 5 — Aprovizionarea sustenabilă cu ulei de palmier, ulei de sămburi de palmier și derivații lor

Uleiul de palmier, uleiul de sămburi de palmier și derivații lor utilizați în produs trebuie să provină din plantații care îndeplinesc criteriile de gestionare durabilă dezvoltate de organizații formate din mai multe părți interesate cu o participare diversificată, inclusiv ONG-uri, întreprinderi și administrații publice.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă certificări emise de părți terțe conform cărora uleiul de palmier și uleiul de sămburi de palmier utilizat la fabricarea produsului provine din plantații gestionate în mod durabil. Certificările acceptate includ RSPO („Roundtable on Sustainable Palm Oil”) [cu diferite sisteme, cum ar fi „identity preserved” („identitate păstrată”), „segregated” („segregare”) sau „mass balance” („bilanț masic”)] sau orice sistem echivalent bazat pe criteriile de gestionare durabilă convenite între mai multe părți interesate. Pentru derivații chimici ai uleiului de palmier și ai uleiului de sămburi de palmier ⁽¹⁾ este permisă demonstrarea sustenabilității prin certificate negociabile („book and claim”), precum cele emise de GreenPalm sau echivalentul acestora.

Criteriul 6 — Adecvarea pentru utilizare

Capacitatea produsului de a îndeplini funcția sa principală (de exemplu, curățarea, îngrijirea) și alte funcții secundare declarate (de exemplu, antimătărea, protecția culorii etc.) se demonstrează fie prin una sau mai multe încercări de laborator, fie printr-un test în rândul consumatorilor. Testele se efectuează pe baza „Orientărilor pentru evaluarea eficacității produselor cosmetice” (*Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products*) ⁽²⁾ și a instrucțiunilor cuprinse în manualul de utilizare disponibil pe site-ul dedicat etichetei ecologice a UE.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă documentația protocolului de încercare pe care la aplicat pentru testarea eficacității produsului. Solicitanții prezintă rezultate ale acestui protocol care demonstrează că produsul îndeplinește funcția principală și cea secundară indicate pe eticheta produsului sau pe ambalaj.

Criteriul 7 — Informații care figurează pe eticheta ecologică a UE

Eticheta facultativă prevăzută cu spațiu pentru text conține următorul text:

- Impact redus asupra ecosistemelor acvatice.
- Corespunde cerințelor stricte în materie de biodegradabilitate.
- Reduce deșeurile produse din ambalaje.

Orientările privind utilizarea etichetei facultative prevăzute cu spațiu pentru text pot fi găsite la rubrica „*Guidelines for use of the Ecolabel logo*”, la adresa:

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

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o mostră de etichetă a produsului sau o reprezentare a ambalajului pe care este aplicată eticheta ecologică a UE, împreună cu o declarație de conformitate semnată.

⁽¹⁾ Astfel cum sunt definiți de RSPO în documentul „RSPO Rules for Home and Personal Care Derivatives”, disponibil la adresa: http://www.greenpalm.org/upload/files/45/RSPO_Guiding_Rules_for_HPC_derivativesV9.pdf

⁽²⁾ Disponibile la adresa: <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=23> și pe site-ul dedicat etichetei ecologice a UE.

Apendice

Lista bazei de date a ingredientelor pentru detergenți (DID)

Lista DID (partea A) este o listă care conține informații cu privire la toxicitatea și biodegradabilitatea în mediul acvatic a ingredientelor folosite în mod obișnuit în formulele de detergenți. Lista cuprinde informații cu privire la toxicitatea și biodegradabilitatea unei serii de substanțe folosite în produsele de spălare și curățare. Lista DID nu este exhaustivă, însă, în partea B a acesteia, se oferă indicații cu privire la determinarea parametrilor de calcul relevanți pentru substanțele care nu figurează în lista DID [de exemplu factorul de toxicitate (FT) și factorul de degradare (FD), parametri utilizați pentru calculul volumului critic de diluare]. Lista DID este o sursă generică de informații, iar substanțele care figurează în această listă nu sunt aprobate automat pentru a fi utilizate în produsele purtând eticheta ecologică a UE.

Părțile A și B din lista DID pot fi consultate pe site-ul dedicat etichetei ecologice a UE:

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

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

Pentru a evalua valorile FT și FD ale substanțelor despre ale căror toxicitate și degradabilitate în mediul acvatic nu sunt disponibile informații, se pot utiliza analogii structurale cu substanțe similare. Aceste analogii structurale sunt aprobate de organismul competent care acordă licența de utilizare a etichetei ecologice a UE. În mod alternativ, se aplică o abordare bazată pe ipoteza cea mai pesimistă, cu ajutorul următorilor parametri:

Abordare bazată pe ipoteza cea mai pesimistă:

Substanță compo- nentă	Toxicitate acută			Toxicitate cronică			Degradare		
	LC50/EC50	FS _(acută)	FT _(acută)	NOEC (*)	FS _(cronică) (*)	FT _(cronică)	FD	Aerobă	Anaerobă
„Denumire”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(*) Dacă nu se identifică date acceptabile privind toxicitatea cronică, aceste coloane rămân necompletate. În acel caz, FT_(cronică) se definește ca fiind egal cu FT_(acută).

Demonstrarea biodegradabilității rapide

Pentru biodegradabilitatea rapidă se folosesc următoarele metode de încercare:

1. Până la 1 decembrie 2015:

metodele de încercare a biodegradabilității rapide prevăzute de Directiva 67/548/CEE, în special metodele detaliate în partea C4 din anexa V la directivă, sau metodele de încercare OCDE 301 A-F echivalente sau încercările ISO echivalente.

În cazul agenților tensioactivi, nu se aplică principiul ferestrei de 10 zile. Limita de admisibilitate se situează la 70 % pentru încercările menționate în părțile C4-A și C4-B din anexa V la Directiva 67/548/CEE (precum și pentru încercările echivalente OCDE 301 A și E și încercările ISO echivalente) și la 60 % pentru încercările C4-C, D, E și F (precum și pentru încercările OCDE 301 B, C, D și F echivalente și încercările ISO echivalente).

sau

Metodele de încercare prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

2. După 1 decembrie 2015:

metodele de încercare prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

Demonstrarea biodegradabilității anaerobe

Metodele de referință pentru încercarea degradabilității anaerobe sunt EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (iunie 1988), OCDE 311 sau o altă metodă echivalentă, cu condiția atingerii unei degradabilități finale de 60 % în condiții anaerobe. Se pot utiliza, de asemenea, metode de încercare care simulează condițiile dintr-un mediu anaerob relevant, pentru a demonstra că s-a atins o degradabilitate finală de 60 % în condiții anaerobe.

Extrapolare la substanțele care nu sunt incluse în lista DID

În cazul substanțelor componente care nu figurează în lista DID, se poate utiliza metoda descrisă în continuare pentru a prezenta documentația necesară cu privire la biodegradabilitatea anaerobă.

1. Se aplică o extrapolare rezonabilă. Pentru a extrapola degradabilitatea finală anaerobă a agenților tensioactivi înrudiți din punct de vedere structural, se folosesc rezultatele încercărilor obținute folosind o materie primă. În cazul în care biodegradabilitatea a fost confirmată pentru un agent tensioactiv (sau pentru un grup de produse omoloage) în conformitate cu lista DID, se poate presupune că un tip similar de agent tensioactiv este, de asemenea, biodegradabil în mediu anaerob [de exemplu, gruparea etoxi sulfat C12-15 A 1-3 (nr. 8 în lista DID) este biodegradabilă în mediu anaerob, astfel încât se poate presupune o biodegradabilitate în mediu anaerob analoagă în cazul grupării etoxi sulfat C12-15 A 6]. În cazurile în care biodegradabilitatea în mediu anaerob a fost confirmată pentru un agent tensioactiv printr-o metodă de încercare corespunzătoare, se poate presupune că un tip similar de agent tensioactiv este, de asemenea, biodegradabil în mediu anaerob (de exemplu, datele din literatura de specialitate care confirmă biodegradabilitatea în mediu anaerob a agenților tensioactivi din grupa sărurilor de amoniu alchilesterice pot fi folosite pentru a demonstra biodegradabilitatea în mediu anaerob analoagă a altor săruri de amoniu cuaternare care conțin legături esterice în lanțul sau lanțurile de alchili).
 2. Se efectuează testul de screening pentru degradabilitatea anaerobă. Dacă sunt necesare noi încercări, se efectuează un test de screening utilizând metoda ISO 11734, ECETOC nr. 28 (iunie 1988), OCDE 311 sau o metodă echivalentă.
 3. Se efectuează o încercare a degradabilității cu doze mici. Dacă sunt necesare noi încercări și în cazul în care apar probleme experimentale în cadrul testului de screening (de exemplu inhibiție provocată de toxicitatea substanței testate), se repetă încercarea utilizând o doză mică de agent tensioactiv și se monitorizează degradarea prin măsurători cu C¹⁴ sau prin analize chimice. Încercările cu doze mici se pot efectua cu ajutorul metodei OCDE 308 (august 2000) sau al unei metode echivalente.
-