

**KOMMISSIONENS BESLUT****av den 9 december 2014****om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU-miljömärket till kosmetiska produkter som sköljs bort**

[delgivet med nr C(2014) 9302]

(Text av betydelse för EES)

(2014/893/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 66/2010 av den 25 november 2009 om ett EU-miljömärke <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 8.2,

efter att ha hört Europeiska unionens miljömärkningsnämnd, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 66/2010 får EU:s miljömärke tilldelas produkter som har reducerad miljöpåverkan under hela sin livscykel.
- (2) Enligt förordning (EG) nr 66/2010 ska specifika miljömärkningskriterier fastställas för varje produktgrupp.
- (3) Eftersom de kemikalier som används i kosmetiska produkter som sköljs bort och produkternas förpackningar är förknippade med miljöpåverkan, främst i form av ekotoxicitet och resursförbrukning, bör kriterier för EU-miljömärket fastställas för denna produktgrupp. Kriterierna ska framför allt främja produkter som har reducerad påverkan på akvatiska ekosystem, innehåller begränsade mängder farliga ämnen och som minimerar avfallsproduktionen genom att minska mängden förpackningar.
- (4) Genom kommissionens beslut 2007/506/EG <sup>(2)</sup> har det fastställts ekologiska kriterier och tillhörande bedömnings- och kontrollkrav för tvål, schampo och hårbalsam. Kriterierna har även setts över mot bakgrund av den tekniska utvecklingen. Vid översynen visade det sig nödvändigt att ändra namnet på produktgruppen och lägga till en ny undergrupp i definitionen av produktgruppen och att fastställa nya kriterier.
- (5) Av tydlighetsskäl bör beslut 2007/506/EG ersättas.
- (6) En övergångsperiod bör medges för tillverkare vars produkter har tilldelats miljömärket för tvål, schampo eller hårbalsam baserat på kriterierna i beslut 2007/506/EG, för att ge dem tillräckligt med tid för att anpassa sina produkter till de reviderade kriterierna och kraven. Tillverkarna bör också ha rätt att lämna in ansökningar baserade på kriterierna i beslut 2007/506/EG, eller kriterierna i det här beslutet, tills giltighetstiden för det förra beslutet löper ut.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 16 i förordning (EG) nr 66/2010.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Produktgruppen "kosmetiska produkter som sköljs bort" ska omfatta alla ämnen eller blandningar som omfattas av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 <sup>(3)</sup> avsedda att komma i kontakt med hud och/eller hår och hårbotten och som uteslutande eller i huvudsak används för att rengöra dem (toalettvålar, duschpreparat, schampon), för att förbättra hårets kondition (hårbalsamprodukter) eller för att skydda huden och olja in håret före rakning/trimning (rakprodukter).

<sup>(1)</sup> EUT L 27, 30.1.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslut 2007/506/EG av den 21 juni 2007 om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av gemenskapens miljömärke till tvål, schampo och hårbalsam (EUT L 186, 18.7.2007, s. 36).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

Produktgruppen "kosmetiska produkter som sköljs bort" ska omfatta produkter för både privat och yrkesmässigt bruk.

Produktgruppen ska inte omfatta produkter som saluförs specifikt för desinfektion eller för att motverka bakterier. Mjällschampon får omfattas.

#### Artikel 2

I detta beslut gäller följande definitioner:

1. *ingående ämnen*: konserveringsmedel, doftämnen och färgämnen, oavsett koncentration, och andra ämnen som har tillsatts avsiktligt, biprodukter och föroreningar från råvaror, vars koncentration är lika med eller överstiger 0,010 viktprocent i produktens slutliga sammansättning.
2. *aktivt innehåll (AI)*: summan av organiska ingående ämnen i produkten (uttryckt i gram), beräknat utifrån produktens fullständiga sammansättning, inklusive drivmedel i aerosolprodukter. Slipmedel ingår inte i beräkningen av aktivt innehåll.
3. *primärförpackningar*: förpackningar i direkt kontakt med innehållet på ett sådant sätt att de utgör den minsta försäljningsenheten vid distribution till den slutliga användaren eller konsumenten på försäljningsstället.
4. *sekundärförpackningar*: förpackningar som kan tas bort från produkten utan att detta påverkar produktens egenskaper och är utformade på ett sådant sätt att de på försäljningsstället omfattar en grupp av ett visst antal försäljningsenheter, oavsett om dessa enheter säljs som en sådan grupp till den slutliga användaren eller konsumenten eller om förpackningarna endast används som komplement till hyllorna på försäljningsstället.

#### Artikel 3

Kriterierna för att tilldela EU-miljömärket enligt förordning (EG) nr 66/2010 till en produkt som ingår i produktgruppen "kosmetiska produkter som sköljs bort" enligt definitionen i artikel 1 samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav anges i bilagan till detta beslut.

#### Artikel 4

De kriterier och tillhörande bedömnings- och kontrollkrav som anges i bilagan ska gälla i fyra år från och med den dag då detta beslut antas.

#### Artikel 5

För administrativa ändamål ska produktgruppen "kosmetiska produkter som sköljs bort" tilldelas kodnummer "30".

#### Artikel 6

Beslut 2007/506/EG ska upphöra att gälla.

#### Artikel 7

1. Genom undantag från artikel 6 ska ansökningar om EU-miljömärket för produkter i produktgruppen "tvål, schampo och hårbalsam" som har lämnats in före den dag då detta beslut antas, utvärderas i enlighet med villkoren i beslut 2007/506/EG.

2. Ansökningar om EU-miljömärket för produkter som omfattas av produktgruppen "tvål, schampo och hårbalsam", som lämnas in inom två månader från antagandet av detta beslut, får basera sig antingen på de kriterier som anges i beslut 2007/506/EG eller på de kriterier som anges i detta beslut.

Dessa ansökningar ska utvärderas i enlighet med de kriterier som de baseras på.

3. Licenser för EU-miljömärket som tilldelats enligt de kriterier som anges i beslut 2007/506/EG får användas i tolv månader från och med den dag då detta beslut antas.

#### *Artikel 8*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 9 december 2014.

*På kommissionens vägnar*

Karmenu VELLA

*Ledamot av kommissionen*

---

## BILAGA

**KRITERIER OCH BEDÖMNINGS- OCH KONTROLLKRAV FÖR EU-MILJÖMÄRKET  
ALLMÄNNA RAMAR**

## KRITERIER

Kriterier för tilldelning av EU-miljömärket till kosmetiska produkter som sköljs bort:

1. Toxicitet för vattenlevande organismer: kritisk utspädningsvolym (CDV)
2. Biologisk nedbrytbarhet
3. Förbjudna eller begränsade ämnen och blandningar
4. Förpackning
5. Hållbar anskaffning av palmolja, palmkärnolja och deras derivat
6. Lämplighet för användning
7. Information på EU-miljömärket.

## BEDÖMNING OCH KONTROLL

## a) Krav

De särskilda bedömnings- och kontrollkraven anges för varje kriterium.

När det krävs att sökanden tillhandahåller intyg, dokumentation, analyser eller testrapporter eller på annat sätt styrker att kriterierna är uppfyllda, kan dessa dokument komma från antingen sökanden själv, dennes leverantör(er) eller båda.

Där så är möjligt ska testerna genomföras av laboratorier som uppfyller de allmänna kraven i den europeiska standarden EN ISO 17025 eller likvärdiga krav.

Vid behov får andra testmetoder än dem som anges för varje kriterium användas, om de godkänns som likvärdiga av det behöriga organ som bedömer ansökan.

Behöriga organ får vid behov begära in kompletterande dokumentation och får även genomföra oberoende kontroller.

I tillägget hänvisas till DID-listan (Detergent Ingredient Database) som förtecknar de vanligaste komponenterna i tvätt-, disk- och rengöringsmedel och i kosmetika. Den ska användas för att få fram de uppgifter som krävs för att beräkna kritisk utspädningsvolym och för att bedöma de ingående ämnens biologiska nedbrytbarhet. För ämnen som inte är upptagna i DID-listan anges riktlinjer för hur man ska beräkna eller extrapolera relevanta data. Den senaste versionen av DID-listan finns på webbplatsen för EU Ecolabel (EU-miljömärket) <sup>(1)</sup> eller på de enskilda behöriga organens webbplatser.

Följande information ska lämnas till det behöriga organet:

- i) Produktens fullständiga sammansättning med angivande av handelsnamn, kemiskt namn, CAS-nummer och INCI-namn, DID-nummer <sup>(2)</sup>, ingående mängd med och utan vatten, samt form och funktion för alla ingredienser oavsett koncentration.
- ii) Säkerhetsdatablad för varje ingående ämne eller blandning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> [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_a_en.pdf)  
[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_b\\_sv.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_sv.pdf)

<sup>(2)</sup> DID-nummer är det ingående ämnets nummer i DID-listan.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

## b) Tröskelvärden

De ekologiska kriterierna måste uppfyllas av alla ingående ämnen enligt definitionen ovan, med undantag för kriterium 3 b och 3 c som måste uppfyllas av konserveringsmedel, färgämnen och doftämnen vars koncentration är lika med eller överstiger 0,010 viktprocent i produktens slutliga sammansättning.

## KRITERIER FÖR EU-MILJÖMÄRKET

**Kriterium 1 – Toxicitet för vattenlevande organismer: kritisk utspädningsvolym (CDV)**

Produkternas samlade kritiska utspädningsvolym (CDV-toxicitet) får inte överskrida gränsvärdena i tabell 1:

Tabell 1

**Gränsvärden för CDV**

Produkt	CDV (l/g AI)
Schampo, duschpreparat och flytande tvål	18 000
Fast tvål	3 300
Balsam	25 000
Rakskum, rakgel, rakkräm	20 000
Fast raktvål	3 300

CDV beräknas med följande formel:

$$CDV = \sum CDV (\text{Ingoing substance } i) = \sum \text{weight } (i) \times DF (i) \times 1000 / TF_{\text{chronic}} (i)$$

där

vikt (i) = det ingående ämnets vikt (i gram) per 1 g AI (dvs. det ingående ämnets normaliserade viktbidrag till AI)

DF (i) = det ingående ämnets nedbrytningsfaktor

TF kronisk (i) = det ingående ämnets toxicitetsfaktor (i milligram/liter)

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska tillhandahålla en beräkning av CDV för produkten. Ett kalkylblad för beräkning av CDV finns på webbplatsen för EU Ecolabel. Vid beräkningen används de värden för DF och TF kronisk som anges i DID-listan del A. Om det ingående ämnet inte finns med i DID-listan del A ska sökanden beräkna värdena enligt den metod som beskrivs i DID-listan del B och bifoga tillhörande dokumentation (för mer information se tillägget).

**Kriterium 2 – Biologisk nedbrytbarhet**

## a) Biologisk nedbrytbarhet för tensider

Alla tensider ska vara biologiskt lättnedbrytbara under aeroba förhållanden och biologiskt nedbrytbara under anaeroba förhållanden.

## b) Biologisk nedbrytbarhet för organiska ingående ämnen

Den totala mängden organiska ingående ämnen i produkten som inte är aerobt biologiskt nedbrytbara (inte biologiskt lättnedbrytbara) (aNBO) och inte anaerobt biologiskt nedbrytbara (anNBO) får inte överstiga följande gränsvärden:

Tabell 2

**Gränsvärden för aNBO och anNBO**

Produkt	aNBO (mg/g Al)	anNBO (mg/g Al)
Schampo, duschprodukter och flytande tvål	25	25
Fast tvål	10	10
Balsam	45	45
Rakskum, rakgel, rakkräm	70	40
Fast raktvål	10	10

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska lämna in dokumentation om tensidernas nedbrytbarhet samt en beräkning av produktens aNBO och anNBO. Ett kalkylblad för beräkning av aNBO och anNBO finns på webbplatsen för EU Ecolabel.

En hänvisning till DID-listan ska göras för både tensider och aNBO-/anNBO-värden. För ingående ämnen som inte är upptagna i DID-listan anges relevanta uppgifter från litteratur eller andra källor, eller relevanta testresultat, som visar att de är aerobt och anaerobt biologiskt nedbrytbara, i enlighet med tillägget.

I avsaknad av dokumentation enligt kraven ovan får ett ingående ämne som inte är en tensid undantas från kravet på anaerob nedbrytbarhet om ett av följande tre villkor är uppfyllt:

1. Ämnet är lättnedbrytbart och har lågt adsorptionsvärde ( $A < 25\%$ ).
2. Ämnet är lättnedbrytbart och har högt desorptionsvärde ( $D > 75\%$ ).
3. Ämnet är lättnedbrytbart och bioackumuleras inte.

Tester avseende adsorption/desorption kan utföras i enlighet med OECD:s riktlinje 106.

**Kriterium 3 – Förbjudna eller begränsade ämnen och blandningar**

## a) Specificerade ämnen och blandningar som inte får ingå

Följande ingående ämnen och blandningar får inte förekomma som ingående ämnen i produkten, vare sig som del av produktens sammansättning eller som del i någon blandning som ingår i produktens sammansättning:

- i) Alkylfenoletoxilater (APEO) och andra alkylfenolderivat.
- ii) Nitrilotriacetat (NTA).
- iii) Borsyra, borater och perborater.
- iv) Nitromysk och polycykliska mysker.
- v) Oktametylcyclotetrasiloxan (D4).
- vi) Butylhydroxytoluen (BHT).

- vii) Etylendiamintetraacetat (EDTA) och dess salter samt fosfonater som inte är lättnedbrytbara.
- viii) Följande tre konserveringsmedel: triklosan, parabener, formaldehyd och formaldehyd från produkter eller material som avger formaldehyd.
- ix) Följande doftämnen och ingredienser i blandningar av doftämnen: Hydroxiisohexyl 3-cyklohexen karboxaldehyd (HICC), atranol och kloratranol.
- x) Mikroplaster.
- xi) Nanosilver.

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska lämna ett undertecknat intyg om överensstämmelse, i tillämpliga fall styrkt av intyg från tillverkarna, om att inget av dessa ämnen och/eller ingen av dessa blandningar ingår i produkten.

#### b) Farliga ämnen och blandningar

Enligt artikel 6.6 i förordning (EG) nr 66/2010 får EU-miljömärket inte tilldelas någon produkt som innehåller ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras med nedanstående faroangivelser eller riskfraser som anges i tabell 3, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(1)</sup> eller rådets direktiv 67/548/EEG <sup>(2)</sup> eller ämnen som avses i artikel 57 i förordning (EG) nr 1907/2006. Om gränsvärdet för att klassificera ett ämne eller en blandning med en faroangivelse skiljer sig från gränsvärdet för att klassificeras med en riskfras, ska det förra gälla. Riskfraserna i tabell 3 används i allmänhet för ämnen. Om det inte går att få uppgifter om enskilda ämnen ska klassificeringsbestämmelserna för blandningar tillämpas.

Ämnen eller blandningar som ändrar egenskaper till följd av bearbetning och därmed övergår till att inte längre vara biotillgängliga, eller som genomgår kemisk förändring så att en tidigare identifierad fara försvinner, omfattas inte av kriterium 3 b.

Tabell 3

#### Faroangivelser och riskfraser

Faroangivelse	Riskfras
H300 Dödligt vid förtäring	R28
H301 Giftigt vid förtäring	R25
H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna	R65
H310 Dödligt vid hudkontakt	R27
H311 Giftigt vid hudkontakt	R24
H330 Dödligt vid inandning	R23/26
H331 Giftigt vid inandning	R23
H340 Kan orsaka genetiska defekter	R46
H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter	R68
H350 Kan orsaka cancer	R45
H350i Kan orsaka cancer vid inandning	R49

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT 196, 16.8.1967, s. 1).

Faroangivelse	Riskfras
H351 Misstänks kunna orsaka cancer	R40
H360F Kan skada fertiliteten	R60
H360D Kan skada det ofödda barnet	R61
H360FD Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet	R60/61/60–61
H360Fd Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet	R60/63
H360Df Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten	R61/62
H361f Misstänks kunna skada fertiliteten	R62
H361d Misstänks kunna skada det ofödda barnet	R63
H361fd Misstänks kunna skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet	R62–63
H362 Kan skada spädbarn som ammas	R64
H370 Orsakar organskador	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Kan orsaka organskador	R68/20/21/22
H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering	R48/25/24/23
H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering	R48/20/21/22
H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R50–53
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R51–53
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52–53
H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer	R53
EUH059 Farligt för ozonskiktet	R59
EUH029 Utvecklar giftig gas vid kontakt med vatten	R29
EUH031 Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra	R31
EUH032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra	R32
EUH070 Giftigt vid kontakt med ögonen	R39–41
<b>Sensibiliserande ämnen</b>	
H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.	R42
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43



För kosmetiska produkter som sköljs bort är ämnena i tabell 4 undantagna från skyldigheten i artikel 6.6 i förordning (EG) nr 66/2010 efter tillämpning av artikel 6.7 i samma förordning.

Tabell 4

**Undantagna ämnen**

Ämnen	Faroangivelser	Riskfraser
Ytaktiva ämnen (i totalhalter < 20 % av slutprodukten)	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. H413: Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer	R52–53 R53
Doftämnen (*)	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. H413: Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer	R52–53 R53
Konserveringsmedel (**)	H411: Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. H413: Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer	R51–53 R52–53 R53
Zinkpyrition (ZPT) som används i mjällschampo	H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50

(\*) Undantag endast från kriterium 3 b. Doftämnen ska uppfylla kriterium 3 d.

(\*\*) Undantag endast från kriterium 3 b. Konserveringsmedel ska uppfylla kriterium 3 e.

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska påvisa överensstämmelse med kriterium 3 b för alla ingående ämnen eller blandningar i koncentrationer som överstiger 0,010 procent av produkten.

Sökanden ska lämna ett intyg om överensstämmelse, i tillämpliga fall styrkt av intyg från råvarutillverkaren/-tillverkarna, om att inget av dessa ingående ämnen och/eller ingen av dessa blandningar uppfyller kriterierna för klassificering med en eller flera faroangivelser eller riskfraser i förteckningen i tabell 3 i de former och fysiska tillstånd i vilka de förekommer i produkten.

Följande tekniska upplysningar beträffande de former och fysiska tillstånd i vilka ingående ämnen och/eller blandningar förekommer i produkten ska tillhandahållas för att styrka intyget som visar att ämnena eller blandningarna inte är klassificerade:

- i) För ämnen som inte har registrerats enligt förordning (EG) nr 1907/2006 och/eller som ännu inte har harmoniserad CLP-klassificering: information som uppfyller kraven enligt bilaga VII till den förordningen.
- ii) För ämnen som har registrerats enligt förordning (EG) nr 1907/2006 och som inte uppfyller kraven för CLP-klassificering: information baserad på Reach-registreringsunderlag som styrker ämnets status som icke klassificerat.
- iii) För ämnen som har en harmoniserad klassificering eller är egenklassificerade. Om det inte finns säkerhetsdatablad eller om ämnet är egenklassificerat ska information tillhandahållas som är relevant för faroklassificeringen enligt bilaga II till förordning (EG) nr 1907/2006.
- iv) När det gäller blandningar: säkerhetsdatablad, om sådana finns att tillgå. Om säkerhetsdatablad inte finns ska en beräkning av blandningens klassificering tillhandahållas enligt reglerna i förordning (EG) nr 1272/2008 tillsammans med information som är relevant för blandningens faroklassificering enligt bilaga II till förordning (EG) nr 1907/2006.

För ämnen som anges i bilagorna IV och V till förordning (EG) nr 1907/2006, vilka är undantagna från registrerings-skyldigheten enligt artikel 2.7 a och b i den förordningen, ska en förklaring från den sökande med avseende på detta räcka för att uppfylla kriterium 3 b.

Sökanden ska tillhandahålla ett intyg om förekomsten av ingående ämnen som uppfyller villkoren för undantaget, i tillämpliga fall styrkt av intyg från råvarutillverkaren/-tillverkarna. Om det krävs för att omfattas av undantaget ska den sökande bekräfta koncentrationerna av ingående ämnen i slutprodukten.

## c) Ingående ämnen förtecknade enligt artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006

Inga undantag ska göras från principen i artikel 6.6 i förordning (EG) nr 66/2010 att inte tilldela EU:s miljömärke till varor med ingående ämnen som konstaterats inge mycket stora betänkligheter och som finns med i den förteckningen som föreskrivs i artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 <sup>(1)</sup> och som ingår i blandningar i koncentrationer som överstiger 0,010 viktprocent.

*Bedömning och kontroll:* Hänvisning till förteckningen över ämnen som konstaterats inge mycket stora betänkligheter ska ske på ansökningsdagen. Sökanden ska meddela uppgifter om produktens fullständiga sammansättning till det behöriga organet. Sökanden ska även lämna ett intyg om överensstämmelse med kriterium 3 c, tillsammans med tillhörande dokumentation, till exempel intyg om överensstämmelse som undertecknats av leverantörer, samt kopior på relevanta säkerhetsdatablad för ämnen och blandningar.

## d) Doftämnen

i) Produkter som marknadsförs som utformade och avsedda för barn ska vara doftämnesfria.

ii) Alla ingående ämnen som har tillsatts till produkten som ett doftämne måste tillverkas och hanteras i enlighet med rekommendationerna från International Fragrance Association (Ifra). Rekommendationerna finns på Ifras webbplats: <http://www.ifraorg.org>. Tillverkaren ska följa rekommendationerna i Ifras standarder om förbud, begränsad användning och angivna renhetskriterier för material.

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska tillhandahålla ett undertecknat intyg om överensstämmelse, som i tillämpliga fall stöds av ett intyg från doftämnestillverkaren.

## e) Konserveringsmedel

i) Konserveringsmedel i produkten får inte avge eller brytas ned till ämnen som är klassificerade i enlighet med kraven i kriterium 3 b.

ii) Produkten får innehålla konserveringsmedel förutsatt att dessa inte är bioackumulerande. Ett konserveringsmedel anses vara icke bioackumulerande om biokoncentrationsfaktorn (BCF) < 100 eller  $\log K_{ow} < 3,0$ . Om det finns uppgifter om både BCF och  $\log K_{ow}$  ska det högsta uppmätta BCF-värdet användas.

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska tillhandahålla ett undertecknat intyg om överensstämmelse tillsammans med kopior av säkerhetsdatabladen för alla tillsatta konserveringsmedel, tillsammans med uppgifter om BCF och/eller  $\log K_{ow}$  för dessa ämnen.

## f) Färgämnen

Färgämnen som används i produkten får inte vara bioackumulerande. Ett färgämne anses vara icke bioackumulerande om biokoncentrationsfaktorn (BCF) < 100 eller  $\log K_{ow} < 3,0$ . Om det finns uppgifter om både BCF och  $\log K_{ow}$  ska det högsta uppmätta BCF-värdet användas. För färgämnen som godkänts för användning i livsmedel behöver ingen dokumentation om bioackumuleringspotential lämnas in.

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska tillhandahålla kopior av säkerhetsdatabladen för alla tillsatta färgämnen, tillsammans med uppgifter om BCF och/eller  $\log K_{ow}$  för dessa ämnen eller dokumentation som visar att färgämnen är godkända för användning i livsmedel.

**Kriterium 4 – Förpackning**

## a) Primärförpackning

Primärförpackningen ska vara i direkt kontakt med innehållet.

Ingen ytterligare förpackning (t.ex. kartongförpackning kring en flaska) är tillåten när produkten säljs, med undantag för sekundärförpackningar som grupperar två eller flera produkter tillsammans i en flerpacksförpackning (t.ex. produkten och refillprodukten).

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska tillhandahålla ett undertecknat intyg om överensstämmelse.

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

## b) Förhållandet produkt/förpackning (PIR)

Förhållandet produkt/förpackning (PIR) ska vara mindre än 0,28 g förpackning per gram produkt för varje förpackning i vilken produkten säljs. Produkter som används före rakning och som är förpackade i aerosolbehållare av metall är undantagna från detta krav.

PIR ska beräknas (separat för varje förpackning) enligt följande:

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

där

W = förpackningens vikt (primär + andel av sekundär <sup>(1)</sup>, inklusive etiketter)(g)

Wrefill = refillförpackningens vikt (primär + andel av sekundär <sup>(1)</sup>, inklusive etiketter)(g)

N = vikten av icke förnybar + icke återvunnen förpackning (primär + andel av sekundär <sup>(1)</sup>, inklusive etiketter) (g)

Nrefill = vikten av icke förnybar och icke återvunnen refillförpackning (primär + andel av sekundär <sup>(1)</sup>, inklusive etiketter)(g)

D = vikten av produkt i ursprungsförpackningen (g)

Drefill = vikten av produkt i refillförpackningen (g)

F = antalet påfyllningar som behövs för hela den påfyllningsbara kvantiteten; detta beräknas enligt följande:

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

där

V = ursprungsförpackningens volymkapacitet (ml)

Vrefill = refillförpackningens volymkapacitet (ml)

R = den påfyllningsbara kvantiteten. Detta är det antal gånger som en ursprungsförpackning kan fyllas på nytt. Där F inte är ett heltal ska det avrundas till närmast högre heltal.

Om ingen påfyllning erbjuds ska PIR beräknas enligt följande:

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

Tillverkaren ska lämna uppgifter om hur många påfyllningar som förväntas kunna göras, eller använda standardvärdena R = 5 för plast och R = 2 för papp.

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska tillhandahålla en beräkning av PIR för produkten. Ett kalkylblad för denna beräkning finns på webbplatsen för EU Ecolabel. Om produkten säljs i olika förpackningar (dvs. med olika volymer), ska beräkningen lämnas för varje förpackningsstorlek för vilken EU-miljömärket ska tilldelas. Sökanden ska tillhandahålla ett undertecknat intyg om innehållet av återvunnet material efter konsumentledet eller material producerat av förnybara råvaror i förpackningen och en beskrivning av de refillsystem som erbjuds, i förekommande fall (refilltyper, volym). För att en refillförpackning ska kunna godkännas måste sökanden eller återförsäljaren visa att refillförpackningarna kommer att finnas till försäljning på marknaden.

<sup>(1)</sup> Flerpacksförpackningens proportionella viktandel (t.ex. 50 % av flerpacksförpackningens totala vikt, om två produkter säljs tillsammans).

## c) Primärförpackningens utformning

De olika material som ingår i förpackningen ska vara utformade på ett sätt som underlättar en korrekt dosering (t.ex. genom att öppningen inte är för stor) och som gör att minst 90 % av produkten utan svårighet kan tas ut ur behållaren. Den produktrest som blir kvar i behållaren (R) och som måste vara under 10 %, beräknas enligt följande:

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

där

m1 = primärförpackning och produkt (g)

m2 = primärförpackning och produktrest under normala användningsförhållanden (g)

m3 = primärförpackning tömd och rengjord (g)

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska tillhandahålla en beskrivning av doseringsanordningen och en testrapport med resultaten av mätningen av hur stor restkvantitet av en kosmetisk produkt som sköljs bort som blir kvar i förpackningen. Testförfarandet för mätning av restkvantiteten beskrivs i användarhandboken som finns på EU Ecolabels webbplats.

## d) Utformning av plastförpackningar i återvinningssyfte

Plastförpackningar ska utformas för att underlätta en effektiv materialåtervinning, vilket uppnås genom att undvika potentiella föroreningar eller oförenliga material som är kända för att hämma separation eller upparbetning eller för att försämra kvaliteten på återvunnet material. Etiketten eller krympfilmsetiketten (sleeve), förslutningen och, i förekommande fall, barriärbeläggningen får varken var för sig eller i kombination innehålla de material och komponenter som förtecknas i tabell 5.

Tabell 5

**Material och komponenter som inte är tillåtna i delar av förpackningar**

Del av förpackning	Ej tillåtna material och komponenter <sup>(1)</sup>
Etikett eller krympfilmsetikett (sleeve)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Etikett eller krympfilmsetikett (sleeve) av PS i kombination med PET-, PP- eller HDPE-flaska</li> <li>— Etikett eller krympfilmsetikett (sleeve) av PVC i kombination med PET-, PP- eller HDPE-flaska</li> <li>— Etikett eller krympfilmsetikett (sleeve) av PETG i kombination med PET-flaska</li> <li>— Krympfilmsetiketter (sleeves) av andra polymerer än flaskan</li> <li>— Etiketter eller krympfilmsetiketter (sleeves) som är metalliserade eller har gjutits fast i själva förpackningen (IML-märkning)</li> </ul>
Förslutning	<ul style="list-style-type: none"> <li>— PS-förslutning i kombination med en PET-, PP- eller HDPE-flaska</li> <li>— PVC-förslutning i kombination med PET-, PP- eller HDPE-flaska</li> <li>— PETG-förslutning och/eller förslutningsmaterial med en densitet på mer än 1 g/cm<sup>3</sup> i kombination med en PET-flaska</li> <li>— Förslutningar av metall, glas, EVA</li> <li>— Förslutningar av silikon. Undantagna är silikonförslutningar med en densitet på &lt; 1 g/cm<sup>3</sup> i kombination med en PET-flaska och silikonförslutningar med en densitet på &gt; 1 g/cm<sup>3</sup> i kombination med en PP- eller HDPE-flaska</li> <li>— Metallhöljen eller metallförseglingar som sitter kvar på flaskan eller förslutningen efter det att produkten har öppnats</li> </ul>
Barriärbeläggningar	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Polyamid, EVOH, funktionella polyolefiner, metalliserade och ljusbarriärer.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> EVA – etylenvinylacetat, EVOH – etylenvinylalkohol, HDPE – högdensitetspolyetylen, PET – polyetylen tereftalat, PETG – glykol-modifierad polyeter tereftalat, PP – polypropen, PS – polystyren, PVC – polyvinylklorid.

Pumpar och aerosolbehållare omfattas inte av detta krav.

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska lämna in ett undertecknat intyg om överensstämmelse med angivande av materialsammansättningen för förpackningen samt för behållaren, etiketten eller krympfilmsetiketten (sleeve), lim/häftmedel, förslutningen och barriärbeläggningen, tillsammans med ett provexemplar av primärförpackningen.

**Kriterium 5 – Hållbar anskaffning av palmolja, palmkärnolja och deras derivat**

Palmolja och palmkärnolja och deras derivat som används i produkten måste komma från odlingar som uppfyller kriterier för hållbar förvaltning som har tagits fram av organisationer som inbegriper flera olika parter och som har ett brett medlemskap, bland annat icke-statliga organisationer, näringslivet och staten.

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska tillhandahålla intyg från tredje parter om att palmoljan och palmkärnoljan som används för tillverkningen av produkten härrör från odlingar som förvaltas på ett hållbart sätt. De intyg som godtas ska inbegripa RSPO (enligt metod som bygger på bevarande av identitet, åtskillnad eller massbalans) eller en likvärdig ordning som också bygger på flerparterskriterier för hållbar förvaltning. För kemiska derivat av palmolja och palmkärnolja <sup>(1)</sup> är det godtagbart att visa hållbarheten genom så kallade book and claim-system, som t.ex. Green Palm eller motsvarande.

**Kriterium 6 – Lämplighet för användning**

Produktens förmåga att fullgöra sin huvudfunktion (t.ex. rengöring, konditionering) och eventuella sekundära funktioner som den uppges ha (t.ex. att den motverkar mjäll, bevarar färg etc.) ska visas antingen genom laboratorietest(er) eller ett användartest. Testerna ska utföras enligt riktlinjerna för utvärdering av effektiviteten hos kosmetiska produkter <sup>(2)</sup> och instruktionerna i användarmanualen på webbplatsen för EU Ecolabel.

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska dokumentera det testprotokoll som har följts för att testa produktens effektivitet. Sökanden ska presentera resultaten från detta protokoll som visar att produkten uppfyller sin huvudfunktion och de sekundära funktioner som hävdas i märkningen eller på förpackningen.

**Kriterium 7 – Information på EU-miljömärket**

Märket får innehålla den frivilliga tilläggsdelen:

- Minskad påverkan på akvatiska ekosystem.
- Uppfyller strikta krav på biologisk nedbrytbarhet.
- Begränsar mängden förpackningsavfall.

Riktlinjer för användningen av märket med frivillig tilläggsdel finns i *Guidelines for the Use of the EU Ecolabel Logo* på webbplatsen:

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

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska tillhandahålla ett provexemplar av produktens etikett eller bildmaterial som visar den grafiska utformningen av den förpackning där EU-miljömärket är placerat, samt ett undertecknat intyg om överensstämmelse.

<sup>(1)</sup> Enligt RSPO:s egen definition i *RSPO Rules for Home and Personal Care Derivatives* som finns på: [http://www.greenpalm.org/upload/files/45/RSPO\\_Guiding\\_Rules\\_for\\_HPC\\_derivativesV9.pdf](http://www.greenpalm.org/upload/files/45/RSPO_Guiding_Rules_for_HPC_derivativesV9.pdf)

<sup>(2)</sup> Finns på: <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=23> och webbplatsen för EU Ecolabel.

## Tillägg

## DID-listan

DID-listan (del A) är en lista med information om akvatisk toxicitet och biologisk nedbrytbarhet hos komponenter som ofta används i diskmedel. Listan innehåller information om toxicitet och biologisk nedbrytbarhet för en rad ämnen som används i sådana medel. Listan är inte uttömmande men i del B i DID-listan ges vägledning om hur man fastställer parametervärden för komponenter som inte är upptagna i DID-listan (t.ex. toxicitetsfaktor (TF) och nedbrytningsfaktor (DF) som används vid beräkning av kritisk utspädningsvolym). Listan är en allmän informationskälla och ämnen som finns upptagna där är inte automatiskt godkända att användas i EU-miljömärkta produkter.

Delarna A och B i DID-listan finns på webbplatsen för EU Ecolabel:

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

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

För ämnen där det saknas data om akvatisk toxicitet och nedbrytbarhet kan strukturanalogier med liknande ämnen användas för att bedöma TF och DF. Sådana strukturanalogier ska godkännas av det behöriga organ som beviljar tillstånd att använda EU-miljömärket. Alternativt kan man utgå från ett värsta scenario och använda nedanstående parametrar:

Värsta scenario:

Ingående ämne	Akut toxicitet			Kronisk toxicitet			Nedbrytning		
	LC50/EC50	SF <sub>(akut)</sub>	TF <sub>(akut)</sub>	NOEC (*)	SF <sub>(kronisk)</sub> (*)	TF <sub>(kronisk)</sub>	DF	Aerob	Anaerob
Benämning	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(\*) Om det inte finns några godtagbara data om kronisk toxicitet är dessa kolumner tomma. När så är fallet definieras TF<sub>(kronisk)</sub> som lika med TF<sub>(akut)</sub>.

#### Dokumentation av biologisk lättnedbrytbarhet

Följande testmetoder för biologisk lättnedbrytbarhet ska användas:

##### 1. Fram till den 1 december 2015:

Antingen de testmetoder för biologisk lättnedbrytbarhet som föreskrivs i direktiv 67/548/EEG, särskilt metoderna i bilaga V.C4 till det direktivet, eller de likvärdiga metoderna OECD 301 A–F eller likvärdiga ISO-metoder.

Principen om ett 10-dagarsfönster ska inte tillämpas på tensider. Godkännandenivån ska vara 70 % för de tester som avses i bilaga V.C4-A och V.C4-B till direktiv 67/548/EEG (samt de likvärdiga testerna OECD 301 A och E, och likvärdiga ISO-tester) och 60 % för testerna C4-C, D, E och F (samt de likvärdiga testerna OECD 301 B, C, D och F, och likvärdiga ISO-tester).

Eller

de testmetoder som anges i förordning (EG) nr 1272/2008.

##### 2. Efter den 1 december 2015:

De testmetoder som anges i förordning (EG) nr 1272/2008.

#### Dokumentation av anaerob biologisk nedbrytbarhet

Referenstestet för anaerob nedbrytbarhet ska vara EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (juni 1988), OECD 311 eller likvärdig testmetod, med krav på minst 60 % nedbrytbarhet under anaeroba förhållanden. Testmetoder som simulerar förhållandena i en relevant anaerob miljö kan också användas för att styrka att minst 60 % nedbrytbarhet har uppnåtts under anaeroba förhållanden.

*Extrapolering för ämnen som inte finns upptagna i DID-listan*

Nedanstående metod kan användas för att ta fram nödvändig dokumentation om anaerob biologisk nedbrytbarhet för ingående ämnen som inte är upptagna i DID-listan:

1. Tillämpa rimlig extrapolering. Använd testresultat för en råvara för att extrapolera anaerob nedbrytbarhet för strukturellt likartade tensider. Om det har bekräftats att en tensid (eller en grupp likartade ämnen) är anaerobt biologiskt nedbrytbar enligt DID-listan kan man utgå ifrån att en likartad tensid också är anaerobt biologiskt nedbrytbar (exempelvis är C 12–15 A 1–3 EO-sulfat [nr 8 i DID-listan] anaerobt biologiskt nedbrytbar, och C 12–15 A 6 EO-sulfat kan antas ha likartad anaerob biologisk nedbrytbarhet). Om det med lämplig testmetod har bekräftats att en tensid är anaerobt biologiskt nedbrytbar kan man anta att en likartad tensid också är det; exempelvis kan litteraturuppgifter som bekräftar att tensider i gruppen ammoniumsalter av alkylestrar är anaerobt biologiskt nedbrytbara användas för att dokumentera likartad anaerob biologisk nedbrytbarhet hos andra kvartära ammoniumsalter med esterbindningar i alkylkedjan/-kedjorna.
  2. Utför screeningtest för anaerob nedbrytbarhet. Om ny testning krävs ska screening genomföras med hjälp av EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (juni 1988), OECD 311 eller likvärdig metod.
  3. Utför lågdos-test för nedbrytbarhet. Om det krävs nya tester, och om det uppstår experimentella problem vid screeningen (t.ex. inhibition på grund av testämnets toxicitet), ska testet upprepas med en låg dos av tensiden och nedbrytningen övervakas med kol-14-mätningar eller kemiska analyser. Tester vid låga doser kan göras med OECD 308 (augusti 2000) eller likvärdig metod.
-