BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 24 juni 2011

tot vaststelling van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan smeermiddelen

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2011) 4447)

(Voor de EER relevante tekst)

(2011/381/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 66/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de EU-milieukeur [1], en met name artikel 8, lid 2,

Na raadpleging van het Bureau voor de milieukeur van de Europese Unie,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens Verordening (EG) nr. 66/2010 kan de EU-milieukeur worden toegekend aan producten die tijdens hun hele levenscyclus een verminderd milieueffect hebben.

(2) In Verordening (EG) nr. 66/2010 is bepaald dat per productgroep specifieke criteria voor de EU-milieukeur worden vastgesteld.

(3) In Beschikking 2005/360/EG [2] van de Commissie zijn de milieucriteria vastgesteld, alsook de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle voor smeermiddelen, die geldig zijn tot 30 juni 2011.

(4) Deze criteria zijn opnieuw geëvalueerd in het licht van de technologische ontwikkelingen. De nieuwe criteria, alsook de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle, zijn gedurende vier jaar geldig vanaf de datum van vaststelling van dit besluit.

(5) Ten behoeve van de duidelijkheid moet Beschikking 2005/360/EG worden vervangen.

(6) Er moet worden voorzien in een overgangsperiode voor producenten aan wier producten de EU-milieukeur voor smeermiddelen is toegekend op grond van de criteria die zijn vastgesteld in Beschikking 2005/360/EG, zodat zij voldoende tijd hebben om hun producten aan te passen teneinde te voldoen aan de herziene criteria en eisen. Het moet producenten ook worden toegestaan om aanvragen in te dienen op grond van de in Beschikking 2005/360/EG vastgestelde criteria, tot het verstrijken van de geldigheid van die beschikking, of de in het onderhavige besluit vastgestelde criteria.

(7) De in het onderhavige besluit vastgestelde maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 16 van het Comité dat is opgericht krachtens artikel 16 van Verordening (EG) nr. 66/2010,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De productgroep „smeermiddelen" omvat de volgende categorieën:

Categorie 1: hydraulische oliën en oliën voor tractortransmissies

Categorie 2: vetten en vetten voor schroefaskokers

Categorie 3: kettingzaagoliën, betonlosmiddelen, staalkabelsmeermiddelen, oliën voor schroefaskokers en andere „total loss"-smeermiddelen

Categorie 4: tweetaktoliën

Categorie 5: tandwieloliën in industrie en scheepvaart.

Artikel 2

In dit besluit worden de volgende definities gebruikt:

1. „smeermiddel": een preparaat dat bestaat uit basisvloeistoffen en additieven;

2. „basisvloeistof": een smeervloeistof waarvan de vloeibaarheid, veroudering, smering, slijtagepreventie en eigenschappen met betrekking tot de dispersie van vaste deeltjes niet zijn verbeterd door de toevoeging van additieven;

3. „stof": een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit van de producten, en onzuiverheden tengevolge van het toegepaste procedé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd;

4. „verdikkingsmiddel": één of meer stoffen in de basisvloeistof die worden gebruikt om de reologie van een smeervloeistof of vet te verdikken of te wijzigen;

[1] PB L 27 van 30.1.2010, blz. 1.
[2] PB L 118 van 5.5.2005, blz. 26.

5. „hoofdbestanddeel": een stof die meer dan 5 % van het gewicht van het smeermiddel uitmaakt;

6. „additief": een stof (of mengsel) die in de eerste plaats dient om de vloeibaarheid, veroudering, smering en slijtagepreventie of de dispersie van vaste deeltjes te verbeteren;

7. „vet": een vast tot halfvast mengsel dat bestaat uit een verdikkingsmiddel en andere ingrediënten kan bevatten die speciale eigenschappen overbrengen, in een vloeibaar smeermiddel.

Artikel 3

Om krachtens Verordening (EG) nr. 66/2010 in aanmerking te komen voor de EU-milieukeur, moet een product behoren tot de productengroep „smeermiddelen" zoals gedefinieerd in artikel 1 van dit besluit, en moet product het voldoen aan de criteria en aan de hieraan gerelateerde eisen inzake beoordeling en controle die zijn uiteengezet in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 4

De criteria voor de productengroep „smeermiddelen", alsook de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle zijn geldig gedurende een periode van vier jaar vanaf de datum waarop dit besluit wordt vastgesteld.

Artikel 5

Voor administratieve doeleinden wordt aan de productengroep „smeermiddelen" het codenummer „027" toegekend.

Artikel 6

Beschikking 2005/360/EG wordt ingetrokken.

Artikel 7

1. In afwijking van artikel 6, zullen aanvragen voor de EU-milieukeur voor producten die vallen in de productengroep „smeermiddelen", die zijn ingediend vóór de datum waarop dit besluit is vastgesteld, worden beoordeeld aan de hand van de voorwaarden die zijn vastgelegd in Beschikking 2005/360/EG.

2. Aanvragen voor de EU-milieukeur voor producten die vallen in de productengroep „smeermiddelen", die zijn ingediend na de datum waarop dit besluit is vastgesteld, doch uiterlijk op 30 juni 2011, mogen zijn gebaseerd op de criteria die zijn uiteengezet in Beschikking 2005/360/EG of op de criteria die zijn uiteengezet in het onderhavige besluit. Die aanvragen zullen worden beoordeeld overeenkomstig de criteria waarop ze zijn gebaseerd.

3. Wanneer de EU-milieukeur wordt toegekend op basis van een aanvraag die is beoordeeld aan de hand van de in Beschikking 2005/360/EG uiteengezette criteria, mag de betreffende EU-milieukeur worden gebruikt gedurende een periode van twaalf maanden, ingaande op de datum waarop het onderhavige besluit is vastgesteld.

Artikel 8

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 24 juni 2011.

Voor de Commissie

Janez POTOČNIK

Lid van de Commissie

BIJLAGE

KADER

Doelstellingen van de criteria

Deze criteria zijn er met name op gericht producten te bevorderen die bij gebruik minder effect hebben op water en bodem en een groot aandeel aan hernieuwbaar (biobased) materiaal.

CRITERIA

1. Verboden of beperkte stoffen en mengsels

2. Uitsluiting van bepaalde stoffen

3. Aanvullende eisen inzake aquatische toxiciteit

4. Biologische afbreekbaarheid en bioaccumulatievermogen

5. Hernieuwbare grondstoffen

6. Minimale technische prestaties

7. Informatie op de EU-milieukeur

Eisen inzake beoordeling en controle

a) Eisen

Bij elk criterium worden de specifieke eisen inzake beoordeling en controle vermeld.

Wanneer de aanvrager verplicht is bij de bevoegde instantie verklaringen, documentatie, analyses, testverslagen of ander bewijsmateriaal in te dienen waaruit blijkt dat aan de criteria wordt voldaan, wordt ervan uitgegaan dat deze afkomstig kunnen zijn van de aanvrager en/of diens leverancier(s) en/of hun leverancier(s) enz.

De leverancier van het additief, het verdikkingsmiddel of de basisvloeistof mag de relevante informatie rechtstreeks aan de bevoegde instantie verstrekken.

Waar mogelijk moeten de tests worden uitgevoerd door laboratoria die voldoen aan de algemene eisen van EN ISO 17025 of aan gelijkwaardige eisen.

Eventueel mogen andere testmethoden worden gebruikt dan voor elk criterium worden vermeld, indien deze door de bevoegde instantie die de aanvraag beoordeelt, als gelijkwaardig worden geaccepteerd.

Indien nodig kunnen de bevoegde instanties aanvullende documentatie vragen en onafhankelijke controles uitvoeren.

Tabel 1 bevat het algemene schema voor de beoordeling van elke stof waaruit het smeermiddels is samengesteld.

b) Grenswaarden voor metingen

Alle stoffen waarvan het gehalte hoger is dan 0,010 gewichtsprocent en die doelbewust zijn toegevoegd en/of doelbewust zijn gevormd na een chemische reactie in het toegepaste smeermiddel, moeten expliciet worden genoemd onder vermelding van hun namen en de gehaltes waarin ze voorkomen, en indien van toepassing, hun CAS-nummer en EG-registratienummer.

De criteria zijn als volgt van toepassing:

— criteria 1a, 6 en 7 zijn van toepassing op het smeermiddel als geheel,

— criteria 1b en 2 zijn van toepassing op elke genoemde stof die doelbewust wordt toegevoegd of gevormd met een gehalte hoger dan 0,010 gewichtsprocent,

— criteria 3, 4 en 5 zijn van toepassing op elke genoemde stof die doelbewust wordt toegevoegd of gevormd met een gehalte hoger dan 0,10 gewichtsprocent.

Daarnaast moet het totale aandeel van de genoemde stoffen waarvoor de opgestelde criteria 3 en 4 niet gelden, lager blijven dan 0,5 gewichtsprocent.

CRITERIA VOOR DE EU-MILIEUKEUR

Criterium 1 — Verboden of beperkte stoffen en mengsels

a) Schadelijke stoffen en mengsels

Volgens artikel 6, lid 6, van Verordening (EG) nr. 66/2010 betreffende de EU-milieukeur mag het product of een bestanddeel daarvan geen stoffen bevatten (in welke vorm dan ook, inclusief nanovormen) die voldoen aan de criteria voor classificatie met de hieronder vermelde gevarenaanduidingen of waarschuwingszinnen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad [1] of Richtlijn 67/548/EEG van de Raad [2], noch stoffen die vermeld zijn in artikel 57 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad [3]. In het algemeen verwijzen de onderstaande gevarenaanduidingen naar stoffen. Nanovormen die doelbewust aan het product zijn toegevoegd, moeten voor alle concentraties voldoen aan dit criterium.

Lijst van gevarenaanduidingen en waarschuwingszinnen:

Gevarenaanduiding [1]	Waarschuwingszin [2]
H300 Dodelijk bij inslikken	R28
H301 Giftig bij inslikken	R25
H304 Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt	R65
H310 Dodelijk bij contact met de huid	R27
H311 Giftig bij contact met de huid	R24
H330 Dodelijk bij inademing	R26
H331 Giftig bij inademing	R23
H340 Kan genetische schade veroorzaken	R46
H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade	R68
H350 Kan kanker veroorzaken	R45
H350i Kan kanker veroorzaken bij inademing	R49
H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker	R40
H360F Kan de vruchtbaarheid schaden	R60
H360D Kan het ongeboren kind schaden	R61
H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden	R60; R61; R60-61
H360Fd Kan de vruchtbaarheid schaden. Verdacht van het schaden van het ongeboren kind	R60 - R63
H360Df Kan het ongeboren kind schaden. Verdacht van het verminderen van de vruchtbaarheid	R61 - R62
H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden	R62
H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden	R63
H361fd Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden	R62-63
H362 Kan schadelijk zijn via de borstvoeding	R64
H370 Veroorzaakt schade aan organen	R39/23; R39/24; R39/25; R39/26; R39/27; R39/28
H371 Kan schade aan organen veroorzaken	R68/20; R68/21; R68/22

[1] PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.
[2] PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.
[3] PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

Gevarenaanduiding (1)	Waarschuwingszin (2)
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling	R48/25; R48/24; R48/23
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling	R48/20; R48/21; R48/22
H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R50-53
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R51-53
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R52-53
H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben	R53
EUH059 Gevaarlijk voor de ozonlaag	R59
EUH029 Vormt giftig gas in contact met water	R29
EUH031 Vormt giftig gas in contact met zuren	R31
EUH032 Vormt zeer giftig gas in contact met zuren	R32
EUH070 Giftig bij oogcontact	R39-41

(1) Zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1272/2008.
(2) Zoals vastgesteld in Richtlijn 67/548/EEG.

Dit criterium geldt ook voor de volgende gevarenaanduidingen en waarschuwingszinnen:

Gevarenaanduiding (1)	Waarschuwingszin (2)
H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	R42
H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken	R43
H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel	R34; R35
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie	R36
H315 Veroorzaakt huidirritatie	R38
EUH066 Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken	R66
H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken	R67

(1) Zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1272/2008.
(2) Zoals vastgesteld in Richtlijn 67/548/EEG.

Stoffen of mengsels waarvan de eigenschappen bij verwerking zodanig wijzigen (die bijvoorbeeld niet langer biologisch beschikbaar zijn of een wijziging van de chemische samenstelling ondergaan) dat het geïdentificeerde gevaar niet langer van toepassing is, zijn vrijgesteld van de bovenstaande eis.

Concentratiegrenzen voor stoffen die voldoen aan de criteria in artikel 57, onder a), b) of c) van Verordening (EG) nr. 1907/2006 mogen niet hoger zijn dan 0,010 gewichtsprocent. Indien verwezen wordt naar specifieke concentratiegrenzen voor stoffen die voldoen aan de criteria van artikel 57, onder a), b), of c), moeten deze onder een tiende (1/10) blijven van de laagste specifieke concentratiewaarde tenzij deze waarde lager is dan 0,010 gewichtsprocent.

Tabel 1 bevat afwijkingen van criterium 1a.

Beoordeling en controle van het criterium: de aanvrager dient aan de bevoegde instantie de exacte formule van het product te verstrekken. De aanvrager dient aan te tonen dat hij aan dit criterium voldoet voor stoffen in het product op basis van informatie die ten minste bestaat uit de informatie die is gespecificeerd in bijlage VII van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Dergelijke informatie moet met name betrekking hebben op de specifieke vorm van de stof, inclusief nanovormen, die in het product wordt gebruikt. De aanvrager dient ook een verklaring te verstrekken dat voldaan is aan dit criterium, samen met een lijst van ingrediënten en bijbehorende veiligheidsinformatiebladen overeenkomstig bijlage II van Verordening (EG) nr. 1907/2006 voor het product alsook voor alle stoffen die in de formule(s) worden genoemd. De concentratielimieten worden gespecificeerd in de veiligheidsinformatiebladen overeenkomstig artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Er moeten voldoende gegevens beschikbaar zijn om de gevaren die het product inhoudt voor het milieu (aangegeven door de gevarenaanduidingen H400-H413 of waarschuwingszinnen: R 50, R 50/53, R 51/53, R 52, R 52/53, R 53), te kunnen beoordelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 of Richtlijn 67/548/EEG en Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]).

Voor de beoordeling van de gevaren die een product inhoudt voor het milieu wordt gebruikgemaakt van de conventionele methode, zoals aangegeven in bijlage III bij Richtlijn 1999/45/EG of van de sommatiemethode in punt 4.1.3.5.2 van Verordening (EG) nr. 1272/2008. Zoals vastgesteld in deel C van bijlage III bij Richtlijn 1999/45/EG of van de sommatiemethode in punt 4.1.3.3 van Verordening (EG) nr. 1272/2008, kan het resultaat van de tests waaraan het preparaat (het productpreparaat of de additieven) wordt onderworpen, leiden tot een wijziging van de aan de hand van de conventionele methode of sommatiemethode bepaalde indeling met betrekking tot de aquatische toxiciteit.

b) Stoffen die zijn opgenomen in de lijst conform artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006

Er wordt geen afwijking toegestaan van het verbod in artikel 6, lid 6, van Verordening (EG) nr. 66/2010 voor stoffen die zijn geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stoffen en die zijn opgenomen in de lijst als vermeld in artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006, welke voorkomen in concentraties hoger dan 0,010 gewichtsprocent.

Beoordeling en controle: de lijst van stoffen die zijn geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stoffen en zijn opgenomen in de lijst van in aanmerking komende stoffen conform artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006, is te vinden op:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp.

Naar deze lijst dient te worden verwezen op de datum van de aanvraag.

De concentratielimieten worden gespecificeerd in de veiligheidsinformatiebladen overeenkomstig bijlage II, punt 3.2.1, onder c), van Verordening (EU) nr. 453/2010 van de Commissie ([2]).

Criterium 2 — Uitsluiting van bepaalde stoffen

De volgende vermelde stoffen zijn niet toegestaan in hoeveelheden boven 0,010 gewichtsprocent van het eindproduct:

— stoffen die voorkomen op de communautaire lijst van prioritaire stoffen op het gebied van het waterbeleid in bijlage X bij Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), zoals gewijzigd bij Beschikking 2455/2001/EG van het Europees Parlement en de Raad ([4]) en op de OSPAR-lijst van chemische stoffen (http://www.ospar.org/content/content.asp?menu=00950304450000_000000_000000);

— srganische halogeenverbindingen en nitrietverbindingen;

— metalen of metaalverbindingen, met uitzondering van natrium, kalium, magnesium en calcium. In het geval van verdikkingsmiddelen mogen ook lithium- en/of aluminiumverbindingen worden gebruikt; de concentraties van deze verbindingen worden echter beperkt door de andere criteria in de bijlage bij dit besluit.

Beoordeling en controle: de aanvrager moet schriftelijk, aan de hand van een ondertekend document, bevestigen dat hij voldoet aan deze eisen.

Criterium 3 — Aanvullende eisen inzake aquatische toxiciteit

De aanvrager dient aan te tonen dat hij aan criterium 3.1 of 3.2 voldoet.

Criterium 3.1 — Eisen voor het smeermiddel en de hoofdbestanddelen

Er moeten gegevens worden verstrekt over de acute aquatische toxiciteit van de hoofdbestanddelen en het mengsel.

Voor elk hoofdbestanddeel moet de acute aquatische toxiciteit worden vermeld voor de twee volgende trofische niveaus: algen en daphnia ([5]). De kritieke concentratie voor de acute aquatische toxiciteit van elk hoofdbestanddeel bedraagt minstens 100 mg/l.

Voor het toegepaste smeermiddel moeten gegevens over de acute aquatische toxiciteit worden vermeld voor de volgende drie trofische niveaus: algen, daphnia en vissen. De kritieke concentratie voor de acute aquatische toxiciteit voor een smeermiddel in de categorieën 1 en 5 bedraagt minstens 100 mg/l en voor een smeermiddel in de categorieën 2, 3 en 4 minstens 1 000 mg/l.

Tabel 2 bevat een samenvatting van de eisen voor de verschillende smeermiddelcategorieën volgens criterium 3.1.

([1]) PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.
([2]) PB L 133 van 31.5.2010, blz. 1.
([3]) PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1.
([4]) PB L 331 van 15.12.2001, blz. 1.
([5]) In dit besluit kunnen daphnia kan worden vervangen door schaaldieren waar zeegegevens worden ingediend.

Beoordeling en controle: zowel gegevens betreffende zee- als zoetwatertoxiciteit worden aanvaard. De tests worden uitgevoerd volgens en met gebruik van testsoorten die in de volgende richtsnoeren worden genoemd: ISO/DIS 10253 of OESO 201 of deel C.3 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Raad voor algen ([1]), ISO TC 147/SC5/WG2 of OESO 202 of deel C.2 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 voor daphnia en OESO 203 of deel C.1 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 voor vissen. Gelijkwaardige testmethoden, zoals afgesproken met een bevoegde instantie, zijn eveneens toegestaan. Uitsluitend (72 uur) E_rC50 voor algen, (48 uur) EC50 voor daphnia en (96 uur) LC50 voor vissen worden geaccepteerd.

Criterium 3.2 — Vereisten voor elke genoemde stof met een gehalte boven 0,10 gewichtsprocent

Testresultaten met betrekking tot chronische toxiciteit in de vorm van gegevens over concentraties waarbij geen effect werd vastgesteld (NOEC), moeten worden vermeld voor de volgende twee aquatische trofische niveaus: daphnia en vissen.

Indien er testresultaten met betrekking tot chronische toxiciteit ontbreken, worden de resultaten van acute aquatische toxiciteitstests verstrekt voor de volgende twee trofische niveaus: algen en daphnia. Elk van de vijf smeermiddelcategorieën mag een of meer stoffen met een bepaalde graad van aquatische toxiciteit bevatten, voor zover de cumulatieve massaconcentratie van deze stoffen de in tabel 1 vermelde hoeveelheden niet overschrijdt.

Beoordeling en controle: gegevens over concentraties waarbij geen effect werd vastgesteld (NOEC) voor de twee trofische niveaus daphnia en vissen, worden verkregen door de volgende testmethoden: deel C.20 en deel C.14 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 voor respectievelijk daphnia en vissen, of gelijkwaardige testmethoden, zoals afgesproken met een bevoegde instantie.

Zowel gegevens betreffende zee- als zoetwatertoxiciteit worden aanvaard voor algen en daphnia. De tests in zeewater worden uitgevoerd volgens en met gebruik van relevante testsoorten die in de volgende richtsnoeren worden genoemd: ISO/DIS 10253 of OESO 201 of deel C.3 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 voor algen, ISO TC 147/SC5/WG2 of OESO 202 of deel C.2 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 voor daphnia en OESO 203 of deel C.1 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 voor vissen. Gelijkwaardige testmethoden, zoals afgesproken met een bevoegde instantie, zijn eveneens toegestaan. Uitsluitend (72 uur) E_rC50 voor algen en (48 uur) EC50 voor daphnia worden geaccepteerd.

Beoordeling en controle voor criterium 3.1. en 3.2: er moeten kwalitatief hoogwaardige testverslagen of literatuurgegevens (testen volgens aanvaardbare protocollen en GLP) inclusief referenties worden ingediend bij de bevoegde instantie waaruit blijkt dat is voldaan aan de eisen voor de aquatische toxiciteit uit tabel 1.

In het geval van moeilijk in water oplosbare stoffen of preparaten (< 10 mg/l) mag de „Water Accommodated Fraction"-methode (WAF) worden gebruikt voor het vaststellen van de aquatische toxiciteit. Het vastgestelde laadniveau, dat soms ook LL50 wordt genoemd en verband houdt met de dodelijke lading, mag direct worden gebruikt in de classificatiecriteria. De Water Accommodated Fraction moet worden voorbereid volgens de aanbevelingen in een van de volgende richtsnoeren: „ECETOC Technical Report" nr. 20 (1986), bijlage III van OESO 1992 301, ISO-richtsnoer ISO 10634 of ASTM D6081-98 („Standard practice for Aquatic Toxicity Testing for Lubricants: Sample Preparation and Results Interpretation or equivalent methods"). Bovendien wordt door het aantonen van de afwezigheid van toxiciteit voor een stof bij de limiet van oplosbaarheid in water aangenomen dat is voldaan aan de eisen van dit criterium.

Een onderzoek naar de acute aquatische toxiciteit hoeft niet te worden uitgevoerd indien:

— de classificatie van de stof, de basisvloeistof of het additief reeds is vermeld in de classificatielijst voor smeermiddelstoffen, of

— een geldige „letter of compliance" van een bevoegde instantie voorhanden is, of

— het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren met molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 1,5 nm (> 15 Å), of

— de stof een polymeer is en het molecuulgewicht onder 1 000 g/mol lager is dan 1 %, of

— de stof zeer slecht oplosbaar is in water (oplosbaarheid in water < 10 µg/l),

omdat dergelijke stoffen niet als toxisch worden beschouwd voor algen en daphnia in het aquatisch systeem.

Waar nodig wordt de oplosbaarheid van de stoffen in water bepaald aan de hand van OESO 105 of gelijkwaardige testmethoden.

Het molecuulgewicht lager dan 1 000 g/mol van een polymeer wordt bepaald overeenkomstig deel A.19 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 of gelijkwaardige testmethoden.

Criterium 4 — Biologische afbreekbaarheid en bioaccumulatievermogen

Voor elke vermelde stof met een gehalte boven 0,10 gewichtsprocent moet worden voldaan aan de eisen voor biologische afbreekbaarheid en het bioaccumulatievermogen.

Het smeermiddel mag geen stoffen bevatten die zowel niet biologisch afbreekbaar zijn, als (potentieel) bioaccumulerend zijn.

([1]) PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1.

Echter, het smeermiddel mag een of meer stoffen met een bepaalde afbreekbaarheidsgraad en potentiële of werkelijke bioaccumulatie bevatten, voor zover de cumulatieve massaconcentratie van deze stoffen de in tabel 1 vermelde hoeveelheden niet overschrijdt.

Beoordeling en controle: de overeenstemming moet worden aangetoond door de volgende informatie te verstrekken:

Kwalitatief hoogwaardige testverslagen of literatuurgegevens (testen volgens aanvaardbare protocollen en GLP) inclusief verwijzingen naar de biologische afbreekbaarheid en waar vereist naar de (potentiële) bioaccumulatie van elk bestanddeel.

4.1. *Biologische afbreekbaarheid*

Een stof wordt als *uiteindelijk biologisch afbreekbaar* (aeroob) beschouwd als:

1. De volgende niveaus van biologische afbreekbaarheid worden bereikt met een biologischeafbreekbaarheidstest over 28 dagen, overeenkomstig deel C.4 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008, OESO 306 of OESO 310:

   — in de tests voor uiteindelijke biologische afbreekbaarheid gebaseerd op opgelost organisch koolstof: ≥ 70 %,

   — in de tests voor uiteindelijke biologische afbreekbaarheid gebaseerd op zuurstofdepletie of koolstofdioxidevorming: ≥ 60 % van de theoretische maxima.

   Het beginsel van het tiendagenvenster is niet noodzakelijk van toepassing in deze tests voor uiteindelijke biologische afbreekbaarheid. Als de stof binnen 28 dagen het vereiste niveau van biologische afbreekbaarheid bereikt, maar er langer dan tien dagen over doet om dit niveau te bereiken, wordt uitgegaan van een tragere afbrekingssnelheid.

2. Als de verhouding BOD5/ThOD of BOD5/COD ≥ 0,5. De BOD5/(ThOD of COD)-verhouding mag alleen worden gebruikt wanneer er geen gegevens beschikbaar zijn die op basis van deel C.4 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008, OESO 306 of OESO 310 of gelijkwaardige testmethoden zijn verkregen. De BOD5 wordt beoordeeld volgens deel C.5 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 of gelijkwaardige methoden; de COD wordt beoordeeld volgens deel C.6 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 of gelijkwaardige methoden.

Een stof wordt als *inherent biologisch afbreekbaar* beschouwd als de biologische afbreekbaarheid:

— > 70 % volgens deel C.9 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 of OESO-test 302 C is voor inherente biologische afbreekbaarheid of gelijkwaardige testmethoden; of

— na 28 dagen > 20 % maar < 60 % is volgens deel C.4 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 of de OESO-test 306 of 310 die gebaseerd zijn op zuurstofdepletie of koolstofdioxidevorming of gelijkwaardige methoden.

De test voor biologische afbreekbaarheid hoeft niet te worden uitgevoerd als:

— de classificatie van de stof, de basisvloeistof of het additief reeds is vermeld in de classificatielijst voor smeermiddelstoffen of er een geldige „letter of compliance" van een bevoegde instantie voorhanden is.

— Een stof is niet-biologisch afbreekbaar als ze niet aan de criteria voor uiteindelijke en inherente biologische afbreekbaarheid voldoet.

De aanvrager mag de biologische afbreekbaarheid van een stof ook afleiden uit „read across"-gegevens. De biologische afbreekbaarheid van een stof mag volgens deze methode worden bepaald als de referentiestof slechts één functionele groep of één functioneel fragment verschilt van de in het product gebruikte stof. Als de referentiestof gemakkelijk of inherent biologisch afbreekbaar is en de functionele groep een positief effect op de aerobe biologische afbreekbaarheid heeft, mag de gebruikte stof ook als gemakkelijk of inherent biologisch afbreekbaar worden beschouwd. De volgende functionele groepen of fragmenten hebben een positief effect op de biologische afbreekbaarheid: alifatische en aromatische alcohol [-OH], alifatisch en aromatisch zuur [-C(= O)-OH], aldehyde [-CHO], Ester [C(= O)-O-C], amide [-C(= O)-N of -C(= S)-N]. Er moet relevante en betrouwbare documentatie over het onderzoek van de referentiestof worden ingediend. Indien een vergelijking wordt gemaakt met een fragment dat hierboven niet is vermeld, moet relevante en betrouwbare documentatie worden ingediend over de onderzoeken naar het positief effect van de functionele groep op de biologische afbreekbaarheid van stoffen met een vergelijkbare structuur.

4.2. *Bioaccumulatie*

De (potentiële) bioaccumulatie hoeft niet te worden vastgesteld als de stof:

— een molecuulgewicht > 800 g/mol heeft, of

— een diameter van het molecuul van > 1,5 nm (> 15 Å) heeft, of

— een verdelingscoëfficiënt octanol/water log K_{ow} < 3 of > 7 heeft, of

— een gemeten BCF ≤ 100 L/kg heeft, of

— de stof een polymeer is en het molecuulgewicht onder 1 000 g/mol lager is dan 1 %.

Aangezien de meeste stoffen die in smeermiddelen worden gebruikt zeer waterafstotend zijn, moet de BCF-waarde worden gebaseerd op het lipidegehalte en moet erop worden toegezien dat de blootstellingstijd voldoende lang is.

De bioconcentratiefactor (BCF) wordt beoordeeld overeenkomstig deel C.13 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008 of gelijkwaardige testmethoden.

De verdelingscoëfficiënt octanol/water (log K_{ow}) wordt beoordeeld overeenkomstig deel A.8 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 440/2008, OESO 123 of gelijkwaardige testmethoden. Bij een organische stof anders dan een oppervlakteactieve stof waarvoor geen experimentele waarde beschikbaar is, mag een berekeningsmethode worden gebruikt. De volgende berekeningsmethoden zijn toegestaan: CLOGP, LOGKOW, (KOWWIN) en SPARC. Wanneer de geschatte log K_{ow}-waarden bij een van deze berekeningsmethoden < 3 of > 7 zijn, geeft dit aan dat de stof naar verwachting niet bioaccumulerend is.

Log K_{ow} -waarden zijn alleen van toepassing op organische chemicaliën. Om het bioaccumulatievermogen van niet-organische verbindingen, oppervlakteactieve stoffen en bepaalde organometaalverbindingen te beoordelen, worden BCF-metingen uitgevoerd.

Criterium 5 — Hernieuwbare grondstoffen

Het koolstofgehalte uit hernieuwbare grondstoffen moet voor het volledige product zijn:

— ≥ 50 % (m/m) voor categorie 1,

— ≥ 45 % (m/m) voor categorie 2,

— ≥ 70 % (m/m) voor categorie 3,

— ≥ 50 % (m/m) voor categorie 4,

— ≥ 50 % (m/m) voor categorie 5.

Het koolstofgehalte uit hernieuwbare grondstoffen betekent het massapercentage van bestanddeel A × [het aantal C-atomen in bestanddeel A die afkomstig zijn van (plantaardige) oliën of (dierlijke) vetten gedeeld door het totale aantal C-atomen in bestanddeel A] plus het massapercentage van bestanddeel B × [het aantal C-atomen in bestanddeel B die afkomstig zijn van (plantaardige) oliën of (dierlijke) vetten gedeeld door het totale aantal C-atomen in bestanddeel B] plus het massapercentage van bestanddeel C × [aantal C-atomen in bestanddeel C, die afkomstige zijn van (plantaardige) oliën of (dierlijke) vetten gedeeld door het totale aantal C-atomen in bestanddeel C] enz.

De aanvrager moet op het aanvraagformulier de soort(en), de bron(nen) en de herkomst van de hernieuwbare grondstof(fen) van de hoofdbestanddelen vermelden.

Beoordeling en controle: de aanvrager dient de bevoegde instantie een verklaring te verstrekken waarin hij bevestigt dat hij aan dit criterium voldoet.

Criterium 6 — Minimale technische prestaties

a) Hydraulische vloeistoffen: moeten minstens aan de technische prestatiecriteria van ISO 15380, tabellen 2 tot 5, voldoen. De leverancier moet op zijn productinformatieblad vermelden welke twee elastomeren zijn getest.

b) Tandwieloliën in industrie en scheepvaart: moeten minstens aan de technische prestatiecriteria van DIN 51517 voldoen. De leverancier moet op zijn productinformatieblad vermelden welke sectie (I, II of III) is gekozen.

c) Kettingzaagoliën: moeten minstens aan de technische prestatiecriteria van RAL UZ 48 van de Blauwe Engel voldoen.

d) Tweetaktoliën voor scheepvaarttoepassingen: moeten minstens voldoen aan de technische prestatiecriteria die zijn vastgesteld in „NMMA Certification for Two-Stroke Cycle Gasoline Engine Lubricants" van NMMA TC-W3.

e) Tweetaktoliën voor landtoepassingen: moeten minstens voldoen aan het EGD-niveau van technische prestatiecriteria die zijn vastgesteld in 13738:2000.

f) Alle overige smeermiddelen: geschikt voor het beoogde doel.

Beoordeling en controle: de aanvrager dient de bevoegde instantie een verklaring te verstrekken waarin hij bevestigt dat hij aan dit criterium voldoet en relevante documentatie te verstrekken.

Criterium 7 — Informatie op de EU-milieukeur

Het facultatieve etiket met tekstruimte moet de volgende tekst bevatten:

„— houdt bij gebruik weinig risico in voor water en bodem

— bevat een hoog gehalte aan hernieuwbaar (biobased) materiaal".

De richtsnoeren voor het gebruik van het facultatieve etiket met de tekstruimte kunnen worden geraadpleegd in de „Guidelines for the use of the Ecolabel logo", die te vinden zijn op de volgende website: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/logos_en.htm.

Beoordeling en controle: de aanvrager moet de bevoegde instantie een monster van de verpakking van het product verstrekken waarop het etiket zichtbaar is, alsmede een verklaring dat aan dit criterium is voldaan.

Tabel 1

Criteria voor het smeermiddel en elke vermelde stof

		Categorie 1	Categorie 2	Categorie 3	Categorie 4	Categorie 5
Categorie Criteria		Hydraulische vloeistoffen, oliën voor tractortransmissies	Vetten, vetten voor schroefaskokers	Kettingzaagoliën, betonlosmiddelen, staalkabelsmeermiddelen en andere „total loss"-smeermiddelen	Tweetaktoliën voor land- en scheepvaarttoepassingen	Tandwieloliën in industrie en scheepvaart
Gevarenaanduidingen en waarschuwingszinnen die wijzen op de gevaren voor milieu en de volksgezondheid (Afwijking voor criterium 1a)		Categorie 1	Categorie 2	Categorie 3	Categorie 4	Categorie 5
Gevarenaanduiding voor milieu of gezondheid of waarschuwingszin van het smeermiddel ten tijde van de aanvraag		Geen (Laagste classificatielimiet in Verordening (EG) nr. 1272/2008 of Richtlijn 1999/45/EG)	Geen (Laagste classificatielimiet in Verordening (EG) nr. 1272/2008 of Richtlijn 1999/45/EG)	Geen (Laagste classificatielimiet in Verordening (EG) nr. 1272/2008 of Richtlijn 1999/45/EG)	Geen (Laagste classificatielimiet in Verordening (EG) nr. 1272/2008 of Richtlijn 1999/45/EG)	Geen (Laagste classificatielimiet in Verordening (EG) nr. 1272/2008 of Richtlijn 1999/45/EG)
Uitsluiting van bepaalde stoffen (Criterium 1b en 2)		Categorie 1	Categorie 2	Categorie 3	Categorie 4	Categorie 5
Stoffen op de OSPAR-lijst; stoffen die voorkomen op de communautaire lijst van prioritaire stoffen op het gebied van het waterbeleid; organische halogeenverbindingen, nitrietverbindingen, metalen en metaalverbindingen met uitzondering van Na, K, Mg, Ca en voor verdikkingsmiddelen Li, Al; CMR cat 1,2 (R45, R46, R49, R60 of R61); bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006;		< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %
Aquatische toxiciteit (alleen criterium 3.2)		Cumulatief massapercentage (gewichtsprocent) van stoffen aanwezig in				
		Categorie 1	Categorie 2	Categorie 3	Categorie 4	Categorie 5
Niet toxisch (D)	Acute toxiciteit > 100 mg/l of NOEC > 10 mg/l	Onbeperkt				
Schadelijk (E)	10 mg/l < Acute toxiciteit ≤ 100 mg/l of 1 mg/l < NOEC ≤ 10 mg/l	≤ 20	≤ 25	≤ 5	≤ 25	≤ 20

Aquatische toxiciteit (alleen criterium 3.2)		Cumulatief massapercentage (gewichtsprocent) van stoffen aanwezig in				
		Categorie 1	Categorie 2	Categorie 3	Categorie 4	Categorie 5
Toxisch (F)	1 mg/l < Acute toxiciteit ≤ 10 mg/l of 0,1 mg/l < NOEC ≤ 1 mg/l	≤ 5	≤ 1	≤ 0,5	≤ 1	≤ 5
Zeer toxisch (G)	Acute toxiciteit ≤ 1 mg/l of NOEC ≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 1/M (*)
Biologische afbreekbaarheid en bioaccumulatie (Criterium 4)		Cumulatief massapercentage (gewichtsprocent) van stoffen aanwezig in				
		Categorie 1	Categorie 2	Categorie 3	Categorie 4	Categorie 5
Uiteindelijke biologische afbreekbaarheid (aeroob) (A)		> 90	> 75	> 90	> 75	> 90
Inherente biologische afbreekbaarheid (aeroob) (B)		≤ 5	≤ 25	≤ 5	≤ 20	≤ 5
Niet biologisch afbreekbaar EN niet bioaccumulerend (C)		≤ 5		≤ 5	≤ 10	≤ 5
Niet biologisch afbreekbaar EN bioaccumulerend (X)		≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1
Fractie niet beoordeeld op aquatische toxiciteit (criterium 3.2) of biologische afbreekbaarheid/bioaccumulatie (criterium 4)		Cumulatief massapercentage (gewichtsprocent) van stoffen aanwezig in				
		Categorie 1	Categorie 2	Categorie 3	Categorie 4	Categorie 5
		< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Hernieuwbaarheid (Criterium 5)		Cumulatief massapercentage (gewichtsprocent) van stoffen aanwezig in				
		Categorie 1	Categorie 2	Categorie 3	Categorie 4	Categorie 5
Op basis van koolstof		≥ 50 %	≥ 45 %	≥ 70 %	≥ 50 %	≥ 50 %
		Categorie 1	Categorie 2	Categorie 3	Categorie 4	Categorie 5
Minimale technische prestaties (Criterium 6)		Hydraulische vloeistoffen: Tabellen 2 tot 5 van ISO 15380 Oliën voor trekkertransmissie: geschikt voor het beoogde doel	Geschikt voor het beoogde doel	Kettingzaagoliën: zoals in RAL UZ 48. Overige: geschikt voor het beoogde doel	Tweetaktoliën voor de scheepvaart: zoals in NMMA TC-W3. Tweetaktoliën voor landtoepassingen: zoals het EGD-niveau in ISO 13738:2000	Tandwieloliën in industrie en scheepvaart DIN 51517

(*) M is de vermenigvuldigingsfactor 10 voor stoffen die zeer toxisch zijn voor het aquatische milieu, zoals vermeld in tabel 1b in Richtlijn 2006/8/EG van de Commissie (PB L 19, 24.1.2006, blz. 12).

vermenigvuldigingsfactor (M)	LC50- of EC50-waarde („L(E)C50") van stof
1	0,1 < L(E)C50 ≤ 1
10	0,01 < L(E)C50 ≤ 0,1
100	0,001 < L(E)C50 ≤ 0,01
1 000	0,0001 < L(E)C50 ≤ 0,001

Voor stoffen met een LC50- of EC50-waarde die lager is dan 0,0001 mg/l, worden de bijbehorende concentratielimieten overeenkomstig berekend (in intervallen van een factor 10).

Tabel 2

Eisen inzake aquatische toxiciteit voor de verschillende smeermiddelcategorieën — gegevenseisen voor het smeermiddel en de hoofdbestanddelen

Criterium 3.1	Categorie 1	Categorie 2	Categorie 3	Categorie 4	Categorie 5
Acute aquatische toxiciteit voor nieuw samengesteld smeermiddel bij drie trofische niveaus: algen, daphnia en vissen	> 100 mg/l	> 1 000 mg/l	> 1 000 mg/l	> 1 000 mg/l	> 100 mg/l
Acute aquatische toxiciteit voor elk hoofdbestanddeel bij twee trofische niveaus: algen en daphnia	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l