

ROZHODNUTÍ KOMISE**ze dne 9. prosince 2014,****kterým se stanoví ekologická kritéria pro udělování ekoznačky EU oplachovým kosmetickým přípravkům**

(oznámeno pod číslem C(2014) 9302)

(Text s významem pro EHP)

(2014/893/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 ze dne 25. listopadu 2009 o ekoznačce EU ⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Výborem pro ekoznačku Evropské unie,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 66/2010 lze ekoznačku EU udělit produktům, které mají během celého životního cyklu omezený dopad na životní prostředí.
- (2) Nařízení (ES) č. 66/2010 stanoví, že konkrétní kritéria pro udělování ekoznačky EU se stanoví podle skupin produktů.
- (3) Jelikož chemické látky používané v oplachových kosmetických přípravcích a obaly těchto přípravků s sebou nesou dopady na životní prostředí, především co se týče ekotoxicity a spotřeby zdrojů, u této skupiny produktů je vhodné stanovit kritéria pro udělování ekoznačky EU. Kritéria by měla zejména prosazovat přípravky, jež mají snížený dopad na vodní ekosystémy, obsahují omezené množství nebezpečných látek a minimalizují produkci odpadu díky menšímu množství obalových materiálů.
- (4) Rozhodnutím Komise 2007/506/ES ⁽²⁾ byla stanovena ekologická kritéria a související požadavky na posuzování a ověřování pro mýdla, šampony a vlasové kondicionéry. Uvedená kritéria byla přezkoumána ve světle nového technologického vývoje. Z přezkumu vyplývá, že u dané skupiny produktů je nutno pozměnit název a definici tak, aby zahrnovala novou podskupinu produktů, a že je nutno stanovit nová kritéria.
- (5) Rozhodnutí 2007/506/ES by mělo být v zájmu jasnosti nahrazeno.
- (6) Pro výrobce, jejichž produktům byla udělena ekoznačka pro mýdla, šampony a vlasové kondicionéry na základě kritérií stanovených v rozhodnutí 2007/506/ES, by se mělo stanovit přechodné období, aby měli dostatek času na přizpůsobení svých produktů pozměněným kritériím a požadavkům. Až do uplynutí platnosti uvedeného rozhodnutí by také výrobci měli mít možnost podávat žádosti na základě kritérií stanovených v rozhodnutí 2007/506/ES nebo na základě kritérií stanovených v tomto rozhodnutí.
- (7) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 16 nařízení (ES) č. 66/2010,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Skupina produktů označovaná jako „oplachové kosmetické přípravky“ zahrnuje jakékoli látky nebo směsi, které se oplachují, spadající do působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ⁽³⁾ a určené pro styk s pokožkou a/nebo vlasovým systémem výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění (toaletní mýdla, sprchové přípravky, šampony), za účelem zlepšení kondice vlasů (vlasové kondicionérové přípravky) nebo za účelem ochrany kůže a lubrikace vlasů a chlupů před holením (přípravky pro holení).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 27, 30.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2007/506/ES ze dne 21. června 2007, kterým se stanoví ekologická kritéria pro udělování ekoznačky Společenství mýdlům, šamponům a vlasovým kondicionérům (Úř. věst. L 186, 18.7.2007, s. 36).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

Skupina produktů označovaná jako „oplachové kosmetické přípravky“ zahrnuje přípravky určené k soukromému i profesionálnímu použití.

Do této skupiny produktů nepatří přípravky, které jsou uváděny na trh výhradně pro desinfekční či antibakteriální použití. Šampony proti lupům do ní patří.

Článek 2

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:

- 1) „obsaženými látkami“ konzervační přísady, vonné přísady a barviva bez ohledu na koncentraci a jiné záměrně přidávané látky, vedlejší produkty a nečistoty ze surovin, jejichž koncentrace činí alespoň 0,010 % hmotnostních konečného složení;
- 2) „aktivním obsahem (AC)“ celkové množství organických obsažených látek v přípravku (vyjádřené v gramech), vypočtené na základě úplného složení přípravku včetně hnacích plynů obsažených v aerosolech. Při výpočtu aktivního obsahu se nezohledňují abrazivní činidla;
- 3) „primárním obalem“ obal, který je v přímém kontaktu s obsahem a který má představovat nejmenší prodejní jednotku pro distribuci konečným uživatelům nebo spotřebitelům v místě nákupu;
- 4) „sekundárním obalem“ obal, který lze z přípravku odstranit, aniž by byly dotčeny jeho vlastnosti, a který má v místě nákupu představovat seskupení určitého počtu prodejních jednotek, přičemž nezáleží na tom, zda je toto seskupení takto prodáváno konečnému uživateli či spotřebiteli, nebo zda pouze slouží jako prostředek k doplňování zboží v místě prodeje.

Článek 3

Kritéria pro udělování ekoznačky EU podle nařízení (ES) č. 66/2010 pro produkty spadající do skupiny produktů označované jako „oplachové kosmetické přípravky“ definované v článku 1 tohoto rozhodnutí, jakož i související požadavky na posuzování a ověřování jsou uvedeny v příloze.

Článek 4

Kritéria a související požadavky na posuzování a ověřování stanovené v příloze platí po dobu čtyř let ode dne přijetí tohoto rozhodnutí.

Článek 5

Pro správné účely se skupině produktů „oplachové kosmetické přípravky“ přiděluje číselný kód „30“.

Článek 6

Rozhodnutí 2007/506/ES se zrušuje.

Článek 7

1. Žádosti o ekoznačku EU pro produkty spadající do skupiny produktů „mýdla, šampony a vlasové kondicionéry“ podané přede dnem přijetí tohoto rozhodnutí se odchylně od článku 6 posoudí podle podmínek stanovených v rozhodnutí 2007/506/ES.

2. Žádosti o ekoznačku EU pro produkty spadající do skupiny produktů „mýdla, šampony a vlasové kondicionéry“ podané do dvou měsíců od přijetí tohoto rozhodnutí se mohou zakládat buď na kritériích stanovených v rozhodnutí 2007/506/ES, nebo na kritériích stanovených v tomto rozhodnutí.

Tyto žádosti budou posouzeny podle kritérií, na nichž jsou založeny.

3. Licence na ekoznačku EU udělené v souladu s kritérii stanovenými v rozhodnutí 2007/506/ES se smí používat dvanáct měsíců ode dne přijetí tohoto rozhodnutí.

Článek 8

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 9. prosince 2014.

Za Komisi
Karmenu VELLA
člen Komise

PŘÍLOHA

KRITÉRIA PRO UDĚLOVÁNÍ EKOZNAČKY EU A POŽADAVKY NA POSUZOVÁNÍ A OVĚŘOVÁNÍ
RÁMEC

Kritéria

Kritéria pro udělování ekoznačky EU pro „oplachové kosmetické přípravky“:

1. Toxicita pro vodní organismy: kritický objem zředění (CDV)
2. Biologická rozložitelnost
3. Vyloučené nebo omezené látky a směsi
4. Balení
5. Udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů
6. Vhodnost k použití
7. Informace uváděné na ekoznačce EU

POSUZOVÁNÍ A OVĚŘOVÁNÍ

a) Požadavky

U každého kritéria se uvádí konkrétní požadavky na posuzování a ověřování.

Pokud se požaduje, aby žadatel předložil prohlášení, dokumentaci, rozbor, zprávy o zkoušce nebo jiné doklady dosvědčující splnění kritérií, mohou tyto doklady pocházet od žadatele či jeho dodavatele (dodavatelů) nebo od obou.

Je-li to možné, zkoušení by mělo probíhat v laboratořích, které splňují obecné požadavky evropské normy EN ISO 17025 nebo normy jí rovnocenné.

V náležitých případech lze použít jiné zkušební metody než ty, které se uvádějí u každého kritéria, pakliže je příslušný subjekt posuzující žádost uzná za rovnocenné.

V náležitých případech mohou příslušné subjekty vyžadovat podpůrnou dokumentaci a provádět nezávislá ověřování.

V dodatku se odkazuje na seznam z databáze složek detergentů (seznam DID), který obsahuje nejrozšířenější složky detergentů a kosmetických přípravků. Tento seznam se používá k odvození údajů pro výpočet kritického objemu zředění (CDV) a k posouzení biologické rozložitelnosti obsažených látek. V případě látek, které nefigurují na seznamu DID, se uvádí pokyny pro výpočet nebo extrapolaci příslušných dat. Nejnovější verze seznamu DID je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU ⁽¹⁾ nebo je dostupná prostřednictvím internetových stránek jednotlivých příslušných subjektů.

Příslušnému subjektu se poskytují následující informace.

- i) úplné složení přípravku, přičemž se uvede obchodní název, chemický název, číslo CAS, označení INCI, číslo DID ⁽²⁾, obsažené množství včetně vody a bez vody a funkce a forma všech přísad bez ohledu na koncentraci;
- ii) bezpečnostní listy pro každou obsaženou látku nebo směs v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾.

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

⁽²⁾ Číslem DID se rozumí číslo obsažené látky na seznamu DID.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

b) Prahové hodnoty měření

Splnění ekologických kritérií se požaduje u všech obsažených látek, jak je definováno výše, výjimkou je kritérium 3 b) a 3 c), kde se v případě konzervačních přísad, barviv a vonných přísad vyžaduje splnění, když jejich koncentrace v konečném složení odpovídá 0,010 % hmotnostním nebo když tuto hodnotu převyšuje.

KRITÉRIA PRO UDĚLOVÁNÍ EKOZNAČKY EU

Kritérium 1 – Toxicita pro vodní organismy: kritický objem zředění (CDV)

Celková toxicita CDV přípravku nesmí přesáhnout mezní hodnoty uvedené v tabulce č. 1.

Tabulka č. 1

Mezní hodnoty CDV

Přípravek	CDV (l/g AC)
Šampony, sprchové přípravky a tekutá mýdla	18 000
Pevná mýdla	3 300
Vlasové kondicionéry	25 000
Holicí pěny, gely a krémy	20 000
Pevná mýdla na holení	3 300

CDV se vypočte podle této rovnice:

$$CDV = \sum CDV (\text{obsažené látky } i) = \sum \text{hmotnost } (i) \times DF (i) \times 1000 / TF_{\text{chronický}} (i)$$

kde:

hmotnost (i) – hmotnost obsažené látky (v gramech) na 1 gram aktivního obsahu (AC) (tzn. standardizovaný hmotnostní podíl obsažené látky na AC)

DF (i) – faktor rozkladu obsažené látky

TF_{chronický} (i) – faktor toxicity obsažené látky (v miligramech/litr)

Posuzování a ověřování: Žadatel poskytne výpočet CDV přípravku. Tabulka pro výpočet hodnoty CDV je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU. Hodnoty DF a TF_{chronický} odpovídají hodnotám udaným v části A seznamu DID. Neřadí-li obsažená látka v části A seznamu DID, určí žadatel hodnoty podle pokynů uvedených v části B seznamu DID a přiloží související dokumentaci (bližší informace viz dodatek).

Kritérium 2 – Biologická rozložitelnost

a) Biologická rozložitelnost povrchově aktivních látek

Všechny povrchově aktivní látky musí být snadno biologicky rozložitelné v aerobních podmínkách a biologicky rozložitelné v anaerobních podmínkách.

b) Biologická rozložitelnost organických obsažených látek

Obsah všech organických obsažených látek v přípravku, které nejsou biologicky rozložitelné (nejsou snadno biologicky rozložitelné) za aerobních podmínek (aNBO) a které nejsou biologicky rozložitelné za anaerobních podmínek (anNBO), nesmí překročit mezní hodnoty uvedené v tabulce č. 2.

Tabulka č. 2

Mezní hodnoty aNBO a anNBO

Přípravek	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Šampony, sprchové přípravky a tekutá mýdla	25	25
Pevná mýdla	10	10
Vlasové kondicionéry	45	45
Holicí pěny, gely a krémy	70	40
Pevná mýdla na holení	10	10

Posuzování a ověřování: Žadatel k produktu poskytne dokumentaci o rozložitelnosti povrchově aktivních látek a výpočet aNBO a anNBO. Tabulka pro výpočet hodnot aNBO a anNBO je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU.

U povrchově aktivních látek a hodnot aNBO a anNBO se vychází ze seznamu DID. U obsažených látek, které nefigurují na seznamu DID, se předkládají příslušné informace z literatury nebo jiných zdrojů nebo výsledky vhodných zkoušek dokládající, že látky jsou za aerobních a anaerobních podmínek biologicky rozložitelné, jak je popsáno v dodatku.

Pokud není dokumentace podle výše uvedených požadavků k dispozici, obsažené látky s výjimkou povrchově aktivních látek nemusí splňovat požadavek na anaerobní rozložitelnost v případě, že je splněna jedna z těchto tří možností:

1. látka je snadno rozložitelná a má nízkou adsorpci ($A < 25 \%$);
2. látka je snadno rozložitelná a má vysokou desorpci ($D > 75 \%$);
3. látka je snadno rozložitelná a není bioakumulativní.

Zkoušky adsorpce/desorpce lze provádět podle pokynů OECD 106.

Kritérium 3 – Vyloučené nebo omezené látky a směsi

a) Obsažené látky a směsi, které jsou výslovně vyloučeny

V přípravku nesmí být obsaženy následující obsažené látky a směsi, a to ani jako součást složení ani jako součást jakékoli směsi obsažené ve složení:

- i) alkylfenoethoxyláty (APEO) a jiné deriváty alkylfenolu;
- ii) nitrilotriacetát (NTA);
- iii) kyselina boritá, boritany a perboritany;
- iv) nitromošusy a polycyklické mošusy;
- v) oktamethylcyclotetrasiloxan (D4);
- vi) butylovaný hydroxytoluen (BHT);

- vii) ethylendiamintetraoctová kyselina (EDTA) a její soli a fosfonáty, které nejsou snadno biologicky rozložitelné;
- viii) následující konzervační přísady: triklosan, parabeny, formaldehyd a sloučeniny uvolňující formaldehyd;
- ix) následující vonné přísady a složky vonných směsí: hydroxyisohexyl 3-cyklohexen karboxaldehyd (HICC), atranol a chloratranol;
- x) mikroplasty;
- xi) nanostříbro.

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění kritéria, v příslušných případech podložené prohlášeními výrobců směsí, kterým potvrdí, že vyjmenované látky a/nebo směsi nejsou v produktu obsaženy.

b) Nebezpečné látky a směsi

Podle čl. 6 odst. 6 nařízení (ES) č. 66/2010 nelze ekoznačku EU udělit žádnému produktu, který obsahuje látky, jež splňují kritéria pro klasifikaci pomocí standardních vět o nebezpečnosti nebo R-vět uvedených v tabulce č. 3 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾ nebo směrnice Rady 67/548/ES ⁽²⁾, nebo který obsahuje látky uvedené v článku 57 nařízení (ES) č. 1907/2006. V případě, že je mezní hodnota pro klasifikaci určité látky nebo směsi pomocí standardní věty o nebezpečnosti jiná než hodnota pro klasifikaci pomocí R-věty, má přednost první z nich. R-věty v tabulce č. 3 se obecně vztahují na látky. Nelze-li však získat informace o látkách, použijí se klasifikační pravidla pro směsi.

Látky nebo směsi, které zpracováním mění své vlastnosti tak, že přestanou být biologicky dostupné, nebo které procházejí chemickou přeměnou, jež dříve zjištěné riziko odstraní, jsou z kritéria 3 b) vyňaty.

Tabulka č. 3

Standardní věty o nebezpečnosti a R-věty

Standardní věta o nebezpečnosti	R-věta
H300 Při požití může způsobit smrt	R28
H301 Toxický při požití	R25
H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt	R65
H310 Při styku s kůží může způsobit smrt	R27
H311 Toxický při styku s kůží	R24
H330 Při vdechování může způsobit smrt	R23/26
H331 Toxický při vdechování	R23
H340 Může vyvolat genetické poškození	R46
H341 Podezření na vyvolání genetického poškození	R68
H350 Může vyvolat rakovinu	R45
H350i Může vyvolat rakovinu při vdechování	R49

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ Směrnice Rady ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1).

Standardní věta o nebezpečnosti	R-věta
H351 Podezření na vyvolání rakoviny	R40
H360F Může poškodit reprodukční schopnost	R60
H360D Může poškodit plod v těle matky	R61
H360FD Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky	R60/61/60–61
H360Fd Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky	R60/63
H360Df Může poškodit plod v těle matky. Podezření na poškození reprodukční schopnosti	R61/62
H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti	R62
H361d Podezření na poškození plodu v těle matky	R63
H361fd Podezření na poškození reprodukční schopnosti. Podezření na poškození plodu v těle matky	R62–63
H362 Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka	R64
H370 Způsobuje poškození orgánů	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Může způsobit poškození orgánů	R68/20/21/22
H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici	R48/25/24/23
H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici	R48/20/21/22
H400 Vysoce toxický pro vodní organismy	R50
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky	R50–53
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky	R51–53
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky	R52–53
H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy	R53
EUH059 Nebezpečí pro ozonovou vrstvu	R59
EUH029 Uvolňuje toxický plyn při styku s vodou	R29
EUH031 Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami	R31
EUH032 Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami	R32
EUH070 Toxický při styku s očima	R39–41
Senzibilizující látky	
H334: Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže	R42
H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci	R43

Použije-li se čl. 6 odst. 7 nařízení (ES) č. 66/2010, u oplachových kosmetických přípravků neplatí požadavek čl. 6 odst. 6 téhož nařízení pro látky uvedené v tabulce č. 4.

Tabulka č. 4

Látky, pro něž platí výjimka

Látky	Standardní věty o nebezpečnosti	R-věty
Povrchově aktivní látky (v celkových koncentracích < 20 % v konečném produktu)	H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky H413: Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy	R52–53 R53
Vonné přísady (*)	H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky H413: Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy	R52–53 R53
Konzervační přísady (**)	H411: Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky H413: Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy	R51–53 R52–53 R53
Pyrrithion zinečnatý (ZPT) používaný v šamponech proti lupům	H400: Vysoce toxický pro vodní organismy	R50

(*) Výjimka platí pouze pro kritérium 3 b). Vonné přísady musí splňovat kritérium 3 d).

(**) Výjimka platí pouze pro kritérium 3 b). Konzervační přísady musí splňovat kritérium 3 e).

Posuzování a ověřování: Žadatel prokáže splnění kritéria 3 b) u všech obsažených látek či směsí, které jsou v přípravku přítomny v koncentraci převyšující 0,010 %.

Žadatel předloží prohlášení o splnění kritéria, v příslušných případech podložené prohlášením výrobce či výrobců surovin, že žádná z obsažených látek a/nebo směsí ve formě (formách) a fyzikálním skupenství (skupenstvích) přítomných v přípravku nesplňuje kritéria pro klasifikaci pomocí jedné či více standardních vět o nebezpečnosti či R-vět uvedených v tabulce č. 3.

Prohlášení o tom, že obsažené látky a/nebo směsi, tak jak jsou přítomny v přípravku, nejsou zařazeny do třídy nebezpečnosti, se doloží následujícími technickými informacemi o jejich formě (formách) a fyzikálním skupenství (skupenstvích):

- i) k látkám, které nejsou registrovány podle nařízení (ES) č. 1907/2006 a/nebo které ještě nemají harmonizovanou klasifikaci podle CLP, se poskytnou informace podle požadavků vyjmenovaných v příloze VII uvedeného nařízení;
- ii) k látkám, které jsou registrovány podle nařízení (ES) č. 1907/2006 a které nesplňují požadavky klasifikace podle CLP, se poskytnou informace založené na registrační dokumentaci podle REACH, která potvrzuje, že látka není zařazena do třídy nebezpečnosti;
- iii) k látkám, které mají harmonizovanou klasifikaci nebo které dodavatelé sami klasifikovali, se poskytnou bezpečnostní listy, pokud jsou k dispozici. Jestliže bezpečnostní listy k dispozici nejsou nebo je látka klasifikována dodavatelem, musí se poskytnout informace ke klasifikaci látky podle tříd nebezpečnosti v souladu s přílohou II nařízení (ES) č. 1907/2006;
- iv) ke směsím se poskytnou bezpečnostní listy, pokud jsou k dispozici. Jestliže bezpečnostní listy k dispozici nejsou, předloží se výpočet klasifikace směsi v souladu s pravidly podle nařízení (ES) č. 1272/2008 spolu s informacemi ke klasifikaci nebezpečnosti směsi v souladu s přílohou II nařízení (ES) č. 1907/2006.

U látek uvedených v přílohách IV a V nařízení (ES) č. 1907/2006, které jsou vyňaty z povinnosti registrace podle čl. 2 odst. 7 písm. a) a b) uvedeného nařízení, postačuje ke splnění kritéria 3 b) prohlášení žadatele.

Žadatel předloží prohlášení o přítomnosti obsažených látek, jež splňují podmínky pro uplatnění výjimky, podložené v příslušných případech prohlášením výrobce (výrobců) surovin. Je-li to pro uplatnění výjimky zapotřebí, žadatel potvrdí koncentrace těchto obsažených látek v konečném produktu.

c) Obsažené látky uvedené na seznamu podle čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006

Nelze udělit výjimku z vyloučení uvedeného v čl. 6 odst. 6 nařízení (ES) č. 66/2010, pokud jde o obsažené látky, které vzbuzují mimořádné obavy, jsou uvedeny na seznamu podle čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾ a jsou přítomny v přípravku v koncentracích vyšších než 0,010 % (hmotnostní podíl).

Posuzování a ověřování: Na seznam látek, které byly identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy, se odkazuje k datu podání žádosti. Žadatel příslušnému subjektu poskytne přesné složení přípravku. Žadatel také předloží prohlášení o splnění kritéria 3 c) a související dokumentaci, jako jsou prohlášení o splnění kritéria podepsaná dodavateli materiálů a kopie příslušných bezpečnostních listů pro látky nebo směsi.

d) Vonné přísady

- i) Přípravky, které jsou uváděny na trh jako přípravky vytvořené a zamýšlené pro děti, neobsahují vonné přísady.
- ii) Každá obsažená látka nebo směs použitá v přípravku jako vonná přísada musí být vyrobena podle kodexu Mezinárodního sdružení pro vonné látky (IFRA) a musí s ní být podle tohoto kodexu zacházeno. Kodex je uveden na internetových stránkách IFRA: <http://www.ifraorg.org>. Výrobce se řídí doporučeními norem IFRA, pokud jde o zákaz, omezené použití a zvláštní kritéria čistoty pro materiály.

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění kritéria, podložené v příslušných případech prohlášením výrobce vonných přísad.

e) Konzervační přísady

- i) Konzervační přísady v přípravku nesmí uvolňovat látky klasifikované v souladu s požadavky kritéria 3 b) nebo se na takové látky rozkládat.
- ii) Přípravek může obsahovat konzervační přísady za předpokladu, že nejsou bioakumulativní. Konzervační přísada se nepovažuje za bioakumulativní, je-li $BCF < 100$ nebo $\log K_{ow} < 3,0$. Jestliže jsou k dispozici obě hodnoty, tj. BCF i $\log K_{ow}$, použije se nejvyšší naměřená hodnota BCF .

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění kritéria a spolu s ním kopie bezpečnostních listů veškerých přidaných konzervačních přísad a informace o jejich hodnotách BCF a/nebo $\log K_{ow}$.

f) Barviva

Barviva v přípravku nesmí být bioakumulativní. Barvivo se nepovažuje za bioakumulativní, je-li $BCF < 100$ nebo $\log K_{ow} < 3,0$. Jestliže jsou k dispozici obě hodnoty, tj. BCF i $\log K_{ow}$, použije se nejvyšší naměřená hodnota BCF . V případě barviv povolených pro použití v potravinách není nutné předkládat dokumentaci o bioakumulativním potenciálu.

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží kopie bezpečnostních listů veškerých přidaných barviv spolu s informacemi o jejich hodnotě BCF a/nebo $\log K_{ow}$ nebo dokumenty, kterými zaručí, že barvivo je schváleno pro použití v potravinách.

Kritérium 4 – Obaly

a) Primární obal

Primární obal je v přímém kontaktu s obsahem.

Žádné další balení přípravku, tak jak je prodáván (např. karton chránící láhev), není povoleno, s výjimkou sekundárního balení, jež seskupuje dva či více produktů (např. přípravek a náhradní náplň).

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění kritéria.

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

b) Dopadový kvocient obalů

Dopadový kvocient obalů (packaging impact ratio – PIR) musí být u každého obalu, v němž se přípravek prodává, nižší než 0,28 g obalu na gram přípravku. Na přípravky pro holení balené v kovových aerosolových nádobách se tento požadavek nevztahuje.

PIR se vypočte (u každého z obalů zvlášť) podle následujícího vzorce:

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

kde:

- W – hmotnost obalu (primární obal + poměrná část sekundárního obalu ⁽¹⁾ včetně etiket) [g]
- W_{refill} – hmotnost obalu náhradní náplně (primární obal + poměrná část sekundárního obalu ⁽¹⁾ včetně etiket) [g]
- N – hmotnost obalu, který nepochází z obnovitelných zdrojů a není recyklován (primární obal + poměrná část sekundárního obalu ⁽¹⁾ včetně etiket) [g]
- N_{refill} – hmotnost obalu náhradní náplně, který nepochází z obnovitelných zdrojů a není recyklován (primární obal + poměrná část sekundárního obalu ⁽¹⁾ včetně etiket) [g]
- D – hmotnost přípravku obsaženého v „původním“ balení [g]
- D_{refill} – hmotnost přípravku dodávaného jako náhradní náplň [g]
- F – počet náhradních náplní, které jsou zapotřebí k dosažení celkového naplnitelného množství; pro výpočet se použije následující vzorec:

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

kde:

- V – objemová kapacita původního balení [ml]
- V_{refill} – objemová kapacita balení s náhradní náplní [ml]
- R – naplnitelné množství. Jde o počet, kolikrát lze doplnit obsah původního balení. Pokud F není celým číslem, hodnota by se měla zaokrouhlit směrem nahoru na nejbližší celé číslo.

Jestliže se žádná náhradní náplň nenabízí, vypočte se PIR následovně:

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

Výrobce uvede počet předpokládaných doplnění, nebo použije standardní hodnoty R = 5 pro plasty a R = 2 pro kartony.

Posuzování a ověřování: Žadatel poskytne výpočet PIR přípravku. Tabulka pro tento výpočet je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU. Jestliže se přípravek prodává v různých baleních (tj. v baleních o různých objemech), výpočet se poskytne pro každou velikost balení, pro niž bude ekoznačka EU udělena. Žadatel předloží podepsané prohlášení, kolik je v balení obsaženo materiálu recyklovaného po spotřebitelích nebo materiálu pocházejícího z obnovitelných zdrojů, a v příslušných případech popíše nabízený systém doplňování obsahu (druh náplní, objem). Mají-li být schváleny obaly náhradních náplní, žadatel nebo maloobchodník doloží, že náhradní náplně bude možné na trhu koupit.

⁽¹⁾ Poměrná váha skupinového balení (např. 50 % celkové hmotnosti skupinového balení, pokud se spolu prodávají dva produkty).

c) Řešení primárních obalů

Primární obaly musí být řešeny tak, aby bylo snadné obsah správně dávkovat (toho jde docílit například tím, že otvor v horní části obalu nebude příliš široký) a aby bylo možné nádobu s přípravkem snadno vyprázdnit alespoň z 90 %. Zbytkové množství přípravku v nádobě (R), které musí být menší než 10 %, se vypočte podle následujícího vzorce:

$$R = ((m_2 - m_3) / (m_1 - m_3)) \times 100 \text{ [\%]}$$

kde:

m₁ – primární obal a přípravek [g]

m₂ – primární obal a zbytek přípravku za běžných podmínek užití [g]

m₃ – prázdný a vyčištěný primární obal [g]

Posuzování a ověřování: Žadatel poskytne popis dávkovače a zprávu o zkoušce, v níž uvede výsledky měření zbytkového množství oplachového kosmetického přípravku v balení. Zkušební postup pro měření zbytkového množství je popsán v uživatelské příručce dostupné na internetových stránkách ekoznačky EU.

d) Řešení plastových obalů pro účely recyklace

Plastové obaly musí být řešeny tak, aby usnadňovaly účinnou recyklaci, a to tím, že nebudou obsahovat potenciální kontaminanty a materiály, o nichž je známo, že brání třídění obalu jako druhotné suroviny nebo opětovnému zpracování nebo že snižují kvalitu recyklátu. Etikety či manžety, uzávěry a v příslušných případech bariérové povlaky nesmí samy ani v kombinaci obsahovat materiály a složky uvedené v tabulce č. 5.

Tabulka č. 5

Materiály a složky vyloučené pro použití v obalových součástech

Obalová součást	Vyloučené materiály a složky ⁽¹⁾
Etiketa nebo manžeta	<ul style="list-style-type: none"> — etiketa nebo manžeta z PS v kombinaci s PET, PP nebo HDPE lahví, — etiketa nebo manžeta z PVC v kombinaci s PET, PP nebo HDPE lahví, — etiketa nebo manžeta z PETG v kombinaci s PET lahví, — manžety vyrobené z jiného polymeru než láhev, — etikety nebo manžety, které jsou pokovované nebo zatavené v obalu (etiketování pomocí forem neboli „in-mould labelling“)
Uzávěr	<ul style="list-style-type: none"> — uzávěr z PS v kombinaci s PET, PP nebo HDPE lahví, — uzávěr z PVC v kombinaci s PET, PP nebo HDPE lahví, — uzávěry a/nebo uzavírací materiály z PETG o hustotě vyšší než 1 g/cm³ v kombinaci s PET lahví, — uzávěry vyrobené z kovu, skla, EVA, — uzávěry vyrobené ze silikonu. Vyňaty jsou uzávěry ze silikonu o hustotě < 1 g/cm³ v kombinaci s PET lahví a silikonové uzávěry o hustotě > 1 g/cm³ v kombinaci s PP nebo HDPE lahví, — kovové fólie nebo plomby, které po otevření přípravku zůstanou připevněny k láhvi nebo jejímu uzávěru
Bariérové povlaky	<ul style="list-style-type: none"> — bariéry z polyamidu, EVOH, z funkčních polyolefinů, pokovované bariéry a bariéry blokující světlo

⁽¹⁾ EVA – ethylvinylacetát, EVOH – ethylvinylalkohol, HDPE – vysokohustotní polyethylen, PET – polyethylentereftalát, PETG – glykolem modifikovaný polyethylentereftalát, PP – polypropylen, PS – polystyren, PVC – polyvinylchlorid.

Tento požadavek se nevztahuje na pumpičky a aerosolové nádoby.

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění kritéria, v němž uvede materiálové složení obalu (včetně nádoby, etikety či manžety, lepidel, uzávěru a bariérového povlaku), a poskytne vzorek primárního obalu.

Kritérium 5 – Udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů

Palmový olej a olej z palmových jader a jejich deriváty používané v přípravku musí pocházet z plantáží, jež splňují kritéria udržitelného hospodářství vypracovaná mnohostrannými organizacemi se širokou členskou základnou zahrnující nevládní organizace, podnikatelský sektor a veřejnou správu.

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží osvědčení třetích stran, že palmový olej a olej z palmových jader používaný při výrobě přípravku pochází z udržitelně obhospodařovaných plantáží. Uznána budou osvědčení z programu RSPO (v rámci mechanismů „Identity Preserved“, „Segregation“ nebo „Mass Balance“) nebo jiného rovnocenného programu, který se zakládá na kritériích udržitelného hospodaření vypracovaných více zúčastněnými stranami. V případě chemických derivátů palmového oleje a oleje z palmových jader ⁽¹⁾ lze udržitelnost prokázat pomocí systémů „book and claim“, například prostřednictvím programu GreenPalm nebo jemu rovnocenného.

Kritérium 6 – Vhodnost k použití

Schopnost přípravku plnit svou primární funkci (např. čistit, péstit) a jakékoli udávané sekundární funkce (např. působit proti lupům, chránit barvu) je třeba prokázat laboratorní zkouškou či zkouškami nebo spotřebitelskou zkouškou. Zkoušky se provádějí podle Pokynů k hodnocení účinnosti kosmetických přípravků (Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products) ⁽²⁾ a podle instrukcí uvedených v uživatelské příručce na internetových stránkách ekoznačky EU.

Posuzování a ověřování: Žadatel zdokumentuje testovací protokol, kterým se zkouška účinnosti přípravku řídila. Předloží výsledky tohoto protokolu prokazující, že přípravek plní své primární a sekundární funkce udávané na etiketě nebo obalu.

Kritérium 7 – Informace uváděné na ekoznačce EU

Nepovinná etiketa s textovým polem bude obsahovat následující text:

- Snížený dopad na vodní ekosystémy.
- Splňuje přísné požadavky na biologickou rozložitelnost.
- Omezuje odpad z obalů.

Pokyny k používání nepovinné etikety s textovým polem jsou uvedeny v „Pokynech pro používání loga ekoznačky“ (Guidelines for the use of the EU Ecolabel logo) na internetové stránce:

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

Posuzování a ověřování: Žadatel poskytne vzorek etikety přípravku nebo grafickou předlohu obalu, na nichž bude ekoznačka EU umístěna, a podepsané prohlášení o splnění kritéria.

⁽¹⁾ Podle definice RSPO v pravidlech RSPO pro deriváty v produktech pro domácnost a osobní hygienu, viz: http://www.greenpalm.org/upload/files/45/RSPO_Guiding_Rules_for_HPC_derivativesV9.pdf.

⁽²⁾ Viz <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=23> a internetové stránky ekoznačky EU.

Dodatek

Seznam z databáze složek detergentů (DID)

Seznam DID (část A) je seznam obsahující informace o toxicitě pro vodní organismy a o biologické rozložitelnosti složek typicky používaných ve složení detergentů. V seznamu jsou uvedeny informace o toxicitě a biologické rozložitelnosti řady látek používaných v mycích, pracích a čisticích prostředcích. Seznam není vyčerpávající, ale v části B seznamu DID se udávají pokyny k určení příslušných výpočetních parametrů u látek, které v seznamu DID nefigurují (např. faktoru toxicity (TF) a faktoru rozkladu (DF), které se používají pro výpočet kritického objemu zředění). Seznam DID je obecným zdrojem informací a látky, které jsou na něm uvedeny, nejsou automaticky schvalovány pro použití v produktech s ekoznačkou EU.

Seznam DID (část A a část B) je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU:

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

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

U látek bez údajů o toxicitě pro vodní organismy a o rozložitelnosti lze pro posouzení TF a DF využít strukturálních analogií s podobnými látkami. Takovéto strukturální analogie musí schválit příslušný subjekt udělující licenci na ekoznačku EU. Alternativně se použije přístup pro nejméně příznivý scénář, a to s použitím níže uvedených parametrů:

Přístup pro nejméně příznivý scénář:

Obsažená látka	Akutní toxicita			Chronická toxicita			Rozklad		
	LC50/EC50	SF _(akutní)	TF _(akutní)	NOEC (*)	SF _{(chronická) (*)}	TF _(chronická)	DF	Aerobní	Anaerobní
„Název“	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(*) Pokud nebyly zjištěny přijatelné údaje o chronické toxicitě, zůstávají tyto sloupce prázdné. V takovém případě se TF_(chronická) rovná TF_(akutní).

Dokládání snadné biologické rozložitelnosti

Pro snadnou biologickou rozložitelnost se použijí tyto zkušební metody:

1) Do 1. prosince 2015:

Zkušební metody pro snadnou biologickou rozložitelnost stanovené ve směrnici 67/548/EHS, zejména metody popsané v příloze V části C4 uvedené směrnice, nebo jim rovnocenné zkušební metody OECD 301 A–F nebo rovnocenné zkoušky ISO.

U povrchově aktivních látek neplatí zásada desetidenního časového rámce. Úrovně pro schválení jsou 70 % u zkoušek uvedených v příloze V částech C4-A a C4-B směrnice 67/548/EHS (a jim rovnocenných zkoušek OECD 301 A a E a rovnocenných zkoušek ISO) a 60 % u zkoušek C4-C, D, E a F (a jim rovnocenných zkoušek OECD 301 B, C, D a F a rovnocenných zkoušek ISO).

Nebo

Zkušební metody stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008.

2) Po 1. prosinci 2015:

Zkušební metody stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008.

Dokládání anaerobní biologické rozložitelnosti

Referenční zkouškou pro anaerobní rozložitelnost je zkouška EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (červen 1988), OECD 311 nebo rovnocenná zkušební metoda, přičemž konečná rozložitelnost za anaerobních podmínek musí dosahovat 60 %. K prokázání, že se za anaerobních podmínek dosáhlo 60 % konečné rozložitelnosti, lze rovněž použít zkušební metody simulující podmínky v příslušném anaerobním prostředí.

Extrapolace u látek neuvedených na seznamu DID

V případech obsažených látek, které nefigurují na seznamu DID, lze k potřebnému doložení anaerobní biologické rozložitelnosti použít následující postup:

- 1) Uplatnění přiměřené extrapolace. Výsledky zkoušek u jedné suroviny se použijí k extrapolaci konečné anaerobní rozložitelnosti strukturálně podobných povrchově aktivních látek. Pokud byla potvrzena anaerobní biologická rozložitelnost u určité povrchově aktivní látky (nebo skupiny homologů) podle seznamu DID, lze předpokládat, že anaerobně biologicky rozložitelný je i podobný typ povrchově aktivní látky (např. C12-15 A 1-3 EO sulfát (DID č. 8), a podobnou anaerobní biologickou rozložitelnost lze předpokládat i u C12-15 A 6 EO sulfátu). Pokud byla potvrzena anaerobní biologická rozložitelnost u určité povrchově aktivní látky s použitím odpovídající zkušební metody, lze předpokládat, že anaerobně biologicky rozložitelný je i podobný typ povrchově aktivní látky (např. údaje z literatury potvrzující anaerobní biologickou rozložitelnost povrchově aktivních látek, které patří do skupiny alkylesteramonických solí, lze použít k prokázání podobné anaerobní biologické rozložitelnosti jiných kvartérních amonických solí, které obsahují esterové vazby v alkylovém řetězci (řetězcích)).
 - 2) Provedení screeningové zkoušky na anaerobní rozložitelnost. Je-li potřeba nové zkoušení, provede se screeningová zkouška s použitím EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (červen 1988), OECD 311 nebo rovnocenná metoda.
 - 3) Provedení zkoušky rozložitelnosti s nízkou dávkou. V případě potřeby nového zkoušení a v případě pokusných problémů při screeningové zkoušce (např. inhibice v důsledku toxicity zkušební látky) se opakuje zkoušení s použitím nízké dávky povrchově aktivní látky a sleduje se rozklad podle měření ¹⁴C nebo chemických analýz. Zkoušení s nízkými dávkami lze provádět s použitím OECD 308 (srpen 2000) nebo rovnocenné metody.
-