

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 24. juni 2011

om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til smøremidler

(meddelt under nummer K(2011) 4447)

(EØS-relevant tekst)

(2011/381/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Europæiske Unions Miljømærkenævn, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 66/2010 kan EU-miljømærket tildeles produkter med færre miljøpåvirkninger i hele deres livscyklus.
- (2) Forordning (EF) nr. 66/2010 foreskriver, at der fastsættes specifikke miljømærkekriterier for hver produktgruppe.
- (3) I Kommissionens beslutning 2005/360/EF ⁽²⁾ er der opstillet miljøkriterier og tilhørende krav til vurdering og verifikation for smøremidler, som gælder indtil den 30. juni 2011.
- (4) Disse kriterier er nu igen blevet gennemgået i lyset af den tekniske udvikling. De nye kriterier og de dertil hørende vurderings- og verifikationskrav bør gælde i fire år efter vedtagelsen af denne afgørelse.
- (5) Beslutning 2005/360/EF bør erstattes af hensyn til klarheden.
- (6) Producenter, hvis produkter har fået tildelt EU-miljømærket for smøremidler på grundlag af kriterierne i beslutning 2005/360/EF, bør indrømmes en overgangsperiode, der giver dem tid nok til at tilpasse deres produkter, så de opfylder de reviderede kriterier og krav. Indtil gyldighedsperioden for beslutning 2005/360/EF udløber, bør producenterne desuden kunne indgive ansøgninger enten efter denne beslutnings kriterier eller efter kriterierne i nærværende afgørelse.

- (7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 16 i forordning (EF) nr. 66/2010 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Produktgruppen »smøremidler« omfatter følgende kategorier:

Kategori 1: hydraulikvæsker og traktortransmissionsolier

Kategori 2: fedter og stævnrrørsfedter

Kategori 3: kædesavsolier, formolier, ståltovssmøremidler, stævnrrørsolier og andre olier, som forbruges i processen

Kategori 4: totaktsolier

Kategori 5: industrielle og marine gearolier.

Artikel 2

I denne afgørelse forstås ved:

- 1) »smøremiddel«: et præparat der består af basisolier og additiver
- 2) »basisolie«: en smørende olie, hvis flydeegenskaber, ældning, smøreevne, slidreducerende egenskaber og egenskaber med hensyn til suspension af urenheder ikke er blevet forbedret ved tilsætning af additiver
- 3) »stof«: grundstoffer og forbindelser heraf, naturlige eller industrielt fremstillede, indeholdende tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og urenheder, som følger af den anvendte fremstillingsproces, bortset fra opløsningsmidler, som kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning
- 4) »fortykkelsesmiddel«: et eller flere stoffer i basisolier, der fortykker en smørende olie eller et smørefedt eller ændrer deres reologi

⁽¹⁾ EUT L 27 af 30.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 118 af 5.5.2005, s. 26.

5) »hovedbestanddel«: et stof, der udgør over 5 vægtprocent af smøremidlet

6) »additiv«: et stof eller en blanding hvis primære funktion er at forbedre smøreoliens flydeegenskaber, ældning, smørevne, slidreducerende egenskaber og egenskaber med hensyn til suspension af urenheder

7) »smørefedt«: et fast til halvfast præparat, der består af et fortykkelsesmiddel og evt. andre ingredienser, der giver særlige egenskaber, i et flydende smøremiddel.

Artikel 3

Et produkt kan kun få tildelt EU-miljømærket i medfør af forordning (EF) nr. 66/2010, hvis det tilhører produktgruppen »smøremidler« som defineret i artikel 1 og opfylder kriterierne og de dertil hørende vurderings- og verifikationskrav i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 4

Miljøkriterierne for produktgruppen smøremidler og de dertil hørende vurderings- og verifikationskrav gælder i fire år, efter at denne afgørelse er vedtaget.

Artikel 5

Produktgruppen smøremidler får til administrative formål tildelt kodennummeret 027.

Artikel 6

Beslutning 2005/360/EF ophæves.

Artikel 7

1. Uanset artikel 6 bedømmes ansøgninger om EU-miljømærket for produkter i produktgruppen smøremidler på de betingelser, der er fastlagt i beslutning 2005/360/EF, hvis de indgives før vedtagelsesdatoen for denne afgørelse.

2. Ansøgninger om EU-miljømærket, der indgives for produkter i produktgruppen smøremidler efter vedtagelsesdatoen for denne beslutning, men senest den 30. juni 2011, kan enten bygge på kriterierne i beslutning 2005/360/EF eller på kriterierne i nærværende afgørelse. Disse ansøgninger vurderes efter de kriterier, hvorpå de er baseret.

3. Når EU-miljømærket tildeles på grundlag af en ansøgning, der er bedømt efter kriterierne i beslutning 2005/360/EF, kan det anvendes i 12 måneder, efter at denne afgørelse er vedtaget.

Artikel 8

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juni 2011.

På Kommissionens vegne

Janez POTOČNIK

Medlem af Kommissionen

BILAG

RAMME

Sigtet med kriterierne

Kriterierne sigter især mod at fremme produkter, der belaster vand og jord mindre under brug, og som indeholder en stor mængde biobaseret materiale.

KRITERIER

1. Stoffer og blandinger, der er udelukket eller kun må bruges i begrænset omfang
2. Udelukkelse af specifikke stoffer
3. Supplerende krav vedrørende giftighed for vandmiljøet
4. Bionedbrydelighed og bioakkumuleringspotentiale
5. Fornyelige råstoffer
6. Mindstekrav til teknisk ydeevne
7. Oplysninger på EU-miljømærket

Krav til vurdering og verifikation

a) Krav

Der er anført specifikke vurderings- og verifikationskrav ved hvert kriterium.

Når ansøgeren over for det ansvarlige organ skal fremlægge erklæringer, dokumentation, analyse og prøvningsrapporter eller andet belæg for, at kriterierne er opfyldt, kan dette materiale efter forholdene stamme fra ansøgeren og/eller dennes leverandør(er) og/eller deres leverandør(er) osv.

Leverandøren af additivet, fortykningsmidlet eller basisolien kan give de relevante oplysninger direkte til det ansvarlige organ.

Prøvning udføres så vidt muligt af laboratorier, som opfylder de generelle krav i standard EN ISO 17025 eller tilsvarende.

Der kan eventuelt anvendes andre testmetoder end dem, der er anført ved de enkelte kriterier, hvis det ansvarlige organ, der skal vurdere ansøgningen, accepterer dem som ligeværdige.

De ansvarlige organer kan om nødvendigt kræve supplerende dokumentation og foretage uafhængig verifikation.

Tabel 1 giver en generel oversigt over vurderingen af hvert enkelt anvendt stof i et smøremiddel.

b) Målegrænser

Alle anvendte stoffer, der udgør over 0,010 vægtprocent, og som med forsæt er tilsat og/eller med forsæt dannes ved kemisk reaktion i det anvendte smøremiddel, skal angives entydigt ved navn og indeholdt massekoncentration og, hvis det er relevant, CAS-nummer og EF-nummer.

Kriterierne er følgende:

- kriterium 1a, 6 og 7 gælder for det anvendte smøremiddel
- kriterium 1b og 2 gælder for hvert anført stof, der med forsæt er tilsat eller dannes, og som udgør over 0,010 vægtprocent
- kriterium 3, 4 og 5 gælder for hvert anført stof, der med forsæt er tilsat eller dannes, og som udgør over 0,10 vægtprocent.

Derudover skal den samlede mængde af anførte stoffer, som kriterium 3 og 4 ikke gælder for, være under 0,5 vægtprocent.

EU-MILJØMÆRKEKRITERIER

Kriterium 1 — Stoffer og blandinger, der ikke må anvendes eller kun må anvendes i begrænset omfang

a) Farlige stoffer og blandinger

Ifølge artikel 6, stk. 6, i forordning (EF) nr. 66/2010 om EU-miljømærket må hverken produktet eller nogen del af det indeholde stoffer (i nogen form, heller ikke nanoformer), der opfylder kriterierne for klassificering med nedenstående fare- eller risikosætninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ eller Rådets direktiv 67/548/EØF ⁽²⁾, og det må heller ikke indeholde stoffer, som der er henvist til i artikel 57 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾. Nedenstående risikosætninger anvendes i almindelighed om stoffer. Det skal bevises, at stoffer på nanoform, der tilsættes produktet bevidst, opfylder dette kriterium uanset koncentration.

Liste over faresætninger og risikosætninger

Faresætning ⁽¹⁾	Risikosætning ⁽²⁾
H300 Livsfarlig ved indtagelse	R28
H301 Giftig ved indtagelse	R25
H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene	R65
H310 Livsfarlig ved hudkontakt	R27
H311 Giftig ved hudkontakt	R24
H330 Livsfarlig ved indånding	R26
H331 Giftig ved indånding	R23
H340 Kan forårsage genetiske defekter	R46
H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter	R68
H350 Kan fremkalde kræft	R45
H350i Kan fremkalde kræft ved indånding	R49
H351 Mistænkt for at fremkalde kræft	R40
H360F Kan skade forplantningsevnen	R60
H360D Kan skade det ufødte barn	R61
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn	R60, R61, R60-61
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn	R60-R63
H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen	R61-R62
H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen	R62
H361d Mistænkes for at skade det ufødte barn	R63
H361fd Mistænkes for at skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn	R62-63
H362 Kan skade børn, der ammes	R64
H370 Forårsager organskader	R39/23, R39/24, R39/25, R39/26, R39/27, R39/28
H371 Kan forårsage organskader	R68/20, R68/21, R68/22

⁽¹⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

Faresætning ⁽¹⁾	Risikosætning ⁽²⁾
H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering	R48/25, R48/24, R48/23
H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering	R48/20, R48/21, R48/22
H400 Meget giftig for vandlevende organismer	R50
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer	R50-53
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	R51-53
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	R52-53
H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer	R53
EUH059 Farlig for ozonlaget	R59
EUH029 Udvikler giftig gas ved kontakt med vand	R29
EUH031 Udvikler giftig gas ved kontakt med syre	R31
EUH032 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre	R32
EUH070 Giftig ved kontakt med øjnene	R39-41

⁽¹⁾ I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

⁽²⁾ I henhold til direktiv 67/548/EØF.

Kriterium 1 gælder også for følgende fare- og risikosætninger:

Faresætning ⁽¹⁾	Risikosætning ⁽²⁾
H334: Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding	R42
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion	R43
H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader	R34; R35
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation	R36
H315 Forårsager hudirritation	R38
EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud	R66
H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed	R67

⁽¹⁾ I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

⁽²⁾ I henhold til direktiv 67/548/EØF.

Ovenstående krav gælder ikke for stoffer eller blandinger, hvis egenskaber ændres af forarbejdningen på en sådan måde, at den identificerede fare ikke længere er til stede (f.eks. således, at de ikke længere er biotilgængelige, eller ved at de undergår en kemisk forandring).

Koncentrationsgrænserne for stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57, litra a), b) eller c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, må ikke overstige 0,1 vægtprocent. Hvis der henvises til specifikke koncentrationsgrænser for stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57, litra a), b) eller c), bør disse være under en tiendedel (1/10) af den laveste angivne koncentration, medmindre denne værdi er mindre end 0,010 vægtprocent.

Undtagelser fra kriterium 1a er anført i tabel 1.

Vurdering og verifikation af kriteriet: Ansøgeren skal forelægge det ansvarlige organ produktets nøjagtige recept. Ansøgeren skal påvise, at produktets stoffer opfylder kriteriet på baggrund af oplysninger, der som minimum omfatter de oplysninger, der er angivet i bilag VII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Sådanne oplysninger bør være specifikke for produktets særlige form, herunder nanoformer. Til det formål skal ansøgeren fremlægge en erklæring om, at kriteriet er overholdt, sammen med en liste over ingredienser og tilhørende sikkerhedsdatablade for produktet i overensstemmelse med bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006, såvel som for alle stoffer, der er angivet i formuleringen eller formuleringerne. Koncentrationsgrænserne anføres i sikkerhedsdatabladene, jf. artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Der skal fremlægges tilstrækkelige data, således at der kan foretages en vurdering af produktets miljørisici (anført i faresætningerne H400–H413 eller risikosætningerne R 50, R 50/53, R 51/53, R 52, R 52/53, R 53), i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 eller direktiv 67/548/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF⁽¹⁾.

Miljørisikovurdering af et produkt skal foretages ved hjælp af de almindelige metoder som anført i bilag III til direktiv 1999/45/EF eller ved hjælp af summationsmetoden, jf. afsnit 4.1.3.5.2 i forordning (EF) nr. 1272/2008. Som anført i del C i bilag III til direktiv 1999/45/EF eller i afsnit 4.1.3.3 i forordning (EF) nr. 1272/2008 kan testresultaterne af præparatet (enten produktpræparatet eller additivpakken) som sådan dog kun anvendes til at ændre den klassificering med hensyn til giftighed for vandmiljøet, der ville være blevet fastsat ved den almindelige metode eller summationsmetoden.

b) Stoffer, der er listeført i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006

Der gøres ingen undtagelser fra forbuddet i artikel 6, stk. 6, i forordning (EF) nr. 66/2010, for så vidt angår stoffer, der er udpeget som særlig problematiske (Substances of very high concern) og opført på den i artikel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede liste, og som findes i koncentrationer på over 0,010 %.

Vurdering og verifikation: De stoffer, der er udpeget som særlig problematiske og opført på kandidatlisten som omhandlet i artikel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006, kan findes her:

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

Der skal henvises til listen på ansøgningsdatoen.

Koncentrationsgrænser angives i sikkerhedsdatabladene i henhold til bilag II, punkt 3.2.1.c), i Kommissionens forordning (EU) nr. 453/2010⁽²⁾.

Kriterium 2 — Udelukkelse af specifikke stoffer

Følgende stoffer er ikke tilladt i mængder over 0,010 vægtprocent i det endelige produkt:

- Stoffer, der er opført på EU-listen over prioriterede stoffer med hensyn til vandpolitik i bilag X til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF⁽³⁾ som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning 2455/2001/EF⁽⁴⁾, og OSPAR-listen over kemiske stoffer (http://www.ospar.org/content/content.asp?menu=00950304450000_000000_000000)
- Organiske halogenforbindelser og nitritforbindelser
- Metaller eller metalforbindelser med undtagelse af natrium, kalium, magnesium og kalcium. I fortykkelsesmidler må der anvendes lithium- og/eller aluminiumforbindelser indtil de koncentrationer, der er afgrænset ved andre kriterier i bilaget til denne afgørelse.

Vurdering og verifikation: Overensstemmelse med disse krav angives skriftligt og underskrevet af ansøgeren.

Kriterium 3 — Supplerende krav vedrørende giftighed for vandmiljøet

Ansøgeren skal påvise overensstemmelse med kravene i enten kriterium 3.1 eller kriterium 3.2.

Kriterium 3.1 — Krav til smøremidlet og hovedbestanddelene

Der forelægges data om hovedbestanddelens og blandingens akutte giftighed for vandmiljøet.

Der forelægges data om hver hovedbestanddels akutte giftighed for vandmiljøet for de to følgende trofiske niveauer: alger og dafnier⁽⁵⁾. Hver enkelt af hovedbestanddelenes kritiske koncentration med hensyn til giftighed for vandmiljøet skal mindst være 100 mg/l.

Der forelægges data om det anvendte smøremiddels akutte giftighed for vandmiljøet for de følgende tre trofiske niveauer: alger, dafnier og fisk. Smøremidler i kategori 1 og 5 skal have en kritisk koncentration med hensyn til giftighed for vandmiljøet på mindst 100 mg/l og smøremidler i kategori 2, 3 og 4 på mindst 1 000 mg/l.

Tabel 2 sammenfatter kravene for de forskellige kategorier af smøremiddel i henhold til kriterium 3.1.

⁽¹⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 133 af 31.5.2010, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 331 af 15.12.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ Krebsdyr kan erstatte dafnier i denne afgørelse, når der indgives saltvandsdata.

Vurdering og verifikation: Toksicitetsdata fra saltvand eller ferskvand accepteres. Testene udføres i henhold til og ved brug af de relevante testmetoder anført i følgende retningslinjer: ISO/DIS 10253 eller OECD 201 eller del C.3 i bilaget til Rådets forordning (EF) nr. 440/2008 ⁽¹⁾ for alger, ISO TC 147/SC5/WG2 eller OECD 202 eller del C.2 i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 for dafnier og OECD 203 eller del C.1 i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 for fisk. Tilsvarende testmetoder aftalt med det ansvarlige organ er også tilladt. Kun (72 timer) E_rC50 for alger, (48 timer) EC50 for dafnier og (96 timer) LC50 for fisk er tilladt.

Kriterium 3.2 — Krav til alle anførte stoffer i koncentrationer over 0,10 vægtprocent

Resultater af kronisk toksicitetstest i form af nul-effekt-koncentrationsdata (NOEC) anføres for hvert af de følgende to trofiske niveauer: dafnier og fisk.

Hvis der ikke findes testresultater for kronisk toksicitet, anføres testresultater for akut giftighed for vandmiljøet for hvert af de følgende to trofiske niveauer: alger og dafnier. Et eller flere stoffer, der viser en vis grad af giftighed for vandmiljøet, er tilladt i hver af de fem smøremiddelkategorier for en kumuleret massekoncentration som anført i tabel 1.

Vurdering og verifikation: Nul-effekt-koncentrationsdata (NOEC) for de to trofiske niveauer dafnier og fisk fastsættes ved følgende testmetoder: del C.20 og C.14 i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 for henholdsvis dafnier og fisk eller tilsvarende testmetoder, som aftalt med det ansvarlige organ.

Data for akut toksicitet fra saltvand eller ferskvand accepteres for alger og dafnier. Test i saltvand udføres i henhold til og ved brug af de relevante testmetoder anført i følgende retningslinjer: ISO/DIS 10253 eller OECD 201 eller del C.3 i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 for alger, ISO TC 147/SC5/WG2 eller OECD 202 eller del C.2 i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 for dafnier og OECD 203 eller del C.1 i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 for fisk. Det er tilladt at aftale tilsvarende testmetoder med det ansvarlige organ. Kun (72 timer) E_rC50 for alger og (48 timer) EC50 for dafnier tillades.

Vurdering og verifikation af kriterium 3.1 og 3.2: Testresultater af høj kvalitet eller litteratur (prøvning i henhold til tilladte protokoller og god laboratoriepraksis), herunder henvisninger, der påviser overholdelse af kravene med hensyn til giftighed for vandmiljøet i tabel 1, skal forelægges det ansvarlige organ.

Ved letopløselige stoffer eller præparater (< 10 mg/l) kan metoden »Water Accommodated Fraction« (WAF) anvendes til bestemmelse af giftighed for vandmiljøet. Det fastlagte belastningsniveau, undertiden også benævnt LL50 og knyttet til letal belastning, kan anvendes direkte i klassificeringskriteriet. Fremstilling af en »Water Accommodated Fraction« skal følge henstillingerne i en af følgende retningslinjer: ECETOC Technical Report No. 20 (1986), bilag III til OECD 1992 301 eller ISO-vejledningen ISO 10634 eller ASTM D6081-98 (Standard Practice for Aquatic Toxicity Testing for Lubricants: Sample Preparation and Results Interpretation or equivalent methods). Derudover er dette kriterium opfyldt, hvis det kan påvises, at et stof på grænsen af sin vandopløselighed ikke er giftigt.

Det er ikke nødvendigt at undersøge giftighed for vandmiljøet, når:

- klassificeringen af stoffet, basisolien eller additivet allerede er angivet på klassificeringslisten over smøremidler, eller
- der kan fremlægges en gyldig overensstemmelseserklæring fra et ansvarligt organ, eller
- stoffet sandsynligvis ikke passerer de biologiske membraner MM > 800 g/mol eller molekylediameter > 1,5 nm (> 15 Å), eller
- stoffet er en polymer og dets molekylvægtfraktion under 1 000 g/mol er mindre end 1 %, eller
- stoffet er meget tungtopløseligt i vand (vandopløselighed < 10 µg/l),

da sådanne stoffer ikke anses for at være giftige for alger og dafnier i vandmiljøet.

Stoffers vandopløselighed bestemmes om nødvendigt ifølge OECD 105 eller tilsvarende testmetoder.

Molekylvægtfraktionen under 1 000 g/mol af en polymer bestemmes i henhold til del A.19 i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 eller tilsvarende.

Kriterium 4 — Bionedbrydelighed og bioakkumuleringspotentiale

Kravene til bionedbrydelighed og bioakkumuleringspotentiale skal opfyldes for hvert anført stof i koncentrationer over 0,10 vægtprocent.

Smøremidlet må ikke indeholde stoffer, der både er ikke-bionedbrydelige og (potentielt) bioakkumulerende.

⁽¹⁾ EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1.

Smøremidlet kan imidlertid indeholde et eller flere stoffer med en vis grad af nedbrydelighed og potentiel eller faktisk bioakkumulering op til en kumuleret massekoncentration, som anført i tabel 1.

Vurdering og verifikation: Overensstemmelse med kriteriet påvises ved fremlæggelse af følgende oplysninger:

Testrapporter af høj kvalitet eller litteratur (prøvning i henhold til tilladte protokoller og god laboratoriepraksis), herunder henvisning til hvert indeholdt stofs bionedbrydelighed og på anmodning (potentielle) bioakkumulering.

4.1. Bionedbrydning

Et stof anses for at være *fuldstændig bionedbrydeligt* (aerobt) hvis:

1) der i en bionedbrydelighedsundersøgelse over 28 dage i henhold til del C.4 i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, OECD 306, OECD 310 opnås følgende bionedbrydelighedsniveauer:

- i test af fuldstændig bionedbrydelighed baseret på opløst organisk kulstof (DOC): $\geq 70\%$
- i test af fuldstændig bionedbrydelighed baseret på iltforbrug eller CO_2 -udvikling: $\geq 60\%$ af det teoretiske maksimum.

I test af fuldstændig bionedbrydelighed anvendes tidagesvindue-princippet ikke nødvendigvis. Hvis stoffet når bionedbrydelighedstærskelværdien i løbet af 28 dage, men ikke i løbet af 10 dage, formodes en langsommere nedbrydning.

2) BOD5/ThOD eller BOD5/COD-forholdet $\geq 0,5$. BOD5/(ThOD eller COD)-forholdet kan kun anvendes, hvis der ikke foreligger data baseret på del C.4 i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, OECD 306 eller OECD 310 eller andre tilsvarende testmetoder. BOD5 vurderes i henhold til del C.5 i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 eller tilsvarende metoder, mens COD vurderes i henhold til del C.6. i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 eller tilsvarende metoder.

Et stof anses for at være *inhærent bionedbrydeligt*, hvis det viser:

- en bionedbrydelighed $> 70\%$ i henhold til del C.9 i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 eller OECD 302 C test af inhærent bionedbrydelighed eller tilsvarende metoder, eller
- en bionedbrydelighed $> 20\%$ men $< 60\%$ efter 28 dage i henhold til del C.4 bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008, OECD-test 306, 310 baseret på iltforbrug eller CO_2 -udvikling.

Det er ikke nødvendigt at udføre bionedbrydelighedstesten, når:

- klassificeringen af stoffet, basisolien eller additivet allerede er angivet på klassificeringslisten over smøremidler, eller hvis der kan fremlægges en gyldigt overensstemmelseserklæring fra et ansvarligt organ.
- Et stof er ikke-bionedbrydeligt, hvis det ikke opfylder kriterierne for fuldstændig og inhærent bionedbrydelighed.

Ansøgeren kan også benytte »read-across data« til vurdering af et stofs bionedbrydelighed. »Read-across« til vurdering af et stofs bionedbrydelighed kan accepteres, hvis referencestoffet kun adskiller sig fra det i produktet anvendte stof ved en funktionel gruppe eller et fragment. Hvis referencestoffet er let eller inhærent bionedbrydeligt, og den funktionelle gruppe har en positiv virkning for den aerobe bionedbrydelighed, kan det anvendte stof også anses for at være let eller inhærent bionedbrydeligt. Funktionelle grupper eller fragmenter med en positiv virkning for bionedbrydeligheden er: alifatisk og aromatisk alkohol [-OH], alifatisk og aromatisk syre [-C(=O)-OH], aldehyd [-CHO], ester [-C(=O)-O-C], amid [-C(=O)-N eller -C(=S)-N]. Der skal forelægges passende og pålidelig dokumentation for undersøgelsen af referencestoffet. I tilfælde af sammenligning med et fragment, der ikke er nævnt ovenfor, skal der gives passende og pålidelig dokumentation af undersøgelse af den funktionelle gruppes positive virkninger for strukturelt beslægtede stoffers bionedbrydelighed.

4.2. Bioakkumulering

Det er ikke nødvendigt at fastsætte den (potentielle) bioakkumulering, når stoffet:

- har en MM > 800 g/mol, eller
- har en molekyl diameter $> 1,5$ nm (> 15 Å) eller
- oktanol/vand-fordelingskoefficienten Kow < 3 eller > 7 eller
- den målte BCF er ≤ 100 l/kg eller
- stoffet er en polymer og dets molekylvægtfraktion under 1 000 g/mol er mindre end 1 %.

Da de fleste stoffer anvendt i smøremidler er temmelig hydrofobe, bør BCF-værdien baseres på lipidindholdet, og det er vigtigt at sikre tilstrækkelig eksponeringstid.

Biokoncentrationsfaktoren (BCF) vurderes i henhold til del C.13 i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 eller tilsvarende testmetoder.

Log oktanol/vand-fordelingskoefficienten ($\log K_{ow}$) vurderes i henhold til del A.8 i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008 eller OECD 123 eller tilsvarende testmetoder. Hvis der for et andet organisk stof end et overfladeaktivt stof ikke findes en eksperimentel værdi, kan en anden beregningsmetode anvendes. Følgende beregningsmetoder er tilladte: CLOGP, LOGKOW, (KOWWIN) og SPARC. $\log K_{ow}$ -værdier, der er anslået på basis af disse beregningsmetoder til < 3 eller > 7 , indikerer, at stoffet ikke forventes at bioakkumulere.

$\log K_{ow}$ -værdier kan kun anvendes på organiske kemikalier. For at vurdere bioakkumuleringspotentialet af uorganiske forbindelser, overfladeaktive stoffer og visse organiske metalforbindelser skal der foretages BCF-målinger.

Kriterium 5 —Fornyelige råstoffer

Det formulerede produkt skal have et kulstofindhold, der kommer fra fornyelige råstoffer, på:

- ≥ 50 % (m/m) for kategori 1
- ≥ 45 % (m/m) for kategori 2
- ≥ 70 % (m/m) for kategori 3
- ≥ 50 % (m/m) for kategori 4
- ≥ 50 % (m/m) for kategori 5.

Ved kulstofindholdet fra fornyelige råstoffer forstås masseprocenten af bestanddel A \times [antallet af C-atomer i bestanddel A, der kommer fra (vegetabiliske) olier eller (animalske) fedtstoffer divideret med det samlede antal C-atomer i bestanddel A] plus masseprocenten af bestanddel B \times [antal C-atomer i bestanddel B, der kommer fra (vegetabiliske) olier eller (animalske) fedtstoffer divideret med det samlede antal C-atomer i bestanddel B] plus masseprocenten af bestanddel C \times [antal C-atomer i bestanddel C, der kommer fra (vegetabiliske) olier eller (animalske) fedtstoffer divideret med det samlede antal C-atomer i bestanddel C], osv.

Ansøgeren skal i ansøgningsformularen angive type(r), kilde(r) og oprindelse af de fornyelige råstoffers hovedbestanddele.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal over for det ansvarlige organ fremlægge en erklæring om overensstemmelse med dette kriterium.

Kriterium 6 —Mindstekrav til teknisk ydeevne

- a) Hydraulikvæsker: skal mindst opfylde kravene til teknisk ydeevne som fastsat i den nuværende ISO 15380, tabel 2-5. Leverandøren angiver i produktdatabladet, hvilke to elastomerer der er blevet testet.
- b) Industrielle og marine gearolier: skal mindst opfylde kravene til teknisk ydeevne som fastsat i DIN 51517. Leverandøren angiver i produktdatabladet, hvilket afsnit (I, II eller III) blev udvalgt.
- c) Kædesavsolier: skal mindst opfylde kravene til teknisk ydeevne i »Blauer Engel« RAL-UZ 48.
- d) Totaktsolier til marine anvendelser: skal mindst opfylde kravene til teknisk ydeevne, der er fastsat i NMMA TC-W3 - »NMMA Certification for Two-Stroke Cycle Gasoline Engine Lubricants«.
- e) Totaktsolier til ikke-marine anvendelser: skal mindst opfylde kravene til teknisk ydeevne for kategori EGD i ISO 13738:2000.
- f) Alle øvrige smøremidler: egnet til formålet.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal over for det ansvarlige organ fremlægge en erklæring om, at dette kriterium er opfyldt, sammen med relevant dokumentation.

Kriterium 7 —Oplysninger på EU-miljømærket

Det valgfrie mærke med teksttribrik skal indeholde følgende tekst:

- »— Produktet er mindre skadeligt for vand og jord
- Indeholder en stor mængde biobaseret materiale«.

Retningslinjerne for brugen af det valgfrie mærke med teksturbrük kan findes i »Guidelines for the use of the EU Ecolabel logo« på webstedet: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/logos_en.htm

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal til det ansvarlige organ indlevere en prøve af produktemballagen, der viser miljømærket, samt en erklæring om, at dette kriterium er overholdt.

Tabel 1

Kriterier for smøremidlet og alle anførte stoffer

	Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3	Kategori 4	Kategori 5	
Kategori						
Kriterier	Hydraulikvæsker, traktortransmissionsolier	Fedter, stævnørøsfedter	Kædesavsolier, formolier, stål-tovssmøremidler, stævnørøsolier og andre olier, som forbruges i processen	Totaktsolier	Industrielle og marine gearolier	
Fare- og risikosætninger, der angiver miljø- og sundhedsfarer (Undtagelse fra kriterium 1a)	Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3	Kategori 4	Kategori 5	
Sundheds- eller miljøfaresætning eller risikosætning for smøremidlet på ansøgnings-tidspunktet	Ingen (Laveste klassifikation i forordning (EF) nr. 1272/2008 eller direktiv 99/45/EF)	Ingen (Laveste klassifikation i forordning (EF) nr. 1272/2008 eller direktiv 99/45/EF)	Ingen (Laveste klassifikation i forordning (EF) nr. 1272/2008 eller direktiv 99/45/EF)	Ingen (Laveste klassifikation i forordning (EF) nr. 1272/2008 eller direktiv 99/45/EF)	Ingen (Laveste klassifikation i forordning (EF) nr. 1272/2008 eller direktiv 99/45/EF)	
Udelukkelse af specifikke stoffer (Kriterium 1b og 2)	Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3	Kategori 4	Kategori 5	
Anført i OSPAR-listen; EU-listen over prioriterede stoffer med hensyn til vandpolitik; organiske halogener; nitrit; metaller og metalforbindelser, undtagen Den nationale administrator, K, Mg, Ca og for fortykkelsesmidlers vedkommende Li og Al; CMR kat. 1,2 (R45, R46, R49, R60 eller R61); kandidatlisten i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %	< 0,010 %	
Giflighed for vandmiljøet (Kun kriterium 3.2)	Kumuleret massekoncentration (vægtprocent) af stoffer i					
	Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3	Kategori 4	Kategori 5	
Ikke toksisk (D)	Akut toksicitet > 100 mg/l eller NOEC > 10 mg/l	Ingen fastsat grænse				
Skadelig (E)	10 mg/l < Akut toksicitet ≤ 100 mg/l eller 1 mg/l < NOEC ≤ 10 mg/l	≤ 20	≤ 25	≤ 5	≤ 25	≤ 20

Giftighed for vandmiljøet (Kun kriterium 3.2)		Kumuleret massekoncentration (vægtprocent) af stoffer i				
		Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3	Kategori 4	Kategori 5
Toksisk (F)	10 mg/l < Akut toksicitet ≤ 100 mg/l eller 0,1 mg/l < NOEC ≤ 1 mg/l	≤ 5	≤ 1	≤ 0,5	≤ 1	≤ 5
Meget toksisk (G)	Akut toksicitet > 1 mg/l eller NOEC ≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 1/M (*)
Bionedbrydning og bioakkumulering (Kriterium 4)		Kumuleret massekoncentration (vægtprocent) af stoffer i				
		Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3	Kategori 4	Kategori 5
Fuldstændig aerobt bionedbrydelig (A)		> 90	> 75	> 90	> 75	> 90
Inhærent aerobt bionedbrydelig (B)		≤ 5	≤ 25	≤ 5	≤ 20	≤ 5
Ikke bionedbrydelig OG ikke bioakkumulerende (C)		≤ 5		≤ 5	≤ 10	≤ 5
Ikke bionedbrydelig OG bioakkumulerende (X)		≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1
Ikke vurderet fraktion for giftighed for vandmiljøet (kriterium 3.2) eller bionedbrydelighed/bioakkumulering (kriterium 4)		Kumuleret massekoncentration (vægtprocent) af stoffer i				
		Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3	Kategori 4	Kategori 4
		< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Fornyelighed (Kriterium 5)		Kumuleret massekoncentration (vægtprocent) af stoffer i				
		Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3	Kategori 4	Kategori 5
Baseret på kulstof		≥ 50 %	≥ 45 %	≥ 70 %	≥ 50 %	≥ 50 %
		Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3	Kategori 4	Kategori 5
Mindstekrav til teknisk ydeevne (Kriterium 6)	Hydraulikvæsker: ISO 15380 tabel 2 til 5 Traktortransmissionsolier: »egnet til formålet«	»Egnet til formålet«	Kædesavsolier: som i RAL UZ 48 Andre: »egnet til formålet«	Marine totaktsolier: som i NMMA TC-W3 Andre totaktsolier: som EGD-niveauet i ISO 13738:2000	Industrielle og marine gearolier DIN 51517	

(*) M er multiplikationsfaktoren 10 for stoffer, der er meget giftige for vandmiljøet i henhold til tabel 1b i Kommissionens direktiv 206/8/EF (EFT L 19 af 24.1.2006, s. 12).

Multiplikationsfaktor (M)	Stoffets LC50- eller EC50-værdi (\ast L(E)C50 \ast)
1	$0,1 < L(E)C50 \leq 1$
10	$0,01 < L(E)C50 \leq 0,1$
100	$0,001 < L(E)C50 \leq 0,01$
1 000	$0,0001 < L(E)C50 \leq 0,001$

For stoffer med en LC50- eller EC50-værdi, som er mindre end 0,0001 mg/l, beregnes koncentrationsgrænserne på tilsvarende måde (med faktor 10-intervaller).

Tabel 2

Krav vedrørende de forskellige smøremiddelkategoriers giftighed for vandmiljøet — Datakrav til smøremidlet og hovedbestanddelene

Kriterium 3.1	Kategori 1	Kategori 2	Kategori 3	Kategori 4	Kategori 5
Det friskfremstillede smøremiddels akutte giftighed for vandmiljøet for tre trofiske niveauer, alger, dafnier og fisk	> 100 mg/l	> 1 000 mg/l	> 1 000 mg/l	> 1 000 mg/l	> 100 mg/l
Alle hovedbestanddeles akutte giftighed for vandmiljøet for to trofiske niveauer, alger og dafnier	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l	> 100 mg/l