

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► **B**

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Δεκεμβρίου 2014

σχετικά με τον καθορισμό των οικολογικών κριτηρίων απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ για καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2014) 9302]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2014/893/ΕΕ)

(ΕΕ L 354 της 11.12.2014, σ. 47)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

αριθ. σελίδα ημερομηνία

► **M1** Απόφαση (ΕΕ) 2018/1590 της Επιτροπής της 19ης Οκτωβρίου 2018 L 264 24 23.10.2018



ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Δεκεμβρίου 2014

σχετικά με τον καθορισμό των οικολογικών κριτηρίων απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ για καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2014) 9302]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2014/893/ΕΕ)

Άρθρο 1

Η κατηγορία «καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση» περιλαμβάνει όλες τις ουσίες ή μείγματα που ξεπλένονται μετά τη χρήση και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ τα οποία προορίζονται να έλθουν σε επαφή με την επιδερμίδα και/ή τα μαλλιά, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους (σαπούνια για το μπάνιο, παρασκευάσματα για το μπάνιο, σαμπουάν), τη βελτίωση της κατάστασης των μαλλιών (προϊόντα συντήρησης των μαλλιών) ή την προστασία της επιδερμίδας και τη λίπανση πριν το ξύρισμα (προϊόντα ξυρίσματος).

Η κατηγορία «καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση» περιλαμβάνει προϊόντα για ιδιωτική και επαγγελματική χρήση.

Η κατηγορία προϊόντων δεν καλύπτει προϊόντα που διατίθενται στην αγορά προκειμένου να χρησιμοποιηθούν ειδικά ως απολυμαντικά ή αντιβακτηριακά. Επιτρέπονται τα αντιπιτυριδικά σαμπουάν.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «εισερχόμενες ουσίες»: συντηρητικά, αρωματικές ουσίες και χρωστικές ουσίες, ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση, και άλλες ουσίες που προστίθενται σκόπιμα, υποπροϊόντα και προσμείξεις από πρώτες ύλες, των οποίων η συγκέντρωση είναι ίση με ή υπερβαίνει το 0,010 % κατά βάρος του τελικού σκευάσματος·
- 2) «ενεργό περιεχόμενο» (AC): το άθροισμα των εισερχόμενων οργανικών ουσιών στο προϊόν (σε γραμμάρια), που υπολογίζεται με βάση την πλήρη σύνθεση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των προωθητικών παραγόντων που περιέχονται σε προϊόντα με τη μορφή αερολύματος (σπρέι). Τα μέσα τριβής/λειαντικά δεν περιλαμβάνονται στον υπολογισμό του ενεργού περιεχομένου·
- 3) «πρωτογενής συσκευασία»: η συσκευασία που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το περιεχόμενο και είναι σχεδιασμένη κατά τρόπο που να αποτελεί τη μικρότερη μονάδα πώλησης για διανομή στον τελικό χρήστη ή καταναλωτή στο σημείο αγοράς.
- 4) «δευτερογενής συσκευασία»: η συσκευασία που μπορεί να αφαιρεθεί από το προϊόν χωρίς να επηρεάζονται τα χαρακτηριστικά του και είναι σχεδιασμένη κατά τρόπο που να αποτελεί, στο σημείο αγοράς, σύνολο ορισμένου αριθμού μονάδων προς πώληση, είτε αυτές πωλούνται ως έχουν στον τελικό χρήστη ή καταναλωτή, είτε χρησιμοποιούνται μόνο για την πλήρωση των εκθετηρίων στο σημείο πώλησης.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).

▼ B*Άρθρο 3*

Τα κριτήρια απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 66/2010 για προϊόν που ανήκει στην κατηγορία «καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση», η οποία ορίζεται στο άρθρο 1 της παρούσας απόφασης, καθώς και οι σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης, παρατίθενται στο παράρτημα.

▼ M1*Άρθρο 4*

Τα οικολογικά κριτήρια για την κατηγορία προϊόντων «καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση», καθώς και οι σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης, ισχύουν έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021.

▼ B*Άρθρο 5*

Για διοικητικούς σκοπούς, η κατηγορία «καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση» χαρακτηρίζεται με τον κωδικό αριθμό «30».

Άρθρο 6

Η απόφαση 2007/506/ΕΚ καταργείται.

Άρθρο 7

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 6, οι αιτήσεις απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ για προϊόντα υπαγόμενα στην κατηγορία «σαπούνια, σαμπουάν και μαλακτικά μαλλιών», οι οποίες υποβλήθηκαν πριν από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης, αξιολογούνται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στην απόφαση 2007/506/ΕΚ.

2. Οι αιτήσεις απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ για προϊόντα υπαγόμενα στην κατηγορία «σαπούνια, σαμπουάν και μαλακτικά μαλλιών», οι οποίες υποβλήθηκαν σε διάστημα δύο μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης επιτρέπεται να βασίζονται είτε στα κριτήρια που καθορίζονται στην απόφαση 2007/506/ΕΚ είτε στα κριτήρια που καθορίζονται στην παρούσα απόφαση.

Οι αιτήσεις αυτές αξιολογούνται σύμφωνα με τα κριτήρια στα οποία βασίζονται.

3. Οι άδειες χρήσης του οικολογικού σήματος της ΕΕ που χορηγούνται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στην απόφαση 2007/506/ΕΚ επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται επί 12 μήνες από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 8

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΝΟΜΗΣ ΤΟΥ ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΗΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

ΚΡΙΤΗΡΙΑ

Κριτήρια απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ για «καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση»:

1. Τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς: κρίσιμος όγκος αραίωσης (CDV)
2. Βιοαποδομησιμότητα
3. Αποκλειόμενης ή περιορισμένης χρήσης ουσίες και μείγματα
4. Συσκευασία
5. Βιώσιμης προέλευσης φοινικέλαιο, φοινικοπυρηνέλαιο και τα παράγωγά τους
6. Καταλληλότητα προς χρήση
7. Πληροφορίες που αναγράφονται επί του οικολογικού σήματος της ΕΕ

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΑΙ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ

a) Απαιτήσεις

Οι ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την εκτίμηση και την εξακρίβωση αναφέρονται για κάθε κριτήριο.

Όταν ο αιτών πρέπει να υποβάλει δηλώσεις, τεκμηρίωση, αναλύσεις, εκθέσεις δοκιμών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει η συμμόρφωση προς τα κριτήρια αυτά, τα εν λόγω έγγραφα επιτρέπεται να προέρχονται από τον ίδιο τον αιτούντα ή από τον(τους) προμηθευτή (-ές) του ή και από τους δύο.

Όπου είναι εφικτό, οι δοκιμές διεξάγονται από εργαστήρια που πληρούν τις γενικές απαιτήσεις του ευρωπαϊκού προτύπου EN ISO 17025 ή ισοδύναμου.

Όπου κρίνεται σκόπιμο, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μέθοδοι δοκιμών διαφορετικές από τις αναφερόμενες σε κάθε κριτήριο, εφόσον είναι αποδεκτές ως ισοδύναμες από τον αρμόδιο φορέα που αξιολογεί την αίτηση.

Όπου ενδείκνυται, οι αρμόδιοι φορείς μπορούν να απαιτούν την υποβολή δικαιολογητικών και να διενεργούν ανεξάρτητες εξακριβώσεις.

Στο προσάρτημα γίνεται αναφορά στον κατάλογο της «βάσης δεδομένων για τα συστατικά απορρυπαντικών» (κατάλογος DID), ο οποίος περιλαμβάνει τα συστατικά που χρησιμοποιούνται συχνότερα στη χημική σύνθεση των απορρυπαντικών και των καλλυντικών. Ο κατάλογος αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται για την εξαγωγή των δεδομένων για τους υπολογισμούς του κρίσιμου όγκου αραίωσης (CDV) και για την εκτίμηση της βιοαποδομησιμότητας των εισερχόμενων ουσιών. Για τις ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID παρέχονται κατευθύνσεις σχετικά με τον τρόπο άμεσου ή με παρέκταση υπολογισμού των σχετικών δεδομένων. Η τελευταία έκδοση του καταλόγου DID διατίθεται στον δικτυακό τόπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ ⁽¹⁾ ή μέσω των δικτυακών τόπων των αρμόδιων φορέων.

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

▼ B

Οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να παρέχονται στον αρμόδιο φορέα:

- i) η πλήρης σύνθεση του προϊόντος που να περιλαμβάνει την εμπορική και τη χημική ονομασία, τον αριθ. CAS και τις ονομασίες INCI, τον αριθ. DID ⁽¹⁾, την εισερχόμενη ποσότητα με και χωρίς νερό και τη λειτουργία και τη μορφή όλων των συστατικών ανεξαρτήτως συγκέντρωσης·
- ii) δελτία δεδομένων ασφαλείας για κάθε εισερχόμενη ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾.

β) Όρια μετρήσεων

Απαιτείται η συμμόρφωση με τα οικολογικά κριτήρια, όπως ορίζονται παραπάνω, για όλες τις εισερχόμενες ουσίες, εκτός από τα κριτήρια 3β) και 3γ, με τα οποία απαιτείται συμμόρφωση όσον αφορά τα συντηρητικά, τις χρωστικές και τις αρωματικές ουσίες όταν η συγκέντρωσή τους είναι ίση με ή υπερβαίνει το 0,010 % κατά βάρος του τελικού σκευάσματος.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΝΟΜΗΣ ΤΟΥ ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΗΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ

Κριτήριο 1 — Τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς: Κρίσιμος όγκος αραίωσης (CDV)

Η συνολική τοξικότητα CDV του προϊόντος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις οριακές τιμές του πίνακα 1:

Πίνακας 1

Οριακές τιμές CDV

Προϊόν	CDV (l/g ενεργού περιεχομένου)
Σαμπουάν, παρασκευάσματα για ντους και υγρά σαπούνια	18 000
Στερεά σαπούνια	3 300
Μαλακτικά μαλλιών	25 000
Αφροί ξυρίσματος, ζελ ξυρίσματος, κρέμες ξυρίσματος	20 000
Στερεά σαπούνια για το ξύρισμα	3 300

Ο υπολογισμός του CDV γίνεται με βάση την ακόλουθη εξίσωση:

$$CDV = \sum CDV(\text{ingoing substance } i) = \sum \text{weight}(i) \times DF(i) \times 1\,000/TF_{\text{chronic}}(i)$$

όπου:

βάρος (i) — είναι το βάρος της εισερχόμενης ουσίας (σε γραμμάρια) ανά 1 γραμμάριο AC (δηλαδή κανονικοποιημένη συνεισφορά βάρους της εισερχόμενης ουσίας στο AC)

DF (i) — είναι ο συντελεστής αποδόμησης της εισερχόμενης ουσίας

TF χρόνια (i) — είναι ο συντελεστής τοξικότητας της εισερχόμενης ουσίας (σε χιλιοστόγραμμα/λίτρο)

⁽¹⁾ Ο αριθμός DID είναι ο αριθμός της εισερχόμενης ουσίας στον κατάλογο DID·

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

▼ B

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών πρέπει να υποβάλει τον υπολογισμό του CDV του προϊόντος. Στον δικτυακό τόπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ διατίθεται λογιστικό φύλλο για τον υπολογισμό της τιμής του CDV. Οι τιμές των παραμέτρων DF και TF χρόνια είναι οι αναγραφόμενες στον κατάλογο DID-μέρος Α. Εάν η εισερχόμενη ουσία δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο DID-μέρος Α, ο αιτών υπολογίζει τις τιμές ακολουθώντας τις κατευθυντήριες γραμμές του καταλόγου DID-μέρος Β και επισυνάπτοντας τη συναφή τεκμηρίωση (για περισσότερες πληροφορίες βλέπε προσάρτημα).

Κριτήριο 2 — Βιοαποδομησιμότητα**α) Βιοαποδομησιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών**

Όλες οι επιφανειοδραστικές ουσίες είναι άμεσα βιοαποδομήσιμες σε αερόβιες και βιοαποδομήσιμες σε αναερόβιες συνθήκες.

β) Βιοαποδομησιμότητα των οργανικών εισερχόμενων ουσιών

Η περιεκτικότητα του προϊόντος σε όλες τις οργανικές εισερχόμενες ουσίες που είναι μη βιοαποδομήσιμες σε αερόβιες συνθήκες (που δεν είναι άμεσα βιοαποδομήσιμες) (aNBO) και μη βιοαποδομήσιμες σε αναερόβιες συνθήκες (anNBO) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα όρια που προσδιορίζονται στον πίνακα 2:

Πίνακας 2
Όρια aNBO και όρια anNBO

Προϊόν	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Σαμπουάν, προϊόντα για ντους και υγρά σαπούνια	25	25
Στερεά σαπούνια	10	10
Μαλακτικά μαλλιών	45	45
Αφροί ξυρίσματος, ζελ ξυρίσματος, κρέμες ξυρίσματος	70	40
Στερεά σαπούνια για το ξύρισμα	10	10

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών πρέπει να υποβάλει τεκμηρίωση για τη βιοαποδομησιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών, καθώς και τον υπολογισμό των aNBO και anNBO για το προϊόν. Στον δικτυακό τόπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ διατίθεται λογιστικό φύλλο για τον υπολογισμό της τιμής των aNBO και anNBO.

Τόσο για τις επιφανειοδραστικές ουσίες όσο και για τις τιμές aNBO και anNBO πρέπει να γίνεται αναφορά στον κατάλογο DID. Για εισερχόμενες ουσίες οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID, παρέχονται οι σχετικές πληροφορίες από τη βιβλιογραφία ή από άλλες πηγές, ή αποτελέσματα από κατάλληλες δοκιμές, που αποδεικνύουν ότι οι εν λόγω ουσίες είναι βιοαποδομήσιμες υπό αερόβιες και αναερόβιες συνθήκες, όπως περιγράφεται στο προσάρτημα.

Εάν δεν υπάρχει τεκμηρίωση σύμφωνα με τις προαναφερόμενες απαιτήσεις, μια εισερχόμενη ουσία που δεν είναι επιφανειοδραστική μπορεί να εξαιρεθεί από την απαίτηση αναερόβιας βιοαποδομησιμότητας, εφόσον πληροί έναν από τους ακόλουθους τρεις εναλλακτικούς όρους:

1. Είναι άμεσα αποδομήσιμη και έχει χαμηλή προσρόφηση ($A < 25\%$).
2. Είναι άμεσα αποδομήσιμη και έχει υψηλή εκρόφηση ($D > 75\%$).
3. Είναι άμεσα αποδομήσιμη και μη βιοσυσσωρεύσιμη.

▼ B

Οι δοκιμές προσρόφησης/εκρόφησης διεξάγονται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 106 του ΟΟΣΑ.

Κριτήριο 3 — Ουσίες και μείγματα των οποίων η χρήση είτε απαγορεύεται είτε είναι περιορισμένη

a) Συγκεκριμένες εισερχόμενες ουσίες και μείγματα των οποίων η χρήση απαγορεύεται

Οι ακόλουθες εισερχόμενες ουσίες και μείγματα δεν πρέπει να περιέχονται στο προϊόν ούτε ως συστατικά της σύνθεσης αυτού ούτε ως συστατικά μείγματος που υφίσταται στη σύνθεση του προϊόντος:

- i) Αιθοξυαλκυλοφαινόλες (APEO) και άλλα παράγωγα αλκυλοφαινολών·
- ii) Νιτριλοτριοξικό οξύ (NTA)·
- iii) Βορικό οξύ, βορικές και υπερβορικές ενώσεις·
- iv) Νιτρομόσχοι και πολυκυκλικοί μόσχοι·
- v) Οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο (D4)·
- vi) Βουτυλ-υδροξυτολουόλιο (BHT)·
- vii) Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA) και τα άλατά του, καθώς και φωσφορικές ενώσεις που δεν είναι άμεσα βιοαποικοδομήσιμες·
- viii) Τα ακόλουθα συντηρητικά: triclosan, parabens, φορμαλδεΐδη και προϊόντα που ελευθερώνουν φορμαλδεΐδη.
- ix) Οι ακόλουθες αρωματικές ουσίες και συστατικά μειγμάτων αρωματικών ουσιών: Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde (HICC), ατρανόλη και χλωροατρανόλη·
- x) Μικροπλαστικά·
- xi) Νανοάργυρος.

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών πρέπει να υποβάλει υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης συνοδευόμενη από δηλώσεις των παραγωγών των μειγμάτων, όταν κρίνεται σκόπιμο, που βεβαιώνουν ότι οι αναφερόμενες ουσίες και/ή μείγματα δεν περιέχονται στο προϊόν.

β) Επικίνδυνες ουσίες και μείγματα

Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 66/2010, το οικολογικό σήμα της ΕΕ δεν επιτρέπεται να απονέμεται σε προϊόν που περιέχει ουσίες οι οποίες πληρούν τα κριτήρια χαρακτηρισμού με τις δηλώσεις επικινδυνότητας ή φράσεις κινδύνου που αναφέρονται στον πίνακα 3 βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ ή της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾, ούτε ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Σε περίπτωση που το κατώτατο όριο για την ταξινόμηση μιας ουσίας ή ενός μείγματος με δήλωση επικινδυνότητας διαφέρει από το αντίστοιχο όριο για τη φράση κινδύνου, υπερισχύει το πρώτο. Οι φράσεις κινδύνου που παρατίθενται στον πίνακα 3 αφορούν κατά κανόνα ουσίες. Ωστόσο, εάν δεν μπορούν να συγκεντρωθούν πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες, εφαρμόζονται οι κανόνες ταξινόμησης μειγμάτων.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽²⁾ Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών (ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1).

▼B

Εξαιρούνται από το κριτήριο 3β) οι ουσίες και τα μείγματα των οποίων οι ιδιότητες μεταβάλλονται μέσω της επεξεργασίας και, ως εκ τούτου, αυτά παύουν να είναι βιοδιαθέσιμα ή υφίστανται χημική τροποποίηση με αποτέλεσμα να εκλείπει ο κίνδυνος που είχε προηγουμένως προσδιοριστεί.

Πίνακας 3

Δηλώσεις επικινδυνότητας και φράσεις κινδύνου

Δήλωση επικινδυνότητας	Φράση κινδύνου
H300 Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης	R28
H301 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης	R25
H304 Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς	R65
H310 Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα	R27
H311 Τοξικό σε επαφή με το δέρμα	R24
H330 Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής	R23/26
H331 Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής	R23
H340 Μπορεί να προκαλέσει γενετικά ελαττώματα	R46
H341 Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων	R68
H350 Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο	R45
H350i Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο μέσω της εισπνοής	R49
H351 Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου	R40
H360F Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα	R60
H360D Μπορεί να βλάψει το έμβρυο	R61
H360FD Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.	R60/61/60-61
H360Fd Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο	R60/63
H360Df Μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα.	R61/62
H361f Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα	R62
H361d Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο	R63
H361fd Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο.	R62-63
H362 Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα	R64
H370 Προκαλεί βλάβες στα όργανα	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα	R68/20/21/22

▼ B

Δήλωση επικινδυνότητας	Φράση κινδύνου
H372 Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση	R48/25/24/23
H373 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση	R48/20/21/22
H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς	R50
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις	R50-53
H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις	R51-53
H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις	R52-53
H413 Μπορεί να έχει μακροχρόνιες επιβλαβείς επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς	R53
EUH059 Επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος	R59
EUH029 Σε επαφή με το νερό ελευθερώνονται τοξικά αέρια	R29
EUH031 Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια	R31
EUH032 Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια	R32
EUH070 Τοξικό σε επαφή με τα μάτια	R39-41

Ευαισθητοποιητικές ουσίες

H334: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής	R42
H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση	R43

Όσον αφορά τα καλλυντικά προϊόντα προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση, οι ουσίες του πίνακα 4 εξαιρούνται από την υποχρέωση που επιβάλλει το άρθρο 6 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 66/2010, κατ'εφαρμογή του άρθρου 6 παράγραφος 7.

Πίνακας 4

Ουσίες για τις οποίες ισχύει παρέκκλιση

Ουσίες	Δηλώσεις κινδύνου	Φράσεις κινδύνου (R)
Επιφανειοδραστικές ουσίες (σε συνολικές συγκεντρώσεις < 20 % στο τελικό προϊόν)	H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις H413: Μπορεί να έχει μακροχρόνιες επιβλαβείς επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς	R52-53 R53
Αρωματικές ουσίες (*)	H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις H413: Μπορεί να έχει μακροχρόνιες επιβλαβείς επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς.	R52-53 R53



Ουσίες	Δηλώσεις κινδύνου	Φράσεις κινδύνου (R)
Συντηρητικά (**)	H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις H413: Μπορεί να έχει μακροχρόνιες επιβλαβείς επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς.	R51-53 R52-53 R53
Ψευδαργυρούχος πυριθειόνη (ZPT) που χρησιμοποιείται στα αντιπιτυριδικά σαμπουάν	H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς	R50

(*) Η παρέκκλιση ισχύει μόνο για το κριτήριο 3β). Οι αρωματικές ουσίες πληρούν το κριτήριο 3δ).
(**) Η παρέκκλιση ισχύει μόνο για το κριτήριο 3β). Τα συντηρητικά πληρούν το κριτήριο 3ε).

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών πρέπει να αποδείξει τη συμμόρφωση με το κριτήριο 3β) για κάθε εισερχόμενη ουσία ή μείγμα που περιέχει το προϊόν σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 0,010 %.

Ο αιτών πρέπει να υποβάλει δήλωση συμμόρφωσης συνοδευόμενη, όπου κρίνεται σκόπιμο, από δηλώσεις του (των) παραγωγού(-ών) των πρώτων υλών ότι καμία από αυτές τις εισερχόμενες ουσίες και/ή κανένα από αυτά τα μείγματα στη (στις) μορφή(-ές) και τη φυσική κατάσταση, με την (τις) οποία(-ές) οι ουσίες ή τα μείγματα περιέχονται στο προϊόν, δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης με μία ή περισσότερες δηλώσεις επικινδυνότητας ή φράσεις κινδύνου που απαριθμούνται στον πίνακα 3.

Για την τεκμηρίωση της δήλωσης περί μη ταξινόμησης, πρέπει να παρέχονται οι ακόλουθες τεχνικές πληροφορίες σχετικά με τη (τις) μορφή (-ές) και τη φυσική κατάσταση των εισερχόμενων ουσιών και/ή μειγμάτων που περιέχει το προϊόν:

- i) στην περίπτωση ουσιών που δεν έχουν καταχωριστεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και/ή δεν έχουν ακόμη υπαχθεί σε εναρμονισμένη ταξινόμηση CLP (ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία): πληροφορίες που πληρούν τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII του εν λόγω κανονισμού·
- ii) στην περίπτωση ουσιών που έχουν καταχωριστεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και δεν πληρούν τις απαιτήσεις για ταξινόμηση CLP: πληροφορίες από τον φάκελο καταχώρισης REACH, οι οποίες επιβεβαιώνουν τη μη ταξινόμηση της ουσίας·
- iii) στην περίπτωση ουσιών που έχουν υπαχθεί σε εναρμονισμένη ταξινόμηση ή αυτοταξινόμηση: δελτία δεδομένων ασφαλείας, αν είναι διαθέσιμα. Αν αυτά δεν είναι διαθέσιμα ή η ουσία έχει ταξινομηθεί από τους προμηθευτές της, παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση επικινδυνότητας των ουσιών σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006·
- iv) στην περίπτωση μειγμάτων: δελτία δεδομένων ασφαλείας, αν είναι διαθέσιμα. Αν αυτά δεν είναι διαθέσιμα, υποβάλλεται υπολογισμός της ταξινόμησης του μείγματος σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, συνοδευόμενος από πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση επικινδυνότητας των μειγμάτων σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Όσον αφορά τις ουσίες που παρατίθενται στα παραρτήματα IV και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, οι οποίες εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις καταχώρισης που επιβάλλει το άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχεία α) και β) του εν λόγω κανονισμού, αρκεί μια σχετική δήλωση του αιτούντα για τη συμμόρφωση με το κριτήριο 3β).

▼ B

Ο αιτών πρέπει να υποβάλει δήλωση σχετικά με την παρουσία εισερχόμενων ουσιών που πληρούν τους όρους παρέκκλισης, η οποία να συνοδεύεται, αν κρίνεται σκόπιμο, από δηλώσεις του (των) παραγωγού(-ών) των πρώτων υλών. Εάν απαιτείται για την παρέκκλιση, ο αιτών πρέπει να επιβεβαιώνει τις συγκεντρώσεις αυτών των εισερχόμενων ουσιών στο τελικό προϊόν.

- γ) Εισερχόμενες ουσίες που εγγράφονται σε κατάλογο δυνάμει του άρθρου 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

Δεν εγκρίνεται παρέκκλιση από τον αποκλεισμό βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 66/2010 όσον αφορά εισερχόμενες ουσίες οι οποίες χαρακτηρίζονται ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και περιλαμβάνονται στον κατάλογο που προβλέπεται στο άρθρο 59 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ⁽¹⁾ και οι οποίες περιέχονται στο προϊόν σε συγκεντρώσεις υψηλότερες από 0,010 % (επί τοις εκατό κατά βάρος).

Εκτίμηση και εξακρίβωση: γίνεται παραπομπή στον κατάλογο των ουσιών που χαρακτηρίζονται ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης. Ο αιτών πρέπει να υποβάλει στον αρμόδιο φορέα την πλήρη σύνθεση του προϊόντος. Ο αιτών πρέπει να υποβάλει επίσης δήλωση συμμόρφωσης με το κριτήριο 3γ), μαζί με τη συναφή τεκμηρίωση, όπως δηλώσεις συμμόρφωσης υπογεγραμμένες από τους προμηθευτές των πρώτων υλών και αντίγραφα των συναφών δελτίων δεδομένων ασφαλείας για τις ουσίες και τα μείγματα.

- δ) Αρωματικές ουσίες

- i) Προϊόντα που έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για παιδιά και διατίθενται στο εμπόριο δεν πρέπει να περιέχουν αρωματικές ουσίες.

- ii) Η παρασκευή και ο χειρισμός των εισερχόμενων ουσιών ή μειγμάτων που προστίθενται στο προϊόν ως αρωματικές ουσίες ακολουθούν τον κώδικα πρακτικής της Διεθνούς Ένωσης Αρωματικών Ουσιών [International Fragrance Association (IFRA)]. Ο κώδικας διατίθεται στον δικτυακό τόπο της IFRA: <http://www.ifraorg.org>. Ο παρασκευαστής ακολουθεί τις συστάσεις των προτύπων της IFRA σχετικά με τα κριτήρια απαγόρευσης, περιορισμένης χρήσης και ειδικής καθαρότητας για τα υλικά.

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών πρέπει να υποβάλει υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης, η οποία να συνοδεύεται από δήλωση του παραγωγού της αρωματικής ουσίας, ανάλογα με την περίπτωση.

- ε) Συντηρητικά

- i) Τα συντηρητικά στο προϊόν δεν πρέπει να απελευθερώνουν ή να διασπώνται σε ουσίες που ταξινομούνται σύμφωνα με το κριτήριο 3β).

- ii) Το προϊόν επιτρέπεται να περιέχει συντηρητικά, υπό τον όρο ότι δεν είναι βιοσυσσωρεύσιμα. Ένα συντηρητικό δεν θεωρείται βιοσυσσωρεύσιμο όταν ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF) < 100 ή ο $\log K_{ow}$ < 3,0. Εάν είναι διαθέσιμες οι τιμές του BCF και του $\log K_{ow}$, χρησιμοποιείται η υψηλότερη τιμή BCF που μετρήθηκε.

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών πρέπει να υποβάλει υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης, μαζί με αντίγραφα των δελτίων δεδομένων ασφαλείας των προστιθέμενων συντηρητικών, καθώς και πληροφορίες για τις τιμές BCF και/ή $\log K_{ow}$.

- στ) Χρωστικές

Οι χρωστικές ουσίες στο προϊόν δεν πρέπει να είναι βιοσυσσωρεύσιμες. Μια χρωστική δεν θεωρείται βιοσυσσωρεύσιμη όταν ο συντελεστής BCF < 100 ή ο $\log K_{ow}$ < 3,0. Εάν είναι διαθέσιμες οι τιμές και του BCF και του $\log K_{ow}$, χρησιμοποιείται η υψηλότερη τιμή BCF που μετρήθηκε. Εάν πρόκειται για χρωστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί για χρήση σε τρόφιμα, δεν είναι απαραίτητο να υποβληθεί τεκμηρίωση για το δυναμικό βιοσυσσώρευσης.

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

▼ **B**

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών πρέπει να υποβάλει αντίγραφα των δελτίων δεδομένων ασφαλείας των προστιθέμενων χρωστικών καθώς και πληροφορίες για τις τιμές BCF και/ή του $\log K_{ow}$, ή τεκμηρίωση για να αποδείξει ότι η χρωστική έχει εγκριθεί για χρήση σε τρόφιμα.

Κριτήριο 4 — Συσκευασία

a) Πρωτογενής συσκευασία

Η πρωτογενής συσκευασία πρέπει να είναι σε άμεση επαφή με το περιεχόμενο.

Δεν επιτρέπονται πρόσθετες συσκευασίες για το προϊόν που πωλείται, π.χ. φιάλη σε χαρτοκιβώτιο, με εξαίρεση τη δευτερογενή συσκευασία στην οποία ομαδοποιούνται δύο ή περισσότερα προϊόντα (π.χ. προϊόν και συσκευασία επαναπλήρωσης).

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών πρέπει να υποβάλει υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης.

β) Λόγος επιπτώσεων συσκευασίας (PIR)

Ο λόγος επιπτώσεων συσκευασίας (PIR) πρέπει να είναι μικρότερος από 0,28 γραμμάρια συσκευασίας ανά γραμμάριο προϊόντος για κάθε συσκευασία στην οποία πωλείται το προϊόν. Τα προϊόντα για πριν το ξύρισμα που είναι συσκευασμένα σε μεταλλικά δοχεία αεροζόλ εξαιρούνται από την εν λόγω απαίτηση.

Οι PIR πρέπει να υπολογίζονται (χωριστά για κάθε συσκευασία) ως εξής:

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

όπου:

W — βάρος συσκευασίας (πρωτογενής + ένα μέρος της δευτερογενούς⁽¹⁾, συμπεριλαμβανομένων των ετικετών)(g)

Wrefill — βάρος συσκευασίας επαναπλήρωσης (πρωτογενής + ένα μέρος της δευτερογενούς⁽¹⁾, συμπεριλαμβανομένων των ετικετών)(g)

N — βάρος συσκευασίας που δεν ανανεώνεται + συσκευασίας που δεν ανακυκλώθηκε (πρωτογενής + ένα μέρος της δευτερογενούς⁽¹⁾, συμπεριλαμβανομένων των ετικετών)(g)

Nrefill — βάρος συσκευασίας που δεν ανανεώνεται και συσκευασίας επαναπλήρωσης που δεν ανακυκλώθηκε (πρωτογενής + ένα μέρος της δευτερογενούς⁽¹⁾, συμπεριλαμβανομένων των ετικετών)(g)

D — βάρος του προϊόντος στην αρχική συσκευασία (g)

Drefill — βάρος του προϊόντος στη συσκευασία επαναπλήρωσης (g)

F — απαιτούμενος αριθμός συσκευασιών επαναπλήρωσης για να επιτευχθεί η συνολική ποσότητα που επαναπλήρωσης, που υπολογίζεται ως εξής:

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

όπου:

V — χωρητικότητα της πρωτογενούς συσκευασίας (ml)

Vrefill — χωρητικότητα της συσκευασίας επαναπλήρωσης (ml)

⁽¹⁾ Ανάλογο βάρος της ομαδοποιημένης συσκευασίας (π.χ. το 50 % του συνολικού βάρους των ομαδοποιημένων συσκευασιών, αν δύο προϊόντα πωλούνται μαζί).

▼ B

- R — η ποσότητα επαναπλήρωσης. Πρόκειται για τον αριθμό επαναπληρώσεων της πρωτογενούς συσκευασίας. Όταν το F δεν είναι ακέραιος αριθμός, θα πρέπει να στρογγυλοποιείται προς τα επάνω ως τον επόμενο ακέραιο αριθμό.

Σε περίπτωση που δεν προσφέρονται συσκευασίες επαναπλήρωσης, οι PIR υπολογίζονται ως εξής:

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

Ο κατασκευαστής πρέπει να υποβάλει τον αριθμό των προβλεπόμενων συσκευασιών επαναπλήρωσης ή να χρησιμοποιήσει τις προκαθορισμένες τιμές R = 5 για τα πλαστικά και R = 2 για το χαρτόνι.

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών πρέπει να υποβάλει τον υπολογισμό των PIR του προϊόντος. Στον δικτυακό τόπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ διατίθεται λογιστικό φύλλο για τον εν λόγω υπολογισμό. Εάν το προϊόν πωλείται σε διαφορετική συσκευασία (δηλαδή με διάφορους όγκους), ο υπολογισμός πρέπει να υποβάλλεται για κάθε μέγεθος συσκευασίας στο οποίο απονέμεται το οικολογικό σήμα της ΕΕ. Ο αιτών πρέπει να υποβάλει υπογεγραμμένη δήλωση για το περιεχόμενο της συσκευασίας που προέρχεται από ανακυκλωμένα καταναλωτικά υλικά ή υλικά από ανανεώσιμες πηγές, καθώς και, ενδεχομένως, περιγραφή του προσφερόμενου συστήματος επαναπλήρωσης (είδη συσκευασιών επαναπλήρωσης, όγκος). Για την έγκριση της συσκευασίας επαναπλήρωσης ο αιτών ή ο λιανοπωλητής πρέπει να τεκμηριώσει ότι οι συσκευασίες επαναπλήρωσης είναι διαθέσιμες στην αγορά.

γ) Σχεδιασμός της πρωτογενούς συσκευασίας

Η πρωτογενής συσκευασία πρέπει να είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να διευκολύνει τη σωστή δΟΣολογία (π.χ. με περιορισμό του εύρους του στομίου) και να εξασφαλίζει ότι τουλάχιστον το 90 % του προϊόντος μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τον περιέκτη. Η ποσότητα του προϊόντος που μένει ως υπόλοιπο στον περιέκτη (R) και πρέπει να είναι κάτω από το 10 %, πρέπει να υπολογίζεται ως εξής:

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

όπου:

m1 — Πρωτογενής συσκευασία και προϊόν (g)

m2 — Πρωτογενής συσκευασία και ποσότητα του προϊόντος που μένει ως υπόλοιπο στον περιέκτη υπό κανονικές συνθήκες χρήσης (g)

m3 — Πρωτογενής συσκευασία άδεια και καθαρισμένη (g)

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών πρέπει να υποβάλει περιγραφή του δοσιμετρικού εξαρτήματος και έκθεση δοκιμής με τα αποτελέσματα της μέτρησης της ποσότητας που μένει ως υπόλοιπο στη συσκευασία ενός καλλυντικού προϊόντος που ξεπλένεται μετά τη χρήση. Η διαδικασία δοκιμής για τη μέτρηση της ποσότητας του προϊόντος που μένει ως υπόλοιπο περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήση που είναι διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ.

δ) Σχεδιασμός για την ανακύκλωση των πλαστικών συσκευασιών

Οι πλαστικές συσκευασίες πρέπει να είναι σχεδιασμένες έτσι ώστε να διευκολύνουν την αποτελεσματική ανακύκλωση, αποφεύγοντας πιθανές προσμίξεις ή ασύμβατα υλικά που είναι γνωστό ότι εμποδίζουν τον διαχωρισμό ή την επανεπεξεργασία ή μειώνουν την ποιότητα της ανακύκλωσης. Η ετικέτα ή η ολόσωμη/τμηματική ταινία (sleeve), το πόμα και, ανάλογα με την περίπτωση, οι αδιαπέραστες επικαλύψεις δεν πρέπει να περιλαμβάνουν ούτε μεμονωμένα ούτε σε συνδυασμό τα υλικά και τα συστατικά που απαριθμούνται στον πίνακα 5.



Πίνακας 5

Υλικά και στοιχεία που απαγορεύονται από τη συσκευασία

Στοιχείο συσκευασίας	Υλικά και στοιχεία που απαγορεύονται (1)
Ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία (sleeve)	<ul style="list-style-type: none"> — Ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία PS σε συνδυασμό με φιάλη PET, PP ή HDPE — Ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία PVC σε συνδυασμό με φιάλη PET, PP ή HDPE — Ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία PETG σε συνδυασμό με φιάλη PET — Ολόσωμη/τμηματική ταινία κατασκευασμένη από διαφορετικά πολυμερή από εκείνα της φιάλης — Επιμεταλλωμένη ή συγκολλημένη σε συσκευασία ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία (σε προδιαμορφωμένη ετικέτα)
Πώμα	<ul style="list-style-type: none"> — Πώμα από PS σε συνδυασμό με φιάλη από PET, PP ή HDPE — Πώμα από PVC σε συνδυασμό με φιάλη από PET, PP ή HDPE — Πώματα από PETG και/ή υλικό πομάτων με πυκνότητα πάνω από 1 g/cm³ σε συνδυασμό με φιάλη από PET — Πώματα από μέταλλο, γυαλί, EVA — Πώματα από σιλκόνη. Εξαιρούνται τα πώματα από σιλκόνη με πυκνότητα < 1 g/cm³ σε συνδυασμό με φιάλη από PET και τα πώματα από σιλκόνη με πυκνότητα > 1 g/cm³ σε συνδυασμό με φιάλη από PP ή HDPE — Μεταλλικά φύλλα ή σφραγίδες που παραμένουν στερεωμένες στη φιάλη ή το πώμα μετά το άνοιγμα του προϊόντος
Αδιαπέραστες επικάλυψεις	<ul style="list-style-type: none"> — Πολυαμίδιο, EVOH, λειτουργικές πολυολεφίνες, επιμεταλλωμένες επιφάνειες και επιφάνειες για τον περιορισμό του φωτός

(1) EVA — συμπολυμερές αιθυλενίου και οξικό βινύλιο, EVOH αιθυλενοβινυλική αλκοόλη, HDPE — πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, PET — τereφθαλικό πολυαιθυλένιο, PETG — τροποποιημένη πολυαιθυλενογλυκόλη τereφθαλική, PP — πολυπροπυλένιο, PS — πολυστυρόλιο, PVC — πολυβινυλοχλωρίδιο.

Οι αντλίες και τα δοχεία αεροζόλ εξαιρούνται από την παρούσα απαίτηση.

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών πρέπει να υποβάλει υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης στην οποία να προσδιορίζονται τα υλικά από τα οποία αποτελείται η συσκευασία συμπεριλαμβανομένου του περιέκτη, της ετικέτας ή ολόσωμης/τμηματικής ταινίας, των συγκολλητικών, του πώματος και της αδιαπέραστης επικάλυψης, καθώς και δείγματος της πρωτογενούς συσκευασίας.

Κριτήριο 5 — Βιώσιμης προέλευσης φοινικέλαιο, φοινικοπυρηνέλαιο και τα παράγωγά τους

Το φοινικέλαιο, το φοινικοπυρηνέλαιο και τα παράγωγά τους που χρησιμοποιούνται στο προϊόν πρέπει να προέρχεται από φυτείες που πληρούν τα κριτήρια για την αειφόρο διαχείριση. Τα κριτήρια αυτά έχουν αναπτυχθεί από οργανώσεις με διευρυμένη βάση στις οποίες συμμετέχουν πολλοί φορείς συμπεριλαμβανομένων των ΜΚΟ, της βιομηχανίας και της κυβέρνησης.

▼ B

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών πρέπει να υποβάλει πιστοποιήσεις από τρίτο μέρος ότι το φοινικέλαιο και το φοινικοπυρηνέλαιο που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή του προϊόντος προέρχονται από φυτείες βιώσιμης διαχείρισης. Οι πιστοποιήσεις που γίνονται δεκτά περιλαμβάνουν RSPO (με διατήρηση της ταυτότητας, διαχωρισμό ή ισοζύγιο μάζας) ή άλλο ισοδύναμο σύστημα που βασίζεται σε κριτήρια βιώσιμης διαχείρισης με τη συμμετοχή πολλών μερών. Για τα χημικά παράγωγα του φοινικελαίου και φοινικοπυρηνελαίου⁽¹⁾, είναι αποδεκτό να αποδεικνύεται η βιωσιμότητα μέσω συστημάτων εγγραφής και υποβολής αίτησης όπως το GreenPalm ή άλλο ισοδύναμο πρόγραμμα.

Κριτήριο 6 — Καταλληλότητα προς χρήση

Η ικανότητα του προϊόντος να εκπληρώνει την κύρια λειτουργία του (π.χ. καθαρισμός, φροντίδα) και κάθε δευτερεύουσα λειτουργία για την οποία διατυπώνεται σχετικός ισχυρισμός (π.χ. αντιπιτυριδικό, προστασία χρώματος κ.λπ.) πρέπει να καταδεικνύεται είτε με εργαστηριακή(-ές) δοκιμή(-ές) είτε με δοκιμή από τους καταναλωτές. Οι δοκιμές πρέπει να διεξάγονται με βάση τις «κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των καλλυντικών προϊόντων»⁽²⁾ και τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο του χρήστη και διατίθενται στον δικτυακό τόπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ.

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών πρέπει να τεκμηριώσει το πρωτόκολλο δοκιμών που ακολουθήθηκε προκειμένου να ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Οι αιτούντες πρέπει να υποβάλουν τα αποτελέσματα από το εν λόγω πρωτόκολλο, που αποδεικνύουν ότι το προϊόν πληροί την κύρια λειτουργία και τις δευτερεύουσες λειτουργίες για τις οποίες διατυπώνεται ισχυρισμός στο σήμα ή στη συσκευασία του προϊόντος.

Κριτήριο 7 — Πληροφορίες που αναγράφονται στο οικολογικό σήμα της ΕΕ

Το προαιρετικό σήμα με κείμενο εντός πλαισίου περιέχει το ακόλουθο κείμενο:

- Μειωμένες επιπτώσεις στα υδάτινα οικοσυστήματα.
- Πληροί αυστηρές απαιτήσεις βιοαποδομησιμότητας.
- Περιορίζει τα απόβλητα συσκευασίας.

Οι κατευθυντήριες γραμμές για τη χρήση του προαιρετικού σήματος με κείμενο εντός πλαισίου παρατίθενται στο έγγραφο «Guidelines for use of the Ecolabel logo» που είναι διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο:

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

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών πρέπει να καταθέσει δείγμα της ετικέτας του προϊόντος ή τα γραφικά της συσκευασίας, όπου τοποθετείται το οικολογικό σήμα της ΕΕ, καθώς και υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης.

⁽¹⁾ Όπως ορίζεται από την RSPO στους «κανόνες RSPO για τα παράγωγα την οικιακή και ατομική φροντίδα», που είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση: http://www.greenpalm.org/upload/files/45/RSPO_Guiding_Rules_for_HPC_derivativesV9.pdf

⁽²⁾ Διατίθεται στον δικτυακό τόπο: <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=23> και στον δικτυακό τόπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ.



Προσάρτημα

Κατάλογος της βάσης δεδομένων για τα συστατικά απορρυπαντικών (κατάλογος DID)

Ο κατάλογος DID (μέρος A) περιλαμβάνει πληροφορίες για την υδατοτοξικότητα και τη βιοαποδομησιμότητα των συστατικών που χρησιμοποιούνται συνήθως στη σύνθεση των απορρυπαντικών. Ο κατάλογος περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα και τη βιοαποδομησιμότητα σειράς ουσιών που χρησιμοποιούνται σε προϊόντα πλύσης και καθαρισμού. Ο κατάλογος δεν είναι πλήρης αλλά στο μέρος B του καταλόγου DID παρέχονται κατευθύνσεις σχετικά με τον καθορισμό των κατάλληλων παραμέτρων υπολογισμού για ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID [π.χ. του συντελεστή τοξικότητας (TF) και του συντελεστή βιοαποδομησιμότητας (DF), που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό του κρίσιμου όγκου αραίωσης]. Ο κατάλογος DID αποτελεί γενική πηγή πληροφοριών και οι ουσίες που περιλαμβάνει δεν εγκρίνονται αυτόματα προς χρήση σε προϊόντα που έχουν λάβει το οικολογικό σήμα της ΕΕ.

Τα μέρη A και B του καταλόγου DID διατίθενται στον δικτυακό τόπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ:

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

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

Για ουσίες για τις οποίες δεν διατίθενται στοιχεία όσον αφορά την υδατοτοξικότητα και την αποδομησιμότητα, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν δομικές αναλογίες με παρόμοιες ουσίες για την εκτίμηση των TF και DF. Οι εν λόγω δομικές αναλογίες εγκρίνονται από τον αρμόδιο φορέα που χορηγεί την άδεια χρήσης του οικολογικού σήματος της ΕΕ. Εναλλακτικά εφαρμόζεται προσέγγιση με βάση τη δυσμενέστερη εκδοχή, στην οποία χρησιμοποιούνται οι εξής παράμετροι:

Προσέγγιση με βάση τη δυσμενέστερη εκδοχή:

	Οξεία τοξικότητα			Χρόνια τοξικότητα			Διάσπαση		
	LC50/EC50	SF _(οξεία)	TF _(οξεία)	NOEC (*)	SF _(χρόνια) (*)	TF _(χρόνια)	DF	Αερόβια	Αναερόβια
«Ονομασία»	1 mg/l	10,000	0,0001			0,0001	1	P	N

(*) Οι στήλες αυτές παραμένουν κενές εάν δεν βρεθούν αποδεκτά δεδομένα για τη χρόνια τοξικότητα. Στην περίπτωση αυτή ο TF_(χρόνια) ορίζεται ως ίσος με το TF_(οξεία).

Τεκμηρίωση της άμεσης βιοαποδομησιμότητας

Για την άμεση βιοαποδομησιμότητα χρησιμοποιούνται οι εξής μέθοδοι δοκιμών:

1. Έως την 1η Δεκεμβρίου 2015:

Οι μέθοδοι δοκιμών άμεσης βιοαποδομησιμότητας που προβλέπονται στην οδηγία 67/548/EOK, ειδικότερα οι μέθοδοι που περιγράφονται λεπτομερώς στο παράρτημα V σημείο Γ4 της εν λόγω οδηγίας, ή οι ισοδύναμες με αυτές μέθοδοι δοκιμών ΟΟΣΑ 301 A-F ή οι ισοδύναμες με αυτές δοκιμές ISO.

Δεν ισχύει για τις επιφανειοδραστικές ουσίες η αρχή του δεκαήμερου. Τα επίπεδα αποδοχής είναι 70 % για τις δοκιμές που αναφέρονται στο παράρτημα V σημεία Γ4-A και Γ4-B της οδηγίας 67/548/EOK (και τις ισοδύναμες δοκιμές ΟΟΣΑ 301 A και E, καθώς και τις ισοδύναμες δοκιμές ISO), ενώ είναι 60 % για τις δοκιμές των σημείων Γ4-Γ, Δ, E και ΣΤ (και τις ισοδύναμες δοκιμές ΟΟΣΑ 301 B, C, D και F, καθώς και τις ισοδύναμες δοκιμές ISO).

ή

Οι μέθοδοι δοκιμών που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

▼ B

2. Μετά την 1η Δεκεμβρίου 2015:

Οι μέθοδοι δοκιμών που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Τεκμηρίωση της αναερόβιας βιοαποδομησιμότητας

Η δοκιμή αναφοράς για την αναερόβια βιοαποδομησιμότητα είναι η EN ISO 11734, ECETOC αριθ. 28 (Ιούνιος 1988), η ΟΟΣΑ 311 ή άλλη ισοδύναμη μέθοδος δοκιμών, με την απαίτηση ενός ελαχίστου βιοαποδομησιμότητας 60 % σε αναερόβιες συνθήκες. Προκειμένου να τεκμηριωθεί ότι επιτυγχάνεται τελική αποδομησιμότητα 60 % σε αναερόβιες συνθήκες, μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται μέθοδοι δοκιμών που προσομοιώνουν τις συνθήκες κατάλληλου αναερόβιου περιβάλλοντος.

Παρέκταση για ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID

Για εισερχόμενες ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ακόλουθη προσέγγιση για την απαραίτητη τεκμηρίωση της αναερόβιας βιοαποδομησιμότητας:

1. Εύλογη παρέκταση αποτελεσμάτων. Χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα δοκιμών που διεξήχθησαν σε μια πρώτη υψηλή ώστε να υπολογιστεί με παρέκταση η τελική αναερόβια αποδομησιμότητα για επιφανειοδραστικές ουσίες ανάλογης δομής. Εάν η αναερόβια βιοαποδομησιμότητα μιας επιφανειοδραστικής ουσίας (ή ομάδας ομολόγων ενώσεων) έχει επιβεβαιωθεί σύμφωνα με τον κατάλογο DID, μπορεί να θεωρηθεί ότι μια άλλη επιφανειοδραστική ουσία παρόμοιου τύπου είναι επίσης βιοαποδομήσιμη σε αναερόβιες συνθήκες (π.χ., οι C12-15 A 1-3 αιθοξυθειικές ενώσεις [αριθ. 8 στον κατάλογο DID] είναι βιοαποδομήσιμες σε αναερόβιες συνθήκες, επομένως μπορεί να θεωρηθεί ότι χαρακτηρίζονται από ανάλογη βιοαποδομησιμότητα σε αναερόβιες συνθήκες οι C12-15 A 6 αιθοξυθειικές ενώσεις). Εάν η αναερόβια βιοαποδομησιμότητα μιας επιφανειοδραστικής ουσίας έχει επιβεβαιωθεί με κατάλληλη μέθοδο δοκιμών, μπορεί να θεωρηθεί ότι μια άλλη επιφανειοδραστική ουσία παρόμοιου τύπου είναι επίσης βιοαποδομήσιμη σε αναερόβιες συνθήκες (π.χ. στοιχεία από τη βιβλιογραφία που επιβεβαιώνουν την αναερόβια βιοαποδομησιμότητα επιφανειοδραστικών ουσιών της ομάδας των αμμωνιακών αλάτων αλκυλεστέρον μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να τεκμηριωθεί ανάλογη αναερόβια βιοαποδομησιμότητα άλλων αλάτων του τεταρτοταγούς αμμωνίου που περιέχουν εστερικούς δεσμούς στην ή στις αλκυλαλυσίδες τους).
2. Δοκιμή διαλογής για αναερόβια βιοαποδομησιμότητα: Εάν είναι απαραίτητη η εκτέλεση νέων δοκιμών, διεξάγεται δοκιμή διαλογής χρησιμοποιώντας τα πρότυπα EN ISO 11734, ECETOC αριθ. 28 (Ιούνιος 1988), ΟΟΣΑ 311 ή ισοδύναμη μέθοδο.
3. Δοκιμή βιοαποδομησιμότητας με χαμηλή δόση: Εάν είναι απαραίτητες νέες δοκιμές, και στην περίπτωση πειραματικών προβλημάτων στην προκαταρκτική δοκιμή (π.χ. αναστολή λόγω τοξικότητας της ουσίας δοκιμής), επαναλαμβάνονται οι δοκιμές χρησιμοποιώντας χαμηλές δόσεις επιφανειοδραστικής ουσίας και παρακολουθείται η αποδόμηση με μετρήσεις ¹⁴C ή με χημικές αναλύσεις. Οι δοκιμές με χαμηλές δόσεις μπορούν να εκτελούνται με τη μέθοδο ΟΟΣΑ 308 (Αύγουστος 2000) ή άλλη ισοδύναμη μέθοδο.