

KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2021/1870,**annettu 22 päivänä lokakuuta 2021,****kosmeettisia valmisteita ja eläintenhoitotuotteita koskevista EU-ympäristömerkin myöntämisperusteista***(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 7500)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon EU-ympäristömerkistä 25 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 66/2010 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

on kuullut Euroopan unionin ympäristömerkintälautakuntaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 66/2010 nojalla voidaan myöntää EU-ympäristömerkki tuotteille, joiden ympäristövaikutukset niiden elinkaaren aikana ovat tavanomaista vähäisemmät.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 66/2010 nojalla vahvistetaan erityiset EU-ympäristömerkin arviointiperusteet kullekin tuoteryhmälle.
- (3) Komission päätöksessä 2014/893/EU ⁽²⁾ vahvistettiin EU-ympäristömerkin arviointiperusteet sekä niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset tuoteryhmälle ”poishuuhdeltavat kosmeettiset valmisteet”. Näiden perusteiden ja vaatimusten voimassaoloaikaa on jatkettu 31 päivään joulukuuta 2021 saakka komission päätöksellä (EU) 2018/1590 ⁽³⁾.
- (4) Jotta tämän tuoteryhmän markkinoita koskevat parhaat käytännöt sekä sittemmin tehdyt innovaatiot voidaan ottaa paremmin huomioon, ”poishuuhdeltaville kosmeettisille valmisteille” on aiheellista vahvistaa uudet arviointiperusteet.
- (5) EU-ympäristömerkin toimivuustarkastusta koskevassa kertomuksessa ⁽⁴⁾, joka julkaistiin 30 päivänä kesäkuuta 2017 ja jossa tarkasteltiin asetuksen (EY) N:o 66/2010 täytäntöönpanoa, todettiin, että EU-ympäristömerkin osalta on tarpeen kehittää strategisempi lähestymistapa, johon sisältyy muun muassa toisiinsa läheisessä yhteydessä olevien tuoteryhmien yhdistäminen silloin, kun se on tarkoituksenmukaista.
- (6) Näiden päätelmien mukaisesti on aiheellista tarkistaa tuoteryhmää ”poishuuhdeltavat kosmeettiset valmisteet” koskevia arviointiperusteita, mukaan lukien sen soveltamisalan laajentaminen muihin komission asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽⁵⁾ soveltamisalaan kuuluviin kosmeettisiin valmisteisiin sekä eläintenhoitotuotteisiin. Soveltamisalan laajentamisen huomioon ottamiseksi on myös aiheellista muuttaa tuoteryhmän nimi muotoon ”kosmeettiset valmisteet ja eläintenhoitotuotteet”, joihin kuuluvat ihmisiä ja eläimiä varten käytettäväksi valmistetut kosmeettiset valmisteet.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 66/2010, annettu 25 päivänä marraskuuta 2009, EU-ympäristömerkistä (EUVL L 27, 30.1.2010, s. 1).

⁽²⁾ Komission päätös 2014/893/EU ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi poishuuhdeltaville kosmeettisille valmisteille (EUVL L 354, 11.12.2014, s. 47).

⁽³⁾ Komission päätös (EU) 2018/1590, annettu 19 päivänä lokakuuta 2018, päätösten 2012/481/EU, 2014/391/EU, 2014/763/EU ja 2014/893/EU muuttamisesta EU-ympäristömerkin myöntämistä erälle tuotteille koskevien ekologisten arviointiperusteiden sekä niihin liittyvien arviointi- ja todentamisvaatimusten voimassaolon pidentämiseksi (EUVL L 264, 23.10.2018, s. 24).

⁽⁴⁾ Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle organisaatioiden vapaaehtoisesta osallistumisesta yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (EMAS-järjestelmä) 25 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1221/2009 ja EU-ympäristömerkistä 25 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 66/2010 täytäntöönpanon tarkastelusta (COM(2017) 355 final).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

- (7) Uudessa kiertotalouden toimintasuunnitelmassa puhtaamman ja kilpailukykyisemmän Euroopan puolesta ⁽⁶⁾, joka hyväksyttiin 11 päivänä maaliskuuta 2020, määrätään, että EU-ympäristömerkin arviointiperusteissa on otettava järjestelmällisemmin huomioon kestävyys, kierrätettävyys ja kierrätysmateriaalien osuus.
- (8) Kosmeettisia valmisteita ja eläintenhoitotuotteita koskevilla tarkistetuilla EU-ympäristömerkin arviointiperusteilla olisi pyrittävä erityisesti edistämään tuotteita, joilla on vähäiset ekotoksisuus- ja biohajoavuusvaikutukset, jotka voivat sisältää vain vähän vaarallisia aineita, joissa käytetään vähemmän pakkauksia ja joiden pakkaukset voidaan kierrättää helposti. Kierrätysmateriaalin ja uudelleentäytettävien pakkausten käyttöä olisi edistettävä. Tarkistuksessa olisi kiinnitettävä riittävää huomiota asiaan liittyvän EU:n politiikan, lainsäädännön ja tieteellisen näytön johdonmukaisuuteen.
- (9) Tuoteryhmän uusien arviointiperusteiden sekä niihin liittyvien arviointi- ja todentamisvaatimusten olisi oltava voimassa 31 päivään joulukuuta 2027 saakka, kun otetaan huomioon tämän tuoteryhmän innovointisykli.
- (10) Päätös 2014/893/EU olisi kumottava oikeusvarmuuden vuoksi.
- (11) Tuottajille, joiden tuotteille on myönnetty poishuuhdeltavia kosmeettisia valmisteita koskeva EU-ympäristömerkki päätöksessä 2014/893/EU vahvistettujen arviointiperusteiden mukaisesti, olisi myönnettävä siirtymäkausi, jotta niillä olisi riittävästi aikaa mukauttaa tuotteensa uusien arviointiperusteiden ja vaatimusten mukaisiksi. Rajoitetun ajan tämän päätöksen antamisen jälkeen tuottajien olisi myös voitava toimittaa hakemuksia joko päätöksessä 2014/893/EU vahvistettujen arviointiperusteiden tai tässä päätöksessä vahvistettujen uusien arviointiperusteiden mukaisesti. Päätöksessä 2014/893/EU vahvistettujen arviointiperusteiden mukaisesti myönnettyjä EU-ympäristömerkkejä olisi saatava käyttää kahdentoista kuukauden ajan tämän päätöksen antamispäivästä.
- (12) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 66/2010 16 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tuoteryhmään "kosmeettiset valmisteet" kuuluvat kaikki asetuksen (EY) N:o 1223/2009 soveltamisalaan kuuluvat aineet ja seokset, jotka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, niiden tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen, niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa tai hajujen poistaminen.

Tuoteryhmään "kosmeettiset valmisteet" kuuluvat sekä yksityis- että ammattikäyttöön tarkoitettut poishuuhdeltavat valmisteet ja valmisteet, joita ei huuhdella pois.

2 artikla

Tuoteryhmään "eläintenhoitotuotteet" kuuluvat kaikki aineet ja seokset, jotka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa eläimenkarvan kanssa, tarkoituksena sen puhdistaminen tai sen kunnon parantaminen, kuten eläimille tarkoitettut shampoot ja hoitoaineet.

Tuoteryhmään "eläintenhoitotuotteet" eivät kuulu valmisteet, joita markkinoidaan erityisesti desinfioivaan tai antibakteeriseen käyttöön.

Tuoteryhmään "eläintenhoitotuotteet" kuuluvat sekä yksityis- että ammattikäyttöön tarkoitettut poishuuhdeltavat valmisteet.

⁽⁶⁾ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Uusi kiertotalouden toimintasuunnitelma puhtaamman ja kilpailukykyisemmän Euroopan puolesta (COM(2020) 98 final).

3 artikla

Tässä päätöksessä tarkoitetaan

- (1) 'valmisteilla, joita ei huuhdella pois' tuotteita, joita markkinoidaan sellaisina, että niitä ei ole tarkoitus huuhdella pois vedellä käytön jälkeen tavanomaisissa olosuhteissa;
- (2) 'poishuuhdeltavilla valmisteilla' tuotteita, joita markkinoidaan sellaisina, että ne on tarkoitus huuhdella pois vedellä käytön jälkeen tavanomaisissa olosuhteissa.

4 artikla

Jotta tuotteelle voitaisiin myöntää asetuksen (EY) N:o 66/2010 mukainen tuoteryhmän "kosmeettiset valmisteet ja eläintenhoitotuotteet" EU-ympäristömerkki, sen on kuuluttava tämän päätöksen 1 ja 2 artiklassa määritellyn tuoteryhmän määritelmän piiriin sekä täytettävä tämän päätöksen liitteessä I kosmeettisten valmisteiden osalta tai liitteessä II eläintenhoitotuotteiden osalta esitetyt arviointiperusteet ja niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset.

5 artikla

Tuoteryhmää "kosmeettiset valmisteet ja eläintenhoitotuotteet" koskevat EU-ympäristömerkin arviointiperusteet ja niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2027 saakka.

6 artikla

Hallinnollisia tarkoituksia varten tuoteryhmälle "kosmeettiset valmisteet" annetaan tunnusnumero "030".

Hallinnollisia tarkoituksia varten tuoteryhmälle "eläintenhoitotuotteet" annetaan tunnusnumero "054".

7 artikla

Kumotaan päätös 2014/893/EU.

8 artikla

1. Sen estämättä, mitä 7 artiklassa säädetään, tuoteryhmää "poishuuhdeltavat kosmeettiset valmisteet", sellaisena kuin se on määritelty päätöksessä 2014/893/EY, koskevat hakemukset, jotka on jätetty ennen tämän EU-ympäristömerkkiä koskevan päätöksen antamispäivää, arvioidaan kyseisessä päätöksessä vahvistettujen ehtojen mukaisesti.
2. Tuoteryhmään "poishuuhdeltavat kosmeettiset valmisteet" kuuluvia tuotteita koskevat EU-ympäristömerkkihakemukset, jotka on toimitettu kahden kuukauden kuluessa tämän päätöksen hyväksymisestä, voivat perustua joko tässä päätöksessä tai päätöksessä 2014/893/EU vahvistettuihin arviointiperusteisiin. Hakemukset arvioidaan niiden arviointiperusteiden mukaisesti, joihin ne perustuvat.
3. EU-ympäristömerkkejä, jotka on myönnetty päätöksessä 2014/893/EU vahvistettujen arviointiperusteiden mukaisesti arvioidun hakemuksen perusteella, saa käyttää kahdentoista kuukauden ajan tämän päätöksen antamispäivästä.

9 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä lokakuuta 2021.

Komission puolesta
Virginijus SINKEVIČIUS
Komission jäsen

LIITE I

Arviointiperusteet EU-ympäristömerkin myöntämiseksi kosmeettisille valmisteille

YLEISET PERIAATTEET

Arviointiperusteiden tavoitteet

EU-ympäristömerkki on tarkoitettu ympäristönsuojelun tason kannalta parhaille markkinoilla oleville kosmeettisille valmisteille. Näissä arviointiperusteissa keskitytään näiden tuotteiden elinkaareen liittyviin tärkeimpiin ympäristövai-
kutuksiin ja edistetään kiertotaloutta koskevia näkökohtia.

Perusteilla pyritään erityisesti edistämään tuotteita, joilla on vähäiset ekotoksisuus- ja biohajoavuusvaikutukset, jotka voivat sisältää vain vähän vaarallisia aineita, joissa käytetään vähemmän pakkauksia ja joiden pakkaukset voidaan kierrättää helposti. Kierrätysmateriaalin ja uudelleentäytettävien pakkausten käyttöä on edistettävä.

Tätä tarkoitusta varten arviointiperusteissa

- 1) asetetaan vaatimuksia vesiliöille aiheutuvan kokonaismyrkyllisyyden rajoittamiseksi,
- 2) asetetaan vaatimuksia, joilla varmistetaan, että ainesosat ovat biohajoavia eivätkä pysyviä vesiympäristössä,
- 3) tunnistetaan ja suositetaan tuotteita, joissa käytetään rajoitetusti vaarallisia aineita,
- 4) asetetaan vaatimuksia, joilla edesautetaan pakatun tuotteen hyödyntämisen maksimointia sekä edistetään pakkausmateriaalien käytön minimointia ja muovien kierrätettävyyttä,
- 5) tunnistetaan ja suositetaan tuotteita, jotka sisältävät kestävää alkuperää olevia uusiutuvia ainesosia,
- 6) taataan, että tuote täyttää tietyt laatua ja käyttäjäturvallisuutta koskevat vaatimukset,
- 7) asetetaan vaatimus, jonka mukaan kuluttajille on tiedotettava tuotteeseen liittyvistä ympäristöhyödyistä, jotta voidaan edistää tällaisten tuotteiden ostamista.

Arviointiperusteet EU-ympäristömerkin myöntämiseksi kosmeettisille valmisteille ovat seuraavat:

- 1) myrkyllisyys vesiliöille: poishuuhdeltavien valmisteiden kriittinen laimennustilavuus (CDV)
- 2) poishuuhdeltavien valmisteiden biohajoavuus
- 3) sellaisten valmisteiden myrkyllisyys vesiliöille ja biohajoavuus, joita ei huuhdella pois
- 4) kielletyt ja rajoitetut aineet
- 5) pakkaukset
- 6) palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten kestävä hankinta
- 7) soveltuvuus käyttöön
- 8) EU-ympäristömerkissä olevat tiedot.

Arviointi ja todentaminen**a) Vaatimukset**

Erityiset arviointi- ja todentamisvaatimukset ilmoitetaan kunkin arviointiperusteen yhteydessä.

Kun hakijan edellytetään esittävän vakuutuksia, asiakirjoja, analyyskejä, testausselesteita tai muita todisteita arviointiperusteiden noudattamisesta, nämä voivat olla peräisin hakijalta ja/tai tämän tavarantoimittajilta ja/tai näiden tavarantoimittajilta tarpeen mukaan.

Toimivaltaisten elinten on tunnustettava ensisijaisesti sellaisten laitosten antamat todistukset, jotka on akkreditoitu testi- ja kalibrointilaboratorioita koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisesti, sekä sellaisten laitosten tekemät todennukset, jotka on akkreditoitu tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioivia laitoksia koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisesti.

Tarvittaessa voidaan käyttää muita kuin kullekin arviointiperusteelle ilmoitettuja testimenetelmiä, jos hakemuksen arvioinnista vastaava toimivaltainen elin hyväksyy niiden vastaavuuden.

Toimivaltaiset elimet voivat tarvittaessa pyytää esittämään arviointia ja todentamista tukevia asiakirjoja ja toteuttaa riippumattomia tarkastuksia, myös paikan päällä tehtäviä, näiden arviointiperusteiden täyttymisen tarkastamiseksi.

Tavarantoimittajien ja tuotantolaitosten muutoksista, jotka vaikuttavat ympäristömerkin saaneisiin tuotteisiin, on ilmoitettava toimivaltaisille elimille. Samalla on toimitettava tiedot, joiden perusteella arviointiperusteiden voidaan todeta täyttyvän edelleen.

Edellytyksenä on, että tuote täyttää kaikki sovellettavat oikeudelliset vaatimukset siinä maassa (niissä maissa), jossa (joissa) tuote saatetaan markkinoille. Hakijan on vakuutettava, että tuote on tämän vaatimuksen mukainen.

Lisäyksessä viitataan pesuaineiden valmistusainetietokantaan (DID-luettelo), joka sisältää yleisimmät pesuaineissa ja kosmetisissa valmisteissa käytetyt aineet. Sen tietoja on käytettävä kriittisen laimennustilavuuden (CDV) laskennassa (arviointiperuste 1), sisältyvien aineiden biohajoavuuden arvioinnissa (arviointiperuste 2) ja kun arvioidaan sellaisten valmisteiden biohajoavuutta ja myrkyllisyyttä vesieliöille, joita ei huuhdella pois (arviointiperuste 3). Sellaisten aineiden osalta, joita ei ole lueteltu DID-luettelossa, annetaan ohjeita siitä, miten tarvittavat tiedot lasketaan tai ekstrapoloidaan. DID-luettelon viimeisin versio on saatavilla EU-ympäristömerkin verkkosivulla ⁽¹⁾ tai toimivaltaisten elinten omilla verkkosivuilla.

Toimivaltaiselle elimelle on toimitettava luettelo kaikista lopputuotteeseen sisältyvistä aineista, josta käy ilmi kunkin aineen (mahdollinen) kaupp nimi, kemiallinen nimi, CAS-nro, kansainvälisen kosmeettisten ainesosien nimistön (INCI) mukainen nimi, (mahdollinen) DID-numero ⁽²⁾ ja aineen tarkoitus, olomuoto ja pitoisuus massaprosentteina (veden kanssa ja ilman vettä) riippumatta aineen pitoisuudesta lopputuotteessa. Kaikki nanomateriaalin muodossa olevat luetellut aineet on ilmoitettava selkeästi luettelossa, ja sana 'nano' on kirjoitettava sulkuihin.

Kustakin luettelossa mainitusta aineesta on toimitettava käyttöturvallisuustiedote Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽³⁾ mukaisesti. Jos käyttöturvallisuustiedotteita ei ole saatavilla yksittäisestä aineesta, koska aine on seoksen osa, hakijan on toimitettava seoksen käyttöturvallisuustiedote.

Arviointia varten vaaditaan myös hakijan kirjallinen vahvistus siitä, että kaikki arviointiperusteet täyttyvät.

Huomautus: Kosmeettinen valmiste on luokiteltava tuotteen mukana seuraavien merkintöjen, väittämien ja/tai ohjeiden mukaisesti. Jos kosmeettista valmistetta markkinoidaan eri kosmeettisiin käyttötarkoituksiin, valmisteelle on annettava luokka, johon sovelletaan tiukempia vaatimuksia.

b) **Mittaustarkeyden raja-arvot**

Kaikkien tuotteeseen sisältyvien aineiden on täytettävä ekologiset arviointiperusteet, jotka on esitetty taulukossa 1.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_fi.pdf
https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_fi.pdf

⁽²⁾ DID-nro on sisältyvän aineen numero DID-luettelossa.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

Taulukko 1

Kosmeettisiin valmisteisiin sisältyviin aineisiin sovellettavat pitoisuuksien raja-arvot (massaprosentteina, % w/w) arviointiperusteittain Lyhenteet: CLP: luokitus, merkinnät, pakkaaminen; CMR: syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen;

Arviointiperuste		Säilöntäaineet	Väriaineet	Hajusteet	Epäpuhtaudet	Muut aineet (esim. pinta-aktiiviset aineet, entsyymit, UV-suodattimet)
Arviointiperuste 1. Myrkyllisyys vesieliöille: poishuuhdeltavien kosmeettisten valmisteiden kriittinen laimennustilavuus (CDV)		Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	≥ 0,0100	Ei raja-arvoa (*1)
Arviointiperuste 2. Biohajoavuus, poishuuhdeltavat kosmeettiset valmisteet		Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	≥ 0,0100	Ei raja-arvoa (*1)
Arviointiperuste 3. Myrkyllisyys vesieliöille ja biohajoavuus, valmisteet, joita ei huuhdella pois		Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	≥ 0,0010	Ei raja-arvoa (*1)
Arviointiperuste 4. Kielletyt ja rajoitetut aineet	Arviointiperuste 4 a) i): Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (*) mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskevat rajoitukset (poishuuhdeltavat valmisteet)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Arviointiperuste 4 a) i): Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskevat rajoitukset (valmisteet, joita ei huuhdella pois)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Arviointiperuste 4 a) ii): Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskevat rajoitukset (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet) (poishuuhdeltavat valmisteet ja valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)
	Arviointiperuste 4 a) iii): Tuoteluokitus (poishuuhdeltavat valmisteet ja valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)
	Arviointiperuste 4 b): Kielletyt aineet (poishuuhdeltavat valmisteet ja valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)
	Arviointiperuste 4 c): Erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevat rajoitukset (poishuuhdeltavat valmisteet ja valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

Arviointiperuste		Säilöntäaineet	Väriaineet	Hajusteet	Epäpuhtaudet	Muut aineet (esim. pinta-aktiiviset aineet, entsyymit, UV-suodattimet)
	Arviointiperuste 4 d): Hajusteet (poishuuhdeltavat valmisteet)	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei raja-arvoa ^(*)	≥ 0,0100	Ei sovelleta
	Arviointiperuste 4 d): Hajusteet (valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei raja-arvoa ^(*)	≥ 0,0010	Ei sovelleta
	Arviointiperuste 4 e): Säilöntäaineet (poishuuhdeltavat valmisteet)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei sovelleta	Ei sovelleta	≥ 0,0100	Ei sovelleta
	Arviointiperuste 4 e): Säilöntäaineet (valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei sovelleta	Ei sovelleta	≥ 0,0010	Ei sovelleta
	Arviointiperuste 4 f): Väriaineet (poishuuhdeltavat valmisteet)	Ei sovelleta	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei sovelleta	≥ 0,0100	Ei sovelleta
	Arviointiperuste 4 f): Väriaineet (valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei sovelleta	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei sovelleta	≥ 0,0010	Ei sovelleta
	Arviointiperuste 4 g): UV-suodattimet (valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	≥ 0,0010	Ei raja-arvoa ^(*) ^(*)
Arviointiperuste 6. Palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten kestävä hankinta	Arviointiperuste 6: Palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten kestävä hankinta (poishuuhdeltavat valmisteet)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	≥ 0,0100	Ei raja-arvoa ^(*)
	Arviointiperuste 6 a): Palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten kestävä hankinta (valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	≥ 0,0010	Ei raja-arvoa ^(*)

^(*) Merkinnällä 'ei raja-arvoa' tarkoitetaan pitoisuudesta riippumatta (analyttinen määrittäysraja) kaikkia aineita, lukuun ottamatta epäpuhtauksia, joiden pitoisuus lopullisesta koostumuksesta saa olla enintään 0,0100 %w/w poishuuhdeltavissa valmisteissa ja enintään 0,0010 %w/w valmisteissa, joita ei huuhdella pois.

^(*) Luokkiin H317 ja H334 luokiteltuihin säilöntäaineisiin ja väriaineisiin ei sovelleta raja-arvoa.

^(*) Sovelletaan vain UV-suodattimiin.

Tässä liitteessä tarkoitetaan:

- 1) 'aktiiviainesisällöllä' (AC) tuotteeseen sisältyvien orgaanisten aineiden summaa ilman vettä (grammoina), joka lasketaan tuotteen täsmällisen koostumuksen perusteella. Epäorgaanisia hankaavia/hioivia aineita ei lasketa mukaan;
- 2) 'lapsille tarkoitetuilla valmisteilla' tuotteita, joita markkinoidaan enintään 12-vuotiaiden lasten käyttöön, ja tuotteita, joita markkinoidaan "perhetuotteina";
- 3) 'sisältyvillä aineilla' kaikkia kosmeettiseen valmisteeseen sisältyviä aineita, mukaan lukien raaka-aineisiin sisältyvät lisäaineet (kuten säilöntä- ja stabilointiaineet). Sisältyviksi aineiksi katsotaan myös aineet, joiden tiedetään vapautuvan muista valmisteeseen sisältyvistä aineista (kuten säilöntäaineista vapautuva formaldehydi tai atsoväreistä ja -pigmenteistä vapautuva aryyliamiini). Tuotannossa, myös raaka-aineiden tuotannossa, syntyviä jäämiä, vieraita aineita, epäpuhtauksia, sivutuotteita jne., joiden osuus raaka-aineessa $\geq 1\,000$ ppm ($\geq 0,1000$ %w/w $\geq 1\,000$ mg/kg), pidetään aina sisältyvinä aineina riippumatta niiden pitoisuudesta lopputuotteessa;
- 4) 'epäpuhtauksilla' tuotannossa, myös raaka-aineiden tuotannossa, syntyviä jäämiä, vieraita aineita, epäpuhtauksia, sivutuotteita jne., joiden osuus raaka-aineessa/aineosassa ja/tai lopputuotteessa on vähemmän kuin 100 ppm (0,0100 w/w, 100 mg/kg) poishuuhdeltavien valmisteiden osalta ja vähemmän kuin 10 ppm (0,0010 % w/w, 10,0 mg/kg) sellaisten valmisteiden osalta, joita ei huuhdella pois;
- 5) 'mikromuovilla' alle 5 millimetrin kokoisia, jollain seuraavista prosesseista saatuja, liukenemattomasta makromolekyyli-muovista koostuvia hiukkasia: a) polymerisaatioprosessi, kuten polyadditio tai polykondensatio, tai vastaava prosessi, jossa käytetään monomeerejä tai muita lähtöaineita, b) luontaisten tai synteettisten makromolekyylien kemiallinen muuntaminen, c) mikrobifermentaatio;
- 6) 'primaaripakkauksella' pakkausta, joka on suoraan kosketuksissa sisältöön ja jonka on tarkoitus muodostaa ostopaikassa kaikkein pienin myyntiyksikkö tuotteen jakelussa loppukäyttäjälle tai kuluttajalle;
- 7) 'nanomateriaalilla' liukenematonta tai biologisesti pysyvää tarkoituksellisesti valmistettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1–100 nanometriä, kuten asetuksessa (EY) N:o 1223/2009 ⁽⁵⁾ on säädetty;
- 8) 'sekundaaripakkauksella' pakkausta, joka voidaan poistaa tuotteesta ilman, että tuotteen ominaisuudet muuttuvat, ja jonka on tarkoitus muodostaa myyntipaikalla tietystä määrästä myyntiyksiköitä koostuva ryhmä riippumatta siitä, myydäänkö se sellaisenaan loppukäyttäjälle tai kuluttajalle vai käytetäänkö sitä ainoastaan hyllyjen täydentämiseen myyntipaikalla;
- 9) 'aineilla, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia' aineita, joilla on todettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia (vaikutuksia ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽⁶⁾ 57 artiklan f alakohdan mukaisesti (erityistä huolta aiheuttavien aineiden luettelo) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) N:o 528/2012 ⁽⁷⁾ tai (EY) N:o 1107/2009 ⁽⁸⁾ mukaisesti.

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

EU-YMPÄRISTÖMERKIN ARVIOINTIPERUSTEET KOSMEETTISILLE VALMISTEILLE

Arviointiperuste 1. Myrkyllisyys vesieliöille: poishuuhdeltavien valmisteiden kriittinen laimennustilavuus (CDV)

Poishuuhdeltavan valmisteen kokonaismyrkyllisyys (CDV) ei saa ylittää taulukossa 2 esitettyjä raja-arvoja:

Taulukko 2

CDV:n raja-arvot

Tuote	CDV (l/g AC)
Kiinteässä muodossa olevat shampoot, saippuat, suihkuvalmisteet, parranajosaippuat ja hammastahnat	2 200
Nestemäiset saippuat ja suihkuvalmisteet	10 000
Nestemäiset shampoot	11 000
Naishygieniaa tarkoitetut kosmeettiset valmisteet	12 000
Hiustenhoitoaineet	12 000
Hiusten käsittelyyn käytettävät poishuuhdeltavat valmisteet (hiusvärit)	12 000
Poishuuhdeltavat ihonhoitovalmisteet (ihonkuorinta-aineet)	12 000
Ihokarvojen poistossa käytettävät vaahdot, geelit ja voiteet	12 000
Hammastahna ja suuvesi	12 000
Muut poishuuhdeltavat valmisteet	12 000

Kriittinen laimennustilavuus (CDV) lasketaan seuraavalla yhtälöllä:

$$CDV = \sum CDV \text{ (sisältyvä aine } i) = \sum \text{paino } (i) \times DF \text{ (} i) \times 1000 / TF_{\text{krooninen}} \text{ (} i)$$

Tässä yhtälössä:

- paino (i) — on sisältyvän aineen paino (grammoina) yhtä aktiiviainesisältögrammaa kohti (eli sisältyvän aineen normalisoitu paino-osuus suhteessa aktiiviainesisältöön)
- DF (i) — on sisältyvän lisätyn aineen hajoamistekijä
- $TF_{\text{krooninen}}$ (i) — on sisältyvän lisätyn aineen toksisuustekijä (milligrammoina litraa kohti)

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava laskelma tuotteen CDV-arvosta. EU-ympäristömerkin verkkosivuilla on laskentataulukko CDV-arvon laskemista varten. Muuttujien DF ja $TF_{\text{krooninen}}$ arvot annetaan DID-luettelon A osassa. Jos ainetta ei mainita DID-luettelon A osassa, hakijan on määritettävä arvot DID-luettelon B osassa olevien ohjeiden mukaan. Laskelmiin on liitettävä asiaa koskevat asiakirjat (lisätietoa lisäyksessä).

Arviointiperuste 2. Poishuuhdeltavien valmisteiden biohajoavuus**a) Pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuus**

Kaikkien pinta-aktiivisten aineiden on oltava helposti biohajoavia aerobisissa olosuhteissa ja biohajoavia anaerobisissa olosuhteissa.

Anaerobista biohajoavuutta koskevaa vaatimusta ei sovelleta seuraaviin aineisiin:

hammastahnoihin sisältyvät pinta-aktiiviset puhdistus- ja/tai vaahdotusaineet.

b) Orgaanisten sisältyvien aineiden biohajoavuus

Kaikkien orgaanisten sisältyvien aineiden, jotka eivät ole aerobisesti biohajoavia (eivät helposti biohajoavia) (aNBO) ja/tai anaerobisesti biohajoavia (anNBO), määrä tuotteessa ei saa ylittää taulukossa 3 esitettyjä rajoja.

Taulukko 3

aNBO- ja anNBO-raja-arvot

Tuote	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Kiinteässä muodossa olevat shampoot, saippuat, suihkuvalmisteet ja hammastahnat	5	5
Ihokarvojen poistossa käytettävät kiinteät saippuat	10	10
Naishygieniaan tarkoitettut kosmeettiset valmisteet	15	15
Hiustenhoitoaineet	15	15
Nestemäiset saippuat ja suihkuvalmisteet	15	15
Hiusten käsittelyyn käytettävät poishuuhdeltavat valmisteet (hiusvärit)	15	15
Poishuuhdeltavat ihonhoitovalmisteet (ihonkuorinta-aineet)	15	15
Nestemäiset shampoot	20	20
Hammastahnat, suuvedet	15	15
Ihokarvojen poistossa käytettävät vaahdot, geelit ja voiteet	70	40
Muut poishuuhdeltavat valmisteet	15	15

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava dokumentaatio pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuudesta sekä laskelma tuotteen aNBO- ja anNBO-arvoista. EU-ympäristömerkin verkkosivulla on laskentataulukko aNBO- ja anNBO-arvojen laskemiseksi.

Sekä pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuuden arvojen että orgaanisten sisältyvien aineiden aNBO- ja anNBO-arvojen osalta on viitattava DID-luetteloon. Niistä sisältyvistä aineista, joita ei ole mainittu DID-luettelossa, on esitettävä julkaisuista tai muista lähteistä saadut asiaankuuluvat tiedot tai asianmukaiset testitulokset sekä toksikologin lausunto, jotka osoittavat niiden olevan aerobisesti ja anaerobisesti biohajoavia, kuten lisäyksessä kuvataan.

Edellä mainitun dokumentaation puuttuessa muu sisältyvä aine kuin pinta-aktiivinen aine voidaan vapauttaa anaerobista biohajoavuutta koskevasta vaatimuksesta, jos jokin seuraavista kolmesta ehdosta täyttyy:

1. aine on helposti hajoava ja sillä on matala adsorptio ($A < 25 \%$)
2. aine on helposti hajoava ja sillä on korkea desorptio ($D > 75 \%$)
3. aine on helposti hajoava eikä se ole biokertyvä.

Adsorptiota/desorptiota koskeva testaus voidaan tehdä OECD-testimenetelmän 106 mukaisesti.

Arviointiperuste 3. Myrkyllisyys vesieliöille ja biohajoavuus sellaisten valmisteiden osalta, joita ei huuhdella pois

Vähintään 95 massaprosenttia tuotteen sisältämien orgaanisten aineiden kokonaismäärästä:

- on helposti biohajoavia aineita (OECD 301 A–F) ja/tai
- niiden alhaisin myrkyllisyys vesieliöille on NOEC/EC_x > 0,1 mg/l tai EC/LC₅₀ > 10,0 mg/l ja ne eivät ole biokertyviä ja/tai
- niiden alhaisin myrkyllisyys vesieliöille on NOEC/EC_x > 0,1 mg/l tai EC/LC₅₀ > 10,0 mg/l ja ne ovat mahdollisesti biohajoavia (OECD 302 A–C) ja/tai
- niiden alhaisin myrkyllisyys vesieliöille on NOEC/EC_x > 0,1 mg/l tai EC/LC₅₀ > 10,0 mg/l ja ne eivät ole biologisesti hyödynnettävissä (moolimassa > 700 g/mol).

Tätä vaatimusta ei sovelleta UV-suodattimiin, jotka sisältyvät aurinkosuojatuotteisiin, joita ei huuhdella pois.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava dokumentaatio biohajoavuus- ja vesieliömyrkyllisyysarvoista.

Niistä sisältyvistä aineista, joita ei ole mainittu DID-luettelossa, on esitettävä julkaisuista tai muista lähteistä saadut asiaankuuluvat tiedot tai asianmukaiset testitulokset, jotka osoittavat aineiden täyttävän biohajoavuutta, myrkyllisyyttä, biokertyvyyttä tai biologista käytettävyyttä koskevat vaatimukset, kuten lisäyksessä kuvataan.

Arviointiperuste 4. Kielletyt ja rajoitetut aineet

4 a) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskevat rajoitukset

- (i) Jollei taulukossa 5 toisin säädetä, poishuuhdeltava valmiste ei saa sisältää 0,0100 massaprosenttia tai enemmän eikä valmiste, jota ei huuhdella pois, 0,0010 massaprosenttia tai enemmän sellaisia aineita, jotka täyttävät jonkin taulukossa 4 lueteltujen vaaraluokkien tai -kategorioiden taikka vaaralausekekoodien luokituskriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

Jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 10 artiklan mukaisesti määritetyt yleiset tai erityiset pitoisuusrajat ovat tiukemmat, on sovellettava niitä.

Taulukko 4

Rajoitetut vaaraluokat ja -kategoriat ja niihin liittyvät vaaralausekekoodit

Välitön myrkyllisyys

Kategoriat 1 ja 2	Kategoria 3
H300 Tappavaa nieltynä	H301 Myrkyllistä nieltynä
H310 Tappavaa joutuessaan iholle	H311 Myrkyllistä joutuessaan iholle
H330 Tappavaa hengitettynä	H331 Myrkyllistä hengitettynä
H304 Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin	EUH070 Myrkyllistä joutuessaan silmään

Elinkohtainen myrkyllisyys

Kategoria 1	Kategoria 2
H370 Vahingoittaa elimiä	H371 Saattaa vahingoittaa elimiä
H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa	H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa

Hengitysteiden ja ihon herkistyminen ^(*)

Kategoria 1A	Kategoria 1B
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion	H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion
H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia	H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia

Vaarallisuus vesiympäristölle

Kategoriat 1 ja 2	Kategoriat 3 ja 4
H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille	H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia
H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille
H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	

Vaarallisuus otsonikerrokselle

H420 Vaarallista otsonikerrokselle

(*) Näitä vaatimuksia ei sovelleta seuraaviin aineisiin: entsyymit (mukaan lukien stabilointiaineet ja säilöntäaineet entsyymiraaka-aineessa), edellyttäen että ne ovat nestemäisessä muodossa tai rakeina, α-tokoferyylisetaatti, amidoamiini, jota voi olla epäpuhtautena kokamidopropylibetaiinissa (CAPB) enintään 0,3 % w/w. Kun kyseessä ovat väriaineet ja säilöntäaineet, joiden vaaraluokka on H317 tai H334, vaatimusta sovelletaan pitoisuudesta riippumatta.

Taulukko 5

Poikkeukset asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskeviin rajoituksiin ja niiden soveltamisen edellytykset

Aineen tyyppi	Soveltamisala	Poikkeuksen kohteena oleva vaaraluokka tai -kategoria ja vaaralausekekoodi	Poikkeusedellytykset
Pinta-aktiiviset aineet	Poishuuhdeltavat valmisteet ja valmisteet, joita ei huuhdella pois	H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	Kokonaispitoisuus < 20 % w/w lopputuotteessa
Natriumfluoridi	Poishuuhdeltavat suuhygieniavalmisteet	H301: Myrkyllistä nieltynä	Ainoastaan suuhygieniavalmisteissa (suuvesi ja hammastahna)

ii) Jollei taulukossa 7 toisin säädetä, aineita, jotka täyttävät taulukossa 6 lueteltujen vaaralausekkeiden luokituskriteerit, ei saa sisällyttää lopputuotteeseen eikä sen ainesosiin niiden pitoisuudesta riippumatta.

Taulukko 6

Kiellettyjen aineiden vaaraluokat ja -kategoriat ja niihin liittyvät vaaralausekekoodit

Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen	
Kategoriat 1A ja 1B	Kategoria 2
H340 Saattaa aiheuttaa perimävaurioita	H341 Epäillään aiheuttavan perimävaurioita
H350 Saattaa aiheuttaa syöpää	H351: Epäillään aiheuttavan syöpää
H350i Saattaa aiheuttaa syöpää hengitettynä	
H360F Saattaa heikentää hedelmällisyyttä	H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä
H360D Voi vaurioittaa sikiötä	H361d Epäillään vaurioittavan sikiötä
H360FD Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä	H361fd Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä
H360Fd Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä	H362 Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille
H360Df Voi vaurioittaa sikiötä. Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä	

Taulukko 7

Poikkeukset asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi luokiteltuja aineita koskeviin rajoituksiin ja niiden soveltamisen edellytykset

Aineen tyyppi	Soveltamisala	Poikkeuksen kohteena oleva vaaraluokka tai -kategoria ja vaaralausekekoodi	Poikkeusedellytykset
Titaanidioksidi (nanomuoto)	UV-suodattimet, jotka sisältyvät aurinkosuojatuotteisiin, joita ei huuhdella pois	H351: Epäillään aiheuttavan syöpää	Oltava kannanottojen SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 ja SCCS/1583/17 mukaisia. Ei saa käyttää jauheena tai suihkeena.

iii) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti ympäristölle vaarallisiksi luokiteltuja aineita voidaan sisällyttää tuotteeseen enintään seuraavasti:

$$100\ c\ [H410] + 10\ c\ [H411] + c\ [H412] \leq 2,5\ \%,$$

jossa c on luokitellun aineen osuus tuotteessa massaprosentteina ilmaistuna.

Seuraavia poikkeuksia sovelletaan:

- Sinkkiyhdisteitä (luokka H410) voidaan sisällyttää ärsyyntyneen ihon hoitoon tarkoitettuun sinkkivoiteeseen enintään 25 prosenttia. Ne voidaan tällaisissa käyttötapauksissa jättää laskelmissa huomiotta.
- Vaatimusta ei sovelleta luokkaan H412 luokiteltuihin pinta-aktiivisiin aineisiin.

Arviointiperustetta 4 a) ei sovelleta asetuksen (EY) N:o 1907/2006 2 artiklan 7 kohdan a ja b alakohdan soveltamisalaan kuuluvien mainitun asetuksen liitteessä IV ja V lueteltuihin aineisiin, jotka on vapautettu rekisteröintiä, jatkokäyttäjää ja arviointivaatimuksia koskevien säännösten soveltamisesta. Sen määrittämiseksi, sovelletaanko tätä vapautusta, hakijan on selvitettävä kaikki lopputuotteeseen sisältyvät aineet ja seokset.

4 b) Kielletyt aineet

Seuraavia aineita ei saa pitoisuudesta riippumatta esiintyä tuotteessa valmisteen ainesosana, valmisteeseen sisältyvän seoksen osana eikä epäpuhtauksina:

- (i) alkyylifenolietoksylaatit (APEO) ja muut alkyylifenolijohdannaiset [1]
- (ii) butyylihydroksitolueeni (BHT) [2] ja butyylihydroksianisoli (BHA)
- (iii) kookosdietanoliamidi (Cocamide DEA)
- (iv) deltametriini
- (v) dietyleenitriamiinipentaetikkahappo (DTPA) ja sen suolat
- (vi) etyleenidiamiinitetraetikkahappo (EDTA) ja sen suolat sekä hitaasti (non-readily) biohajoavat fosfonaatit [3];
- (vii) mikromuovit ja mikromuovipartikkelit
- (viii) mineraaliöljyjen tyydyttyneet hiilivedyt (MOSH) ja mineraaliöljyjen aromaattiset hiilivedyt (MOAH) huultenhoitotuotteissa, jos Cosmetic Europeen mineraaliöljyjä koskevia suosituksia (*) ei noudateta
- (ix) nanomateriaalit, paitsi jos niitä käytetään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteissä III, IV ja VI tietyille nanomateriaaleille vahvistettujen edellytysten mukaisesti
- (x) nitromyskit ja polysykliset myskit
- (xi) perfluoratut ja polyfluoratut aineet;

(*) https://www.cosmeticseurope.eu/files/3715/3907/8160/Recommendation_14_Mineral_Hydro_Carbons.pdf

- (xii) ftalaatit
- (xiii) resorsinoli
- (xiv) natriumhypokloriitti, kloramiini ja natriumkloriitti
- (xv) natriumlaurylisulfaatti (SLS) hammastahnavalmisteissa
- (xvi) natriumfosfaatti, dihydraatti; dinatriumfosfaatti, heptahydraatti; trinatriumortofosfaatti ja fosforihappo, trinatriumsuola, dodekahydraatti [4]
- (xvii) aineet, joilla on todettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia
- (xviii) seuraavat hajusteet: bentsyyilisalisylaatti, butyylifenyyylimetyylipropionaali, tetrametyyliasetyylioktahydranoftaleeni (OTNE)
- (xix) seuraavat isoflavonit: daidseiini, genisteiini
- (xx) seuraavat säilöntäaineet: bentsalkoniumkloridi, formaldehydiä vapauttavat aineet, isotiatsolinonit, kojiinihappo, parabeenit, triklokarbani, triklosaani
- (xxi) seuraavat UV-suodattimet: bentsofenoni, bentsofenoni-1, bentsofenoni-2, bentsofenoni-3, bentsofenoni-4, bentsofenoni-5, etyyliheksyyliemetoksisinnamaatti, homosalaatti, oktokryleeni
- (xxii) trifenyylifosfaatti.

Huomautukset:

- [1] Aineen nimi on 'alkyylifenoli' ECHAN kemikaalihaun mukaisesti: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>.
- [2] BHT:tä saa edelleen käyttää hajusteissa edellyttäen, että BHT-pitoisuus hajusteessa on alle 100 ppm ja BHT:n kokonaispitoisuus lopputuotteessa on alle 0,0010 % w/w.
- [3] Hitaasti biohajoavia fosfonaatteja saa edelleen käyttää kiinteissä poishuuhdeltavissa valmisteissa edellyttäen, että niiden kokonaispitoisuus lopputuotteessa on alle 0,0600 massaprosenttia.
- [4] Nämä aineet voidaan sallia, jos niitä esiintyy epäpuhtauksina, mutta niiden kokonaispitoisuus valmisteessa saa olla enintään 500 ppm.

4 c) ***Erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevat rajoitukset***

Aineita, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitetut perusteet ja jotka on tunnistettu kyseisen asetuksen 59 artiklassa kuvatun menettelyn mukaisesti ja jotka sisältyvät luvanvaraisten, erityistä huolta aiheuttavien aineiden luetteloon, ei saa esiintyä valmisteessa niiden pitoisuudesta riippumatta.

4 d) ***Hajusteet***

- i) Lapsille tarkoitetut tuotteet eivät saa sisältää hajusteita. Arviointiperustetta 4 d) i) ei sovelleta lapsille tarkoitettuihin hammastahnoihin.
- ii) Mietoina tai herkille tarkoitettuina valmisteina markkinoitavat tuotteet eivät saa sisältää hajusteita.
- iii) Hajusteallergeenien käyttöä kosmeettisissa valmisteissa koskevassa kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean lausunnossa ⁽¹⁰⁾ olevassa taulukossa 13-1 lueteltuja aineita saa esiintyä EU-ympäristömerkityissä tuotteissa enintään 0,0100 prosenttia poishuuhdeltavissa valmisteissa ja 0,0010 prosenttia valmisteissa, joita ei huuhdella pois.
- iv) Kaikki aineet ja seokset, joita lisätään tuotteeseen hajusteina, on valmistettava ja niitä on käsiteltävä Kansainvälisen hajusteliiton (IFRA) käytäntösääntöjen mukaisesti. Käytännösäännöt ovat saatavilla IFRAn verkkosivustolla osoitteessa <http://www.ifragrance.org/>. Valmistajien on noudatettava IFRAn suosituksia, jotka koskevat aineiden käyttökieltoa, käytön rajoittamista ja erityisiä puhtausvaatimuksia.

4 e) ***Säilöntäaineet***

- i) Luokkaan H317 tai H334 luokitellut säilytysaineet ovat kiellettyjä pitoisuudesta riippumatta.
- ii) Tuotteessa olevista säilöntäaineista ei saa vapautua aineita eivätkä ne saa hajota aineiksi, jotka luokitellaan siten kuin perusteessa 4 a) on esitetty.

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

- iii) Tuote voi sisältää säilöntäaineita edellyttäen, että ne eivät ole biokertyviä. Säilöntäainetta ei pidetä biokertyvänä, jos $BCF < 500$ tai $\log K_{ow} < 4,0$. Jos sekä BCF - että $\log K_{ow}$ -arvot ovat saatavilla, on käytettävä suurinta mitattua arvoa.
- iv) Säilöntäaineiden, joita käytetään suun kanssa kosketuksissa olevissa tuotteissa (esim. hammastahnat, suuvedet, huultenhoitotuotteet ja kynsilakat), on oltava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽¹⁾ mukaisesti elintarvikelisiä aineiksi hyväksytyjä aineita.

4 f) Väriaineet

- i) Luokkiin H317 tai H334 luokitellut väriaineet ovat kiellettyjä pitoisuudesta riippumatta.
- ii) Tuotteen sisältämät väriaineet eivät saa olla biokertyviä. Väriainetta ei pidetä biokertyvänä, jos $BCF < 500$ tai $\log K_{ow} < 4,0$. Jos sekä BCF - että $\log K_{ow}$ -arvot ovat saatavilla, on käytettävä suurinta mitattua arvoa. Mikäli väriaine on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeissa, ei mahdollista biokertyvyyttä tarvitse selvittää.
- iii) Väriaineiden, joita käytetään suun kanssa kosketuksissa olevissa tuotteissa (esim. hammastahnat, suuvedet, huultenhoitotuotteet ja kynsilakat), on oltava asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisesti elintarvikelisiä aineiksi hyväksytyjä aineita.
- iv) Bariumin, vismutin, kadmiumin, koboltin, kuudenarvoisen kromin (Cr(VI)), lyijyn ja nikkelin pitoisuus epäpuhtauksina kosmeettisissa ehostusvalmisteissa ja hiusväreissä saa olla enintään 10 ppm. Kosmeettisissa ehostusvalmisteissa ja hiusväreissä elohopean pitoisuus epäpuhtautena saa olla enintään 1 ppm.

4 g) UV-suodattimet

UV-suodattimia voidaan lisätä vain valmisteisiin, joita ei huuhdella pois ja joiden tarkoituksena on suojata käyttäjää auringon säteilyltä, kuten aurinkovoiteisiin tai aurinkosuojaan sisältäviin monikäyttötuotteisiin. UV-suodattimet suojaavat vain käyttäjää, eivät itse tuotetta.

Tuotteen sisältämät UV-suodattimet eivät saa olla biokertyviä ($BCF < 500$ / $\log K_{ow} < 4,0$), ja niiden alhaisimman mitatun myrkyllisyyden on oltava $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l tai $EC/LC50 > 10,0$ mg/l.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on annettava allekirjoitettu vakuutus siitä, että tuote on näiden vaatimusten mukainen, ja sitä tukevat toimittajien vakuutukset arviointiperusteiden 4 a) ii), 4 e), 4 f) ja 4 g) osalta sekä seuraavat todisteet:

Sen osoittamiseksi, että arviointiperusteita 4 a), 4 b) ja 4 c) noudatetaan, hakijan on toimitettava

- (i) aineiden/seosten käyttöturvallisuustiedotteet ja niiden pitoisuus lopputuotteessa,
- (ii) kirjallinen vahvistus siitä, että arviointiperusteet 4 a), 4 b) ja 4 c) täyttyvät.

Arviointiperusteiden 4 a) soveltamisesta vapautettujen aineiden osalta (ks. asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteet IV ja V) hakijan asiaa koskeva vakuutus riittää osoittamaan vaatimustenmukaisuuden.

Arviointiperusteiden 4 b) tapauksessa mineraaliöljyjen tyydyttyneiden hiilivetyjen (MOSH) ja mineraaliöljyjen aromaattisten hiilivetyjen (MOAH) osalta on osoitettava, että Cosmetic European mineraaliöljyjä koskevia suosituksia⁷ noudatetaan.

Arviointiperusteiden 4 c) osalta on viitattava viimeisimpään hakemuksen jättöajankohtana julkaistuun erityistä huolta herättävien aineiden luetteloon ⁽¹²⁾.

Sen osoittamiseksi, että arviointiperustetta 4 d) noudatetaan, hakijan on toimitettava allekirjoitettu vakuutus perusteen noudattamisesta ja tarvittaessa sitä tukeva hajusteen valmistajan vakuutus.

Sen osoittamiseksi, että arviointiperustetta 4 e) noudatetaan, hakijan on toimitettava jäljennökset lisättyjen säilöntäaineiden käyttöturvallisuustiedotteesta ja tiedot niiden BCF - ja/tai $\log K_{ow}$ -arvoista.

Sen osoittamiseksi, että arviointiperustetta 4 f) noudatetaan, hakijan on toimitettava jäljennökset lisättyjen väriaineiden käyttöturvallisuustiedotteesta ja tiedot niiden BCF - ja/tai $\log K_{ow}$ -arvoista taikka asiakirjat sen varmistamiseksi, että väriaine on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeissa.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽¹²⁾ <https://echa.europa.eu/fi/candidate-list-table>

Sen osoittamiseksi, että arviointiperustetta 4 g) noudatetaan, hakijan on toimitettava jäljennökset UV-suodattimien käyttöturvallisuustiedotteesta ja tiedot niiden BCF- ja/tai log K_{ow} -arvoista taikka alhaisimmasta saatavilla olevasta NOEC/EC₅₀/LC50-arvosta. Lisäksi on annettava vakuutus siitä, että nanomuodossa oleva titaanidioksidi, jos sitä käytetään, täyttää asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä VI vahvistetut edellytykset.

Mikä tahansa hakijan toimitusketjun toimittaja voi toimittaa edellä mainitut todisteet myös suoraan toimivaltaisille elimille.

Arviointiperuste 5. Pakkaukset

Hammasahnalvalmisteita lukuun ottamatta sertifioitavan poishuuhdeltavan valmisteen pakkauksen tilavuuden on oltava vähintään 150 ml.

a) **Primaaripakkaus**

Primaaripakkauksen on oltava suoraan kosketuksissa sisältöön.

Myytävää tuotetta varten ei sallita lisäpakkausta, esimerkiksi kartonkia pullon ympärillä, lukuun ottamatta sekundaaripakkauksia, joilla tuote ja sen täyttöpakkaus ryhmitellään yhteen, tai tuotteita, joiden käyttö edellyttää useita komponentteja. Jos kotitalouskäyttöön tarkoitettu poishuuhdeltava valmiste myydään pumppupullossa, joka on mahdollista avata rakenteita rikkomatta, hakijan on tarjottava täyttöä varten myös vastaavan kokoisia tai suurempia primaaripakkauksia.

Huomautus: Pahvilaatikoita, joissa tuotteet kuljetetaan vähittäismyymälöihin, ei pidetä sekundaaripakkauksina.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava allekirjoitettu vakuutus ja asiaa koskevat todisteet (esim. kuvat kaupan pidetyistä tuotteista).

b) **Pakkausten vaikutussuhde (PIR)**

Pakkaus-vaikutussuhteen (PIR) on oltava alle 0,20 grammaa pakkausmateriaalia yhtä tuotegrammaa kohti kullekin pakkaukselle, jossa tuote myydään. Vaatimus ei koske metallisiin aerosolisäiliöihin pakattuja tuotteita. PIR lasketaan (erikseen kutakin pakkausta varten) seuraavasti:

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

Tässä yhtälössä:

W —	on pakkauksen paino (primaaripakkaus + osa sekundaaripakkausta [1], etiketit mukaan lukien) (g)
W_{refill} —	on täyttöpakkauksen paino (primaaripakkaus + osa sekundaaripakkausta [1], etiketit mukaan lukien) (g)
N —	on uusiutumattoman ja kierrättämättömän pakkausmateriaalin yhteispaino (primaaripakkaus + osa sekundaaripakkausta [1], etiketit mukaan lukien) (g)
N_{refill} —	on uusiutumattoman ja kierrättämättömän täyttöpakkausmateriaalin yhteispaino (primaaripakkaus + osa sekundaaripakkausta [1], etiketit mukaan lukien) (g)
D —	on peruspakkaukseen sisältyvän tuotteen paino (g)
D_{refill} —	on täyttöpakkaukseen sisältyvän tuotteen paino (g)
F —	on täytettävää kokonaismäärää varten tarvittava täyttökertojen määrä, joka lasketaan seuraavasti:

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

Tässä yhtälössä:

V —	on peruspakkauksen tilavuuskapasiteetti (ml)
V_{refill} —	on täyttöpakkauksen tilavuuskapasiteetti (ml)
R —	on täytettävä määrä. Tämä vastaa sitä, miten monta kertaa peruspakkaus voidaan täyttää uudelleen. Jos F ei ole kokonaisluku, se pyöristetään ylöspäin seuraavaan kokonaislukuun.

Mikäli täyttöpakkausta ei tarjota, PIR lasketaan seuraavasti:

$$PIR = (W + N) / D$$

Valmistajan on ilmoitettava suunniteltujen uudelleentäyttöjen määrä tai käytettävä oletusarvoja, jotka ovat $R = 5$ muovia varten ja $R = 2$ kartonkia varten.

Vaatus ei koske primaaripakkauksia, jotka on valmistettu yli 80-prosenttisesti kierrätysmateriaalista.

Kosmeettisten ehostusvalmisteiden osalta sovelletaan seuraavaa yhtälöä:

$$PIR = \frac{\sum (W_{\text{packaging}, i} + W_{\text{not-recycled}, i})}{W_{\text{product, total}}} \leq 0,80$$

Tässä yhtälössä:

$W_{\text{packaging}, i}$ — on pakkauksen osan i paino

$W_{\text{non-recycled}, i}$ — on kierrättämättömän materiaalin paino pakkauksen osassa i (jos pakkaus ei sisällä kierrätysmateriaalia, pakkaus on $W_{\text{non-recycled}} = W_{\text{packaging}}$)

$W_{\text{product, total}}$ — on lopputuotteen paino (pakkaus + sisältö)

Huomautus: [1] Ryhmäpakkauksen suhteellinen paino (esim. 50 prosenttia ryhmäpakkauksen kokonaispainosta, jos kaksi tuotetta myydään yhdessä).

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava laskelma tuotteen PIR-arvosta. EU-ympäristömerkin verkkosivulla on laskentataulukko tätä varten. Jos tuotetta myydään erilaisissa pakkauksissa (erilaisina määrinä), laskelma on toimitettava kustakin sellaisesta pakkauskoosta, jolle ympäristömerkki myönnetään. Hakijan on toimitettava pakkauksen valmistajan allekirjoittama vakuutus siitä, mikä osuus pakkausmateriaalista on kierrätettyä tai uusiutuvaa alkuperää sekä tarvittaessa kuvaus tarjolla olevasta täyttöjärjestelmästä (täyttötavat, määrä). Jotta uudelleentäytettävä pakkaus voitaisiin hyväksyä, hakijan tai vähittäismyyjän on osoitettava, että täyttöpakkauksia on ostettavissa markkinoilla. Hakijan on toimitettava dokumentaatio kolmannen osapuolen toteuttamasta todentamisesta ja pakkausten jäljitettävyydestä kuluttajakäytön jälkeisen kierrätetyn sisällön osalta. Standardin EN 15343 mukaista kierrättäjän sertifikaattia voidaan käyttää tukemaan tuotannon todentamista ja sertifiointia sellaisen sertifiointijärjestelmän mukaisesti, jossa noudatetaan erämassatasemenetelmää (valvottu sekoittaminen) alkuperäketjuja koskevassa ISO 22095 standardissa (ISO 22095 Chain of Custody - General terminology and models) kuvatulla tavalla.

c) **Primaaripakkauksen tiedot ja suunnittelu**

i) Primaaripakkauksen tiedot

Annostelu ja uudelleentäyttö:

Hakijan on ilmoitettava primaaripakkauksen pakkausmerkinnöissä oikea annostus tai käytettävä määrä sekä seuraava virke:

"Tuotteen oikea annostelu minimoi ympäristövaikutukset ja säästää rahaa."

Jos oikeaa annostusta ei voida määrittellä tuotteelle, koska annostus riippuu kuluttajanäkökohdista (esim. hiusten pituudesta), on käytettävä seuraavaa virkettä:

"Annostele maltillisesti, jottei tuotetta menisi hukkaan."

Jos tuote on uudelleentäytettävässä pakkauksessa, hakijan on ilmoitettava pakkaustiedoissa, että täyttöpakkausten käyttö minimoi ympäristövaikutukset ja säästää rahaa.

Tiedot käytön jälkeisestä käsittelystä:

Hakijoiden on lisättävä pakkaukseen tyhjen tuotepakkausten hävittämistä koskeva virke tai kuvamerkki (esim. *"Tyhjä pakkaus/säiliö on hävitettävä asianmukaisesti kierrättämällä."*).

Huomautus: Vaatus ei koske tuotteita, joiden mitat eivät mahdollista tietojen asianmukaista esittämistä tilanpuutteen tai tekstin luettavuuden vuoksi.

ii) Primaaripakkauksen suunnittelu

Poishuuhdeltavat valmisteet:

Primaaripakkaus on suunniteltava siten, että

- a) oikea annostelu on helppoa esimerkiksi käyttämällä pumppua [1] tai varmistamalla, että suuaukko ei ole liian avoin. Vaatus ei koske täyttöpakkauksia;

- b) vähintään 95 prosenttia tuotteesta voidaan poistaa säiliöstä helposti. Säiliöön jäävä tuotteen osa (R), jonka on oltava alle 5 prosenttia, lasketaan seuraavasti:

$$R = ((m_2 - m_3)/(m_1 - m_3)) \times 100 (\%)$$

Tässä yhtälössä:

- m₁ — on primaaripakkaus ja tuote (g)
 m₂ — on primaaripakkaus ja säiliöön jäävä tuote normaaleissa käyttöolosuhteissa (g)
 m₃ — on tyhjä, puhdistettu primaaripakkaus (g).

Vaativuudesta ei sovelleta poishuuhdeltaviin valmisteisiin, joiden primaaripakkaus voidaan avata käsin ja säiliöön jäänyt tuote voidaan poistaa säiliöstä lisäämällä säiliöön vettä.

Valmisteet, joita ei huuhdella pois:

- a) Hiuksiin jätettävistä hoitoaineista vähintään 90 prosenttia on voitava poistaa pullosta tai pullossa on oltava kansi, joka voidaan irrottaa ilman työkaluja.
 b) Voidepullojen sisällöstä on vähintään 90 prosenttia voitava poistaa pullosta tai pullossa on oltava kansi, joka voidaan irrottaa ilman työkaluja.

Näiden määrättyjen valmisteiden säiliöön jäävä tuotteen osa (R), jonka on oltava alle 10 prosenttia, lasketaan poishuuhdeltaville tuotteille vahvistetun kaavan mukaisesti.

Huomautukset: [1] Nestemäisen käsisäippuan kanssa myytävä pumppu tai annostelulaite ei saa annostella enempää kuin 2 grammaa (tai 3 millilitraa) saippuaa yhtä kokonaista painallusta kohti.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava kuvaus annostelulaitteesta (esim. kaaviokuva, valokuvia) sekä testausseloste, jossa esitetään tulokset pakkaukseen jäävän poishuuhdeltavan kosmeettisen valmisteen määrän mittaamisesta. Lisäksi hakijan on (soveltuvin osin) toimitettava tuotepakkauksesta korkearesoluutioinen kuva, josta käyvät selvästi ilmi arvosteluperusteen 5 c) i) mukaiset virkkeet. Hakijan on esitettävä dokumentoidut todisteet siitä, mikä arvosteluperusteessa 5 c) i) tarkoitettu tapaus koskee hänen tuotettaan. Säiliöön jäävän määrän mittaamiseksi käytettävä testimenetelmä esitetään EU-ympäristömerkin verkkosivulta löytyvissä ohjeissa.

d) Muovipakkausten kierrätyksen suunnittelu

Muovipakkaukset on suunniteltava tehokkaan kierrätyksen helpottamiseksi siten, että vältetään epäpuhtauksia sekä yhteensopimattomia materiaaleja, joiden tiedetään estävän erottelua tai uudelleenkäyttelyä tai heikentävän kierrätettävän materiaalin laatua. Etiketeissä, vyötteissä, sulkimissa taikka mahdollisissa eristepäällysteissä ei saa olla erikseen taikka yhdistettynä taulukossa 8 lueteltuja materiaaleja tai komponentteja.

Vaativuus ei koske hammastahnaputkiloita, pumppuja ja aerosolisäiliöitä.

Taulukko 8

Materiaalit ja komponentit, joita ei saa käyttää pakkausten osissa

Pakkauksen osa	Kielletyt materiaalit ja komponentit (*)
Etiketti tai vyöte	— PS-etiketti tai -vyöte yhdessä PET-, PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — PVC-etiketti tai -vyöte yhdessä PET-, PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — PETG-etiketti tai -vyöte yhdessä PET-pakkausten kanssa. — PET-etiketti tai -vyöte yhdessä PET-pakkausten kanssa (paitsi LDPET (< 1 g/cm³)). — Muut vyötteiden/etikettien muovimateriaalit, joiden tiheys > 1 g/cm³, yhdessä PET-pakkausten kanssa. — Muut vyötteiden/etikettien muovimateriaalit, joiden tiheys > 1 g/cm³, yhdessä PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — Etiketit tai vyötteet, jotka on metallisoitu tai hitsattu pakkauksen runkoon (mould labelling). — Itseliimautuvat etiketit, paitsi jos liima irtoaa vedellä kierrätysprosessin pesuolosuhteissa.

Pakkauksen osa	Kielletyt materiaalit ja komponentit (*)
	— Itseliimautuvat PET-etiketit, paitsi jos liima irtoaa vedellä kierrätysprosessin pesuolosuhteissa eikä aktivoidu enää uudelleen.
Suljin	— PS-suljin yhdessä PET-, PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — PVC-suljin yhdessä PET-, PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — PETG-sulkimet ja/tai suljinmateriaali, joiden tiheys on yli 1 g/cm³, yhdessä PET-pakkausten kanssa. — Metallista, lasista, EVAsta valmistetut sulkimet (tai niiden osat). — Silikonista valmistetut sulkimet (tai niiden osat). Poikkeuksena silikonisulkimet, joiden tiheys < 1 g/cm³, yhdessä PET-pakkausten kanssa, sekä silikonisulkimet, joiden tiheys > 1 g/cm³, yhdessä PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — Metallifoliot tai -sinetit, jotka pysyvät kiinni pullossa tai sen sulkimessa sen jälkeen, kun tuote on avattu.
Eristyspinnoitukset	— Polyamidi, EVOH, jossa on sidoskerroksia, jotka on valmistettu eri polymeeristä kuin pakkausrunossa käytetty polymeeri, funktionaaliset polyolefini, metallisoidut ja valon kulkua estävät eristeet.

(*) EVA — etyleenivinyyliaetaatti, EVOH — etyleenivinyylialkoholi, HDPE — HD-polyeteeni, LDPET — matalatiheksinen polyetylenitereftalaatti, PET — polyetylenitereftalaatti, PETC — kiteinen polyetylenitereftalaatti, PETG — glykoli-modifioitu polyetylenitereftalaatti, PP — polypropeeni, PS — polystyreeni, PVC — polyvinyyliloriidi

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava perusteiden noudattamisesta allekirjoitettu vakuutus, josta käy ilmi pakkausmateriaalin, mukaan lukien säiliö, etiketti tai vyöte, liimat, suljin ja suojapäälyste, koostumus, ja valmistajan dokumentaatio sekä näyte primaaripakkauksesta.

Arviointiperuste 6. Palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten kestävä hankinta

Niissä erityistapauksissa, joissa on käytetty palmuöljyä tai palmunsiemenöljyä tai niistä peräisin olevia uusiutuvia ainesosia, 100 massaprosentin käytetyistä uusiutuvista ainesosista on täytettävä kestävää tuotantoa koskevat vaatimukset sellaisessa sertifiointijärjestelmässä, joka perustuu useita sidosryhmiä käsittävään ja jäsenpohjaltaan laajaan organisaatioon, mukaan lukien kansalaisjärjestöt, teollisuus, rahoituslaitokset ja hallinto, ja joka käsittelee ympäristövaikutuksia maaperään, luonnon monimuotoisuuteen, orgaanisiin hiilivarastoihin ja luonnonvarojen suojelemiseen.

Arviointi ja todentaminen Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi on toimitettava kolmannen osapuolen alkuperäketjutodistusten avulla todisteet siitä, että tuotteessa tai sen valmistuksessa käytetyt raaka-aineet on hankittu kestävästi hoidetuilta tiloilta. Palmuöljylle ja palmunsiemenöljylle hyväksytään Roundtable on Sustainable Palm Oil (RSPO) sertifikaattien tai minkä tahansa vastaavan tai tiukemman kestävän tuotannon järjestelmän sertifikaatit, jotka osoittavat, että noudatetaan jotakin seuraavista malleista:

— 1 päivään tammikuuta 2025 saakka: toimitusketjun yksilöinti/erilläänpito/massatase;

— tammikuun 1 päivästä 2025 alkaen: toimitusketjun yksilöinti ja erilläänpito.

Palmuöljyn ja palmunsiemenöljyn johdannaisten osalta hyväksytään RSPO-sertifikaattien tai minkä tahansa vastaavan tai tiukemman kestävän tuotannon järjestelmän sertifikaatit, jotka osoittavat, että noudatetaan jotakin seuraavista malleista: toimitusketjun yksilöinti/erilläänpito/massatase.

Palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten osalta on toimitettava massaselaskelma ja/tai raaka-aineen tuottajalta saadut laskut/toimitusilmoitukset, joista käy ilmi, että sertifioidun raaka-aineen osuus vastaa sertifioidun palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten määrää. Vaihtoehtoisesti on toimitettava raaka-aineiden tuottajalta vakuutus, josta käy ilmi, että kaikki ostettu palmuöljy, palmunsiemenöljy ja niiden johdannaiset on sertifioitu. Toimivaltaisten elinten on tarkastettava vuosittain sertifikaattien voimassaolo kunkin sertifioidun tuotteen/ainesosan osalta [1].

Huomautukset: [1] Tarkastus voidaan tehdä RSPO:n verkkosivuston kautta, jossa sertifiointin tila näkyy reaaliajassa: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Arviointiperuste 7. Soveltuvuus käyttöön

Tuotteen kyky täyttää ensisijainen käyttötarkoitus (esim. puhdistus, hoito) ja mahdolliset väitetyt toissijaiset käyttötarkoitukset (esim. hilseen poisto, värin säilyttäminen, mieto tai herkille tarkoitettu tuote) on osoitettava joko laboratorio- tai kuluttajatestein. Testit on suoritettava noudattaen ohjeita, jotka sisältyvät asiakirjaan ”Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products” ⁽¹³⁾ sekä EU-ympäristömerkin verkkosivulla esitettyihin ohjeisiin.

Testit on suoritettava hakijan ilmoittamalla annostuksella [1]. Testit on suoritettava ainakin tuotteen tehon/suorituskyvyn ja sen käytön helppouden osalta. Jos käytettävissä on tunnustettu standardoitu laboratoriotesti (ks. esim. aurinkosuoja-tuotteiden osalta komission suositus 2006/647/EY ⁽¹⁴⁾), sitä on käytettävä eikä kuluttajatestejä voida pitää vastaavina testeinä. Testien on johdettava päätelmään, jossa ilmoitetaan selvästi, miten testin tulokset osoittavat kunkin testatun yksittäisen parametrin/ominaisuuden.

Jos saatavilla on kansallisia ohjeita hammastahnojen fluoripitoisuudesta, niitä on noudatettava. Vaatimus ei koske fluorittomia hammastahnoja, jotka riippumaton osapuoli on arvioinut yhtä suojaaviksi kuin fluoria sisältävät hammastahnat.

Laboratoriotesteihin on sisällyttävä vähintään seuraavat parametrit:

- miten/miksi testimenetelmä valittiin ja miten sitä voidaan käyttää tuotteen suorituskyvyn/laadun dokumentointiin;
- testatut parametrit ja/tai ominaisuudet ja niiden valinta.

Jos laboratoriotestejä ei ole saatavilla, voidaan käyttää kuluttajatestejä. Kuluttajatesteissä kuluttajilta on kysyttävä tuotteen tehosta/suorituskyvystä vastaavaan, markkinoiden johtavaan tuotteeseen verrattuna. Kuluttajille esitettävien kysymysten on katettava ainakin seuraavat näkökohdat:

- 1) Miten hyvin tuote toimii markkinoiden johtavaan tuotteeseen verrattuna, kun käytetään samaa annostusta?
- 2) Miten helppoa tuotetta on levittää hiuksiin ja/tai iholle ja miten helppo se on huuhdella pois (poishuuhdeltavien valmisteiden tapauksessa) hiuksista ja/tai iholta markkinoiden johtavaan tuotteeseen verrattuna?

Kuluttajatesteissä on oltava vähintään 20 kuluttajaa, ja vähintään 80 prosentin heistä on oltava yhtä tyytyväisiä testattavaan tuotteeseen kuin vastaavaan, markkinoiden johtavaan tuotteeseen.

Huomautukset: [1] Käytettävän annostuksen on oltava sama kuin arviointiperusteessa 5 c) i) tarkoitettu annostus. Jos asianmukaista annostusta ei voida määrittää arviointiperusteessa 5 c) i), hakijan on ilmoitettava testissä käytetty annostus ja perusteltava valintansa.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on dokumentoitava testausprotokolla (laboratoriotestit tai kuluttajatesti), jota on noudatettu tuotteen tehokkuuden testaamiseksi. Hakijoiden on esitettävä tämän protokollan perusteella saadut tulokset, jotka osoittavat, että tuote täyttää tuote- ja pakkausmerkintöjen mukaiset ensisijaiset ja toissijaiset käyttötarkoitukset.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ja komission asetuksen (EU) N:o 655/2013 ⁽¹⁵⁾ mukaisesti suoritettuja laboratoriotestejä voidaan käyttää osoittamaan, että tuote täyttää ensisijaisen tehtävänsä ja mahdolliset väitetyt toissijaiset käyttötarkoitukset. Ei ole tarpeen tehdä uusia erityistestejä aiemmin demonstroidun toiminnallisuuden osoittamiseksi.

Arviointiperuste 8. Kosmeettisia valmisteita koskevan EU-ympäristömerkin tiedot

Etikettiin voi sisällyttää valinnaisen tekstikentän, jossa on seuraavat tiedot:

- ”Täyttää tiukat haitallisia aineita koskevat vaatimukset.”
- ”Testattu suorituskyky.”
- ”Pakkausjätteen määrää rajoitettu.”

⁽¹³⁾ Saatavilla verkossa osoitteessa https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf

⁽¹⁴⁾ Komission suositus, annettu 22 päivänä syyskuuta 2006, aurinkosuoja-aineiden tehosta ja siihen liittyvistä väitteistä.

⁽¹⁵⁾ Komission asetus (EU) N:o 655/2013, annettu 10 päivänä heinäkuuta 2013, kosmeettisista valmisteista esitettävien väittämien perustelemista koskevien yhteisten kriteerien vahvistamisesta (EUVL L 190, 11.7.2013, s. 3).

Hakijan on noudatettava seuraavia EU-ympäristömerkin logon käyttöohjeita:

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

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on annettava vakuutus tämän arviointiperusteen noudattamisesta ja esitettävä sen tueksi tuotteen pakkauksesta otettu korkearesoluutioinen kuva, jossa ympäristömerkki, rekisteröinti-/lisenssinumero ja tarvittaessa merkin ohessa esitettävät maininnat ovat selkeästi näkyvillä.

Lisäys

Valmistusainetietokanta (DID-luettelo)

DID-luettelon A osa sisältää tietoja pesuaineiden tyyppisten ainesosien myrkyllisyydestä vesieliöille ja biohajoavuudesta. Luettelossa on tietoja useiden pesu- ja puhdistusaineissa käytettävien aineiden myrkyllisyydestä ja biohajoavuudesta. Luettelo ei ole kattava, mutta DID-luettelon B osassa annetaan ohjeita siitä, miten asiaan liittyvät laskentamuuttujat määritellään sellaisten aineiden osalta, joita ei ole mainittu DID-luettelossa (esim. toksisuustekijä TF ja hajoamistekijä DF, joita käytetään laskettaessa kriittistä laimennustilavuutta). Luettelo on yleinen informaation lähde, ja siinä mainittuja aineita ei automaattisesti hyväksytä käytettäväksi EU-ympäristömerkillä varustetuissa tuotteissa.

DID-luettelon osat A ja B ovat saatavilla EU-ympäristömerkin verkkosivuilla osoitteissa:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf>

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf

Jos aineiden myrkyllisyydestä vesieliöille tai biohajoavuudesta ei ole tietoja, toksisuustekijän ja hajoavuustekijän arvioinnissa voidaan käyttää samanlaisten aineiden rakenneanalogiaa. Rakenneanalogian käyttö on hyväksytettävä EU-ympäristömerkin myöntävällä elimellä. Vaihtoehtoisesti on sovellettava pahin tapaus -lähestymistapaa käyttäen seuraavia muuttujia:

Pahin tapaus -lähestymistapa:

	Välitön myrkyllisyys			Krooninen myrkyllisyys			Hajoaminen		
Sisältyvä lisätty aine	LC50/EC50	SF (välitön)	TF (välitön)	NOEC (1)	SF (krooninen) ⁽¹⁾	TF (krooninen)	DF	Aerobi-nen	Anaerobi-nen
"Nimi"	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

⁽¹⁾ Sarakeisiin ei merkitä mitään, jos hyväksyttäviä kroonista myrkyllisyyttä koskevia tietoja ei ole. Näissä tapauksissa TF(krooninen) on sama kuin TF(välitön).

Biohajoavuuden dokumentointi

Nopean biohajoavuuden osalta käytetään seuraavia testimenetelmiä:

1) 1 päivään joulukuuta 2015 saakka:

Neuvoston direktiivissä 67/548/ETY ⁽¹⁾ säädetyt nopeaa biohajoavuutta koskevat testit, erityisesti direktiivin liitteessä V olevassa C4 kohdassa mainitut menetelmät tai niitä vastaavat OECD 301 A–F -testimenetelmät tai niitä vastaavat ISO-testit.

"Kymmenen vuorokauden ikkunan" periaatetta ei sovelleta pinta-aktiivisiin aineisiin. Direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevissa kohdissa C.4-A ja C.4-B tarkoitettujen testien (ja vastaavien OECD 301 A- ja E-testien sekä vastaavien ISO-testien) kynnysarvo on 70 prosenttia, ja direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevissa kohdissa C.4-C, D, E ja F tarkoitettujen testien (ja vastaavien OECD 301 B-, C-, D- ja F-testien sekä vastaavien ISO-testien) kynnysarvo on 60 prosenttia;

tai

asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistetut testimenetelmät.

2) Joulukuun 1 päivästä 2015 lähtien:

Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistetut testimenetelmät.

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL 196, 16.8.1967, s. 1).

Anaerobisen biohajoavuuden dokumentointi

Anaerobisen biohajoavuuden referenssitesti on ISO 11734 (ECETOC nro 28, kesäkuu 1988), OECD 311 tai vastaava testimenetelmä. Lopullisen biohajoavuuden on oltava vähintään 60 prosenttia anaerobisissa olosuhteissa. Sen osoittamiseksi, että 60 prosentin lopullinen biohajoavuus on saavutettu anaerobisissa olosuhteissa, voidaan käyttää myös relevanttia anaerobista ympäristöä simuloivaa testimenetelmää.

Ekstrapolointi sellaisten aineiden osalta, jotka eivät sisälly DID-luetteloon

Seuraavaa menettelytapaa voidaan soveltaa anaerobisen biohajoavuuden dokumentointiin niiden sisältyvien aineiden osalta, joita ei ole mainittu DID-luettelossa:

- 1) Sovelletaan perusteltua ekstrapolointia. Käytetään yhdellä raaka-aineella saatuja testituloksia ja ekstrapoloidaan rakenteeltaan samankaltaisten pinta-aktiivisten aineiden lopullinen anaerobinen biohajoavuus. Jos jonkin pinta-aktiivisen aineen (tai homologiryhmän) anaerobinen biohajoavuus on vahvistettu DID-luettelossa, voidaan olettaa, että samantyyppinen pinta-aktiivinen aine on myös anaerobisesti biohajoava (esim. C12–15 A 1–3 EO sulfaatti (DID-nro 8) on anaerobisesti biohajoava, joten C12–15 A 6 EO sulfaatin voidaan olettaa olevan vastaavalla tavalla anaerobisesti biohajoava). Jos pinta-aktiivisen aineen anaerobinen biologinen hajoavuus on vahvistettu asianmukaisella testimenetelmällä, voidaan olettaa, että samantyyppinen pinta-aktiivinen aine on myös anaerobisesti biologisesti hajoava (esim. kirjallisuustietoja, jotka vahvistavat alkyylisteriammoniumsuolojen ryhmään kuuluvien pinta-aktiivisten aineiden olevan anaerobisesti biologisesti hajoavia, voidaan käyttää dokumentaationa sen vahvistamiseksi, että muut kvaternaariset ammoniumsuolat, joiden alkyyliketju(i)ssa on esterisidoksia, ovat vastaavalla tavalla anaerobisesti biologisesti hajoavia). Jos on kuitenkin osoitettu, että rakenteeltaan samankaltainen pinta-aktiivinen aine ei ole anaerobisesti hajoava, voidaan olettaa, että samantyyppinen pinta-aktiivinen aine ei myöskään ole anaerobisesti biohajoava.
- 2) Tehdään anaerobisen biohajoavuuden seulontatesti. Jos uudet testit ovat välttämättömiä, tehdään seulontatesti käyttämällä testejä ISO 11734, ECETOC N:o 28 -testiä (kesäkuu 1988), OECD 311 -testiä tai vastaavaa menetelmää.
- 3) Tehdään alhaisen annoksen biohajoavuustesti. Jos uudet testit ovat välttämättömiä ja jos seulontatestissä on esiintynyt kokeisiin liittyviä ongelmia (esim. testiaineen myrkyllisyydestä johtuva inhibitio), testi toistetaan käyttämällä pinta-aktiivista ainetta alhaisena annoksena ja hajoamista seurataan ¹⁴C-mittauksilla tai kemiallisilla analyyseillä. Alhaisilla annoksilla tehtävässä testauksessa voidaan käyttää OECD 308 -testiä (elokuu 2000) tai vastaavaa menetelmää.

Biokertyvyyttä koskeva dokumentaatio

Biokertyvyyden osalta käytetään seuraavia testimenetelmiä:

- 1) 1 päivään maaliskuuta 2009 saakka:

Biokertyvyyttä koskevan vertailutestin on oltava OECD 107 tai 117 tai vastaava. Hyväksytyt arvot ovat < 500 tai $\log K_{ow} < 4,0$.

OECD 305 -testi kaloilla. Jos $BCF < 500$, aineen ei katsota olevan biokertyvä. Jos BCF -arvo on mitattu, aineen biokertyvyyden arvioinnissa on käytettävä aina suurinta mitattua BCF -arvoa.

- 2) Maaliskuun 1 päivästä 2009 lähtien:

Biokertyvyyttä koskevan vertailutestin on oltava OECD 107 tai 117 tai vastaava. Hyväksytyt arvot ovat < 500 tai $\log K_{ow} < 4,0$.

Dokumentaatio valmisteen myrkyllisyydestä vesieliöille:

Käytetään alhaisinta käytettävissä olevaa NOEC/EC_x/EC/LC50-arvoa. Jos kroonisia arvoja on saatavilla, niitä on käytettävä akuuttien arvojen sijasta.

Kun testataan valmisteen välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille, on käytettävä kemikaalien testausta koskevien OECD:n ohjeiden testimenetelmiä nro 201, 202 ja 203 (*) tai vastaavia testimenetelmiä.

Kun testataan valmisteiden kroonista myrkyllisyyttä vesieläimille, on käytettävä kemikaalien testausta koskevien OECD:n ohjeiden testimenetelmiä nro 210 (*), 211, 215 (*) ja 229 (*) tai vastaavia testimenetelmiä. OECD 201 -testiä voidaan käyttää kroonisen myrkyllisyyden testauksessa, jos on valittu krooniset päätepisteet.

(*) Komissio kielsi kosmeettisten valmisteiden ainesosien testaamisen eläinkokein maaliskuusta 2009 alkaen. Kun määritetään valmisteiden välitöntä myrkyllisyyttä vesieläimille, tämä kiello koskee kuitenkin vain kaloja (ei selkärangattomia). OECD:n testimenetelmiä nro 203 (välitön myrkyllisyys – kalat), 210, 215 ja 229 (krooninen myrkyllisyys – kalat) ei saa käyttää välittömän/kroonisen myrkyllisyyden osoittamiseen. Tuloksia sellaisista välittömän/kroonisen myrkyllisyyden testeistä, joissa on käytetty kaloja mutta jotka on tehty ennen maaliskuuta 2009, voidaan kuitenkin edelleen käyttää.

LIITE II

Arviointiperusteet EU-ympäristömerkin myöntämiseksi eläintenhoitotuotteille

YLEISET PERIAATTEET

Arviointiperusteiden tavoitteet

EU-ympäristömerkki on tarkoitettu ympäristönsuojelun tason kannalta parhaille markkinoilla oleville tuotteille. Näissä arviointiperusteissa keskitytään näiden tuotteiden elinkaareen liittyviin tärkeimpiin ympäristövaikutuksiin ja edistetään kiertotaloutta koskevia näkökohtia.

Perusteilla pyritään erityisesti edistämään tuotteita, joilla on vähäiset ekotoksisuus- ja biohajoavuusvaikutukset, jotka voivat sisältää vain vähän vaarallisia aineita, joita ei testata eläinkokein, joissa käytetään vähemmän pakkauksia ja joiden pakkaukset voidaan kierrättää helposti. Kierrätysmateriaalin ja uudelleentäytettävien pakkausten käyttöä on edistettävä.

Tätä tarkoitusta varten arviointiperusteissa

- 1) asetetaan vaatimuksia vesieliöille aiheutuvan kokonaismyrkyllisyyden rajoittamiseksi,
- 2) asetetaan vaatimuksia, joilla varmistetaan, että ainesosat ovat biohajoavia eivätkä pysyviä vesiympäristössä,
- 3) tunnistetaan ja suositetaan tuotteita, joissa käytetään rajoitetusti vaarallisia aineita,
- 4) asetetaan vaatimuksia, joilla edesautetaan pakatun tuotteen hyödyntämisen maksimointia sekä edistetään pakkausmateriaalien käytön minimoointia ja muovien kierrätettävyyttä,
- 5) tunnistetaan ja suositetaan tuotteita, jotka sisältävät kestävää alkuperää olevia uusiutuvia ainesosia,
- 6) taataan, että tuote täyttää tietyt laatuvaatimukset,
- 7) asetetaan vaatimus, jonka mukaan kuluttajille on tiedotettava tuotteeseen liittyvistä ympäristöhyödyistä, jotta voidaan edistää tällaisten tuotteiden ostamista,
- 8) asetetaan eläinkokeita koskeva rajoitus.

Arviointiperusteet EU-ympäristömerkin myöntämiseksi eläintenhoitotuotteille ovat seuraavat:

- 1) myrkyllisyys vesieliöille: kriittinen laimennustilavuus (CDV)
- 2) biohajoavuus
- 3) kielletyt ja rajoitetut aineet
- 4) pakkaukset
- 5) palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten kestävä hankinta
- 6) soveltuvuus käyttöön
- 7) EU-ympäristömerkissä olevat tiedot.

Arviointi ja todentaminen

a) Vaatimukset

Erityiset arviointi- ja todentamisvaatimukset ilmoitetaan kunkin arviointiperusteen yhteydessä.

Kun hakijan edellytetään esittävän vakuutuksia, asiakirjoja, analyysejä, testausselosteita tai muita todisteita arviointiperusteiden noudattamisesta, nämä voivat olla peräisin hakijalta ja/tai tämän tavarantoimittajilta ja/tai näiden tavarantoimittajilta tarpeen mukaan.

Toimivaltaisten elinten on tunnustettava ensisijaisesti sellaisten laitosten antamat todistukset, jotka on akkreditoitu testi- ja kalibroitilaboratorioita koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisesti, sekä sellaisten laitosten tekemät todennukset, jotka on akkreditoitu tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioivia laitoksia koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisesti.

Tarvittaessa voidaan käyttää muita kuin kullekin arviointiperusteelle ilmoitettuja testimenetelmiä, jos hakemuksen arvioinnista vastaava toimivaltainen elin hyväksyy niiden vastaavuuden.

Toimivaltaiset elimet voivat tarvittaessa pyytää esittämään arviointia ja todentamista tukevia asiakirjoja ja toteuttaa riippumattomia tarkastuksia, myös paikan päällä tehtäviä, näiden arviointiperusteiden täyttymisen tarkastamiseksi.

Tavarantoimittajien ja tuotantolaitosten muutoksista, jotka vaikuttavat ympäristömerkin saaneisiin tuotteisiin, on ilmoitettava toimivaltaisille elimille. Samalla on toimitettava tiedot, joiden perusteella arviointiperusteiden voidaan todeta täyttyvän edelleen.

Edellytyksenä on, että tuote täyttää kaikki sovellettavat oikeudelliset vaatimukset siinä maassa (niissä maissa), jossa (joissa) tuote saatetaan markkinoille. Hakijan on vakuutettava, että tuote on tämän vaatimuksen mukainen.

Lisäyksessä viitataan pesuaineiden valmistusainetietokantaan (DID-luettelo), joka sisältää yleisimmät pesuaineissa ja kosmetisissa valmisteissa käytetyt aineet. Sen tietoja on käytettävä kriittisen laimennustilavuuden (CDV) (arviointiperuste 1) laskennassa ja tuotteeseen sisältyvien aineiden biohajoavuuden (arviointiperuste 2) arvioinnissa. Sellaisten aineiden osalta, joita ei ole lueteltu DID-luettelossa, annetaan ohjeita siitä, miten tarvittavat tiedot lasketaan tai ekstrapoloidaan. DID-luettelon viimeisin versio on saatavilla EU-ympäristömerkin verkkosivulla ⁽¹⁾ tai toimivaltaisten elinten omilla verkkosivuilla.

Toimivaltaiselle elimelle on toimitettava luettelo kaikista lopputuotteeseen sisältyvistä aineista, josta käy ilmi kunkin aineen (mahdollinen) kaupp nimi, kemiallinen nimi, CAS-nro, kansainvälisen kosmeettisten ainesosien nimistön (INCI) mukainen nimi, (mahdollinen) DID-numero ⁽²⁾ ja aineen tarkoitus, olomuoto ja pitoisuus massaprosentteina (veden kanssa ja ilman vettä) riippumatta aineen pitoisuudesta lopputuotteessa. Kaikki nanomateriaalin muodossa olevat luetellut aineet on ilmoitettava selkeästi luettelossa, ja sana 'nano' on kirjoitettava sulkuihin.

Kustakin luettelossa mainitusta aineesta on toimitettava käyttöturvallisuustiedote Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽³⁾ mukaisesti. Jos käyttöturvallisuustiedotteita ei ole saatavilla yksittäisestä aineesta, koska aine on seoksen osa, hakijan on toimitettava seoksen käyttöturvallisuustiedote.

Arviointia varten vaaditaan myös hakijan kirjallinen vahvistus siitä, että kaikki arviointiperusteet täyttyvät.

Huomautus: Tuote on luokiteltava tuotteen mukana seuraavien merkintöjen, väittämien ja/tai ohjeiden mukaisesti. Jos tuotetta markkinoidaan eri käyttötarkoituksiin, tuotteelle on annettava luokka, johon sovelletaan tiukempia vaatimuksia.

b) Mittaustarkkuuden raja-arvot

Kaikkien tuotteeseen sisältyvien aineiden on täytettävä ekologiset arviointiperusteet, jotka on esitetty taulukossa 1.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_fi.pdf
https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_fi.pdf

⁽²⁾ DID-nro on sisältyvän aineen numero DID-luettelossa.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

Eläintenhoitotuotteisiin sisältyviin aineisiin sovellettavat pitoisuuksien raja-arvot (massaprosentteina, % w/w) arviointiperusteittain Lyhenteet: CLP: luokitus, merkinnät, pakkaaminen; CMR: syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen

Arviointiperuste		Säilöntäaineet	Väriaineet	Hajusteet	Epäpuhtaudet	Muut aineet (esim. pinta-aktiiviset aineet, entsyymit)
Arviointiperuste 1. Myrkyllisyys vesiliöille: Kriittinen laimennustilavuus (CDV)		Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	≥ 0,0100	Ei raja-arvoa ^(*)
Arviointiperuste 2. Biohajoavuus		Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	≥ 0,0100	Ei raja-arvoa ^(*)
Arviointiperuste 3. Kielletyt ja rajoitetut aineet	Arviointiperuste 3 a) i): Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽⁴⁾ mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskevat rajoitukset	≥ 0,0100 ^(*)2)	≥ 0,0100 ^(*)2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Arviointiperuste 3 a) ii): Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskevat rajoitukset (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)
	Arviointiperuste 3 a) iii): Tuotteen luokitus	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)
	Arviointiperuste 3 b): Kielletyt aineet	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)
	Arviointiperuste 3 c): Erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevat rajoitukset	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)
	Arviointiperuste 3 d): Hajusteet	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei raja-arvoa ^(*)	≥ 0,0100	Ei sovelleta
	Arviointiperuste 3 e): Säilöntäaineet	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei sovelleta	Ei sovelleta	≥ 0,0100	Ei sovelleta
	Arviointiperuste 3 f): Väriaineet	Ei sovelleta	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei sovelleta	≥ 0,0100	Ei sovelleta
Arviointiperuste 5. Palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten kestävä hankinta		Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	≥ 0,0100	Ei raja-arvoa ^(*)

^(*) Merkinnällä 'ei raja-arvoa' tarkoitetaan pitoisuudesta riippumatta (analyttinen määrittäysraja) kaikkia aineita, lukuun ottamatta epäpuhtauksia, joiden pitoisuus lopullisesta koostumuksesta saa olla enintään 0,0100 w/w.

^(*)2) Luokkiin H317 ja H334 luokiteltuihin säilöntäaineisiin ja väriaineisiin ei sovelleta raja-arvoa.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

Tässä liitteessä tarkoitetaan:

- 1) 'aktiiviainesisällöllä' (AC) tuotteeseen sisältyvien orgaanisten aineiden summaa ilman vettä (grammoina), joka lasketaan tuotteen täsmällisen koostumuksen perusteella. Epäorgaanisia hankaavia/hiovia aineita ei lasketa mukaan;
- 2) 'sisältyvillä aineilla' kaikkia tuotteeseen sisältyviä aineita, mukaan lukien raaka-aineisiin sisältyvät lisäaineet (kuten säilöntä- ja stabilointiaineet). Sisältyviksi aineiksi katsotaan myös aineet, joiden tiedetään vapautuvan muista valmisteeseen sisältyvistä aineista (kuten säilöntäaineista vapautuva formaldehydi tai atsoväreistä ja -pigmenteistä vapautuva aryyliamiini). Tuotannossa, myös raaka-aineiden tuotannossa, syntyviä jäämiä, vieraita aineita, epäpuhtauksia, sivutuotteita jne., joiden osuus raaka-aineessa $\geq 1\,000$ ppm ($\geq 0,1000$ w/w $\geq 1\,000$ mg/kg), pidetään aina sisältyvinä aineina riippumatta niiden pitoisuudesta lopputuotteessa;
- 3) 'epäpuhtauksilla' tuotannossa, myös raaka-aineiden tuotannossa, syntyviä jäämiä, vieraita aineita, epäpuhtauksia, sivutuotteita jne., joiden osuus raaka-aineessa/ainesosassa ja/tai lopputuotteessa on vähemmän kuin 100 ppm (0,0100 % w/w, 100 mg/kg) poishuuhdeltavien valmisteiden osalta;
- 4) 'mikromuovilla' alle 5 millimetrin kokoisia, jollain seuraavista prosesseista saatuja, liukenemattomasta makromolekyyli-muovista koostuvia hiukkasia: a) polymerisaatioprosessi, kuten polyadditio tai polykondensatio, tai vastaava prosessi, jossa käytetään monomeerejä tai muita lähtöaineita, b) luontaisten tai synteettisten makromolekyylien kemiallinen muuntaminen, c) mikrobifermentaatio;
- 5) 'primaaripakkauksella' pakkausta, joka on suoraan kosketuksissa sisältöön ja jonka on tarkoitus muodostaa ostopaikassa kaikkein pienin myyntiyksikkö tuotteen jakelussa loppukäyttäjälle tai kuluttajalle;
- 6) 'nanomateriaalilla' liukenematonta tai biologisesti pysyvää tarkoituksellisesti valmistettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1–100 nanometriä, kuten asetuksessa (EY) N:o 1223/2009 ⁽⁶⁾ on säädetty;
- 7) 'sekundaaripakkauksella' pakkausta, joka voidaan poistaa tuotteesta ilman, että tuotteen ominaisuudet muuttuvat, ja jonka on tarkoitus muodostaa myyntipaikalla tietystä määrästä myyntiyksiköitä koostuva ryhmä riippumatta siitä, myydäänkö se sellaisenaan loppukäyttäjälle tai kuluttajalle vai käytetäänkö sitä ainoastaan hyllyjen täydentämiseen myyntipaikalla;
- 8) 'aineilla, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia' aineita, joilla on todettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia (vaikutuksia ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽⁶⁾ 57 artiklan f alakohdan mukaisesti (erityistä huolta aiheuttavien aineiden luettelo) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) N:o 528/2012 ⁽⁷⁾ tai (EY) N:o 1107/2009 ⁽⁸⁾ mukaisesti.

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

EU-YMPÄRISTÖMERKIN ARVIOINTIPERUSTEET ELÄINTENHOITOTUOTTEILLE

Arviointiperuste 1. Myrkyllisyys vesieliöille: Kriittinen laimennustilavuus (CDV)

Tätä perustetta sovelletaan lopputuotteisiin.

Tuotteen kokonaismyrkyllisyys (CDV) ei saa ylittää taulukossa 2 esitettyjä raja-arvoja.

Taulukko 2

CDV:n raja-arvot

Tuote	CDV (l/g AC)
Eläintenhoitotuotteet	12 000

Kriittinen laimennustilavuus (CDV) lasketaan seuraavalla yhtälöllä:

$$CDV = \sum CDV \text{ (sisältyvä aine i)} = \sum \text{paino (i)} \times DF \text{ (i)} \times 1\,000 / TF_{\text{krooninen}} \text{ (i)}$$

Tässä yhtälössä:

paino (i) — on sisältyvän aineen paino (grammoina) yhtä aktiiviainesisältögrammaa kohti (eli sisältyvän aineen normalisoitu paino-osuus suhteessa aktiiviainesisältöön)

DF (i) — on sisältyvän lisätyn aineen hajoamistekijä

$TF_{\text{krooninen}}$ (i) — on sisältyvän lisätyn aineen toksisuustekijä (milligrammoina litraa kohti)

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava laskelma tuotteen CDV-arvosta. EU-ympäristömerkin verkkosivuilla on laskentataulukko CDV-arvon laskemista varten. Muuttujien DF ja $TF_{\text{krooninen}}$ arvot annetaan DID-luettelon A osassa. Jos ainetta ei mainita DID-luettelon A osassa, hakijan on määritettävä arvot DID-luettelon B osassa olevien ohjeiden mukaan. Laskelmiin on liitettävä asiaa koskevat asiakirjat (lisätietoa lisäyksessä).

Arviointiperuste 2. Biohajoavuus**a) Pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuus**

Kaikkien pinta-aktiivisten aineiden on oltava helposti biohajoavia aerobisissa olosuhteissa ja biohajoavia anaerobisissa olosuhteissa.

b) Orgaanisten sisältyvien aineiden biohajoavuus

Kaikkien orgaanisten sisältyvien aineiden, jotka eivät ole aerobisesti biohajoavia (eivät helposti biohajoavia) (aNBO) tai anaerobisesti biohajoavia (anNBO), määrä tuotteessa ei saa ylittää taulukossa 3 esitettyjä rajoja.

Taulukko 3

aNBO- ja anNBO-raja-arvot

Tuote	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Eläintenhoitotuotteet	15	15

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava dokumentaatio pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuudesta sekä laskelma tuotteen aNBO- ja anNBO-arvoista. EU-ympäristömerkin verkkosivuilla on laskentataulukko aNBO- ja anNBO-arvojen laskemiseksi.

Sekä pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuuden arvojen että sisältyvien orgaanisten aineiden aNBO- ja anNBO-arvojen osalta on viitattava DID-luetteloon. Niistä sisältyvistä aineista, joita ei ole mainittu DID-luettelossa, on esitettävä julkaisuista tai muista lähteistä saadut asiaankuuluvat tiedot tai asianmukaiset testitulokset sekä toksikologin lausunto, jotka osoittavat niiden olevan aerobisesti ja anaerobisesti biohajoavia, kuten lisäyksessä kuvataan.

Edellä mainitun dokumentaation puuttuessa muu sisältyvä aine kuin pinta-aktiivinen aine voidaan vapauttaa anaerobista biohajoavuutta koskevasta vaatimuksesta, jos jokin seuraavista kolmesta ehdosta täyttyy:

1. aine on helposti hajoava ja sillä on matala adsorptio ($A < 25 \%$)
2. aine on helposti hajoava ja sillä on korkea desorptio ($D > 75 \%$)
3. aine on helposti hajoava eikä se ole biokertyvä.

Adsorptiota/desorptiota koskeva testaus voidaan tehdä OECD-testimenetelmän 106 mukaisesti.

Arviointiperuste 3. Kielletyt ja rajoitetut aineet

3 a) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskevat rajoitukset

- i) Jollei taulukossa 5 toisin säädetä, tuote ei saa sisältää aineita, joiden pitoisuus on vähintään 0,0100 massaprosenttia ja jotka kuuluvat johonkin taulukossa 4 luetelluista vaaraluokista tai -kategorioista ja joille on annettu jokin vaaralausekekoodi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

Jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 10 artiklan mukaisesti määritetyt yleiset tai erityiset pitoisuusrajat ovat tiukemmat, on sovellettava niitä.

Taulukko 4

Rajoitetut vaaraluokat ja -kategoriat ja niihin liittyvät vaaralausekekoodit

Välitön myrkyllisyys	
Kategoriat 1 ja 2	Kategoria 3
H300 Tappavaa nieltynä	H301 Myrkyllistä nieltynä
H310 Tappavaa joutuessaan iholle	H311 Myrkyllistä joutuessaan iholle
H330 Tappavaa hengitettynä	H331 Myrkyllistä hengitettynä
H304 Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin	EUH070 Myrkyllistä joutuessaan silmään
Elinkohtainen myrkyllisyys	
Kategoria 1	Kategoria 2
H370 Vahingoittaa elimiä	H371 Saattaa vahingoittaa elimiä
H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa	H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa
Hengitysteiden ja ihon herkistyminen ^(*)	
Luokka 1 ^a A	Kategoria 1B
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion	H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion
H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia	H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia
Vaarallisuus vesiympäristölle	
Kategoriat 1 ja 2	Kategoriat 3 ja 4
H400 Erittäin myrkyllistä vesielioille	H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia
H410 Erittäin myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesielioille
H411 Myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	

Vaarallisuus otsonikerrokselle

H420 Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia yläilmakehässä

(*) Vaatimus ei koske entsyymejä (mukaan lukien stabilointiaineet ja säilöntäaineet entsyymiraaka-aineessa), edellyttäen että ne ovat nestemäisessä muodossa tai rakeina. Kun kyseessä ovat väriaineet ja säilöntäaineet, joiden vaaraluokka on H317 tai H334, vaatimusta sovelletaan pitoisuudesta riippumatta.

Taulukko 5

Poikkeukset asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskeviin rajoituksiin

Aineen tyyppi	Soveltamisala	Poikkeuksen kohteena oleva vaaraluokka tai -kategoria ja vaaralausekekoodi	Poikkeusedellytykset
Pinta-aktiiviset aineet	Eläintenhoitotuotteet	H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	Kokonaispitoisuudet lopputuotteessa < 20 %

- ii) Aineita, jotka täyttävät taulukossa 6 lueteltujen vaaralausekkeiden luokituskriteerit, ei saa sisällyttää lopputuotteeseen eikä sen ainesosiin niiden pitoisuudesta riippumatta.

Taulukko 6

Kiellettyjen aineiden vaaraluokat ja -kategoriat ja niihin liittyvät vaaralausekekoodit**Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen**

Kategoriat 1A ja 1B	Kategoria 2
H340 Saattaa aiheuttaa perimävaurioita	H341 Epäillään aiheuttavan perimävaurioita
H350 Saattaa aiheuttaa syöpää	H351: Epäillään aiheuttavan syöpää
H350i Saattaa aiheuttaa syöpää hengitettynä	
H360F Saattaa heikentää hedelmällisyyttä	H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä
H360D Voi vaurioittaa sikiötä	H361d Epäillään vaurioittavan sikiötä
H360FD Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä	H361fd Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä
H360Fd Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä	H362 Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille
H360Df Voi vaurioittaa sikiötä. Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä	

- iii) Lopputuotetta ei saa luokitella eikä merkitä välittömästi myrkylliseksi elinkohtaisesti myrkylliseksi, hengitysteitä tai ihoa herkistäväksi, syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi, lisääntymiselle vaaralliseksi tai vesiympäristölle vaaralliseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I ja tämän liitteen taulukoissa 4 ja 6 olevien luettelojen mukaisesti.

Arviointiperustetta 3 a) ei sovelleta asetuksen (EY) N:o 1907/2006 2 artiklan 7 kohdan a ja b alakohdan soveltamisalaan kuuluviin mainitun asetuksen liitteessä IV ja V lueteltuihin sisältyviin aineisiin, jotka on vapautettu rekisteröintiä, jatkokäyttäjää ja arviointivaatimuksia koskevien säännösten soveltamisesta. Sen määrittämiseksi, sovelletaanko tätä vapautusta, hakijan on selvitettävä kaikki lopputuotteeseen sisältyvät aineet ja seokset.

3 b) Kielletyt aineet

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II lueteltuja aineita ei saa pitoisuudesta riippumatta esiintyä tuotteessa valmisteen ainesosana, valmisteeseen sisältyvän seoksen osana eikä epäpuhtauksina. Tuote ei myöskään saa sisältää seuraavia aineita tai seoksia valmisteen ainesosana tai jonkin valmisteeseen sisältyvän seoksen osana eikä epäpuhtauksina:

- (i) alkyylifenolietoksylaatit (APEO) ja muut alkyylifenolijohdannaiset [1]
- (ii) butyylihydroksitolueeni (BHT) ja butyylihydroksianisoli (BHA)
- (iii) kookosdietenoliamidi (Cocamide DEA)
- (iv) deltametriini
- (v) dietyleenitriamiinipentaetikkahappo (DTPA) ja sen suolat
- (vi) etyleenidiamiinitetraetikkahappo (EDTA) ja sen suolat ja hitaasti (non-readily) biohajoavat fosfonaatit
- (vii) mikromuovit ja mikromuovipartikkelit
- (viii) nanomateriaalit, paitsi jos niitä käytetään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteissä III, IV ja VI tietyille nanomateriaaleille vahvistettujen edellytysten mukaisesti
- (ix) nitromyskit ja polysykliset myskit
- (x) perfluoratut ja polyfluoratut aineet
- (xi) ftalaatit
- (xii) resorsinoli
- (xiii) natriumhypokloriitti, kloramiini ja natriumkloriitti
- (xiv) natriumfosfaatti, dihydraatti; dinatriumfosfaatti, heptahydraatti; trinatriumortofosfaatti ja fosforihappo, trinatriumsuola, dodekahydraatti [2]
- (xv) aineet, joilla on todettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia
- (xvi) seuraavat hajusteet: bentsyyლისალისლაatti, butyylifenyylimetyylipropionaali, tetrametyyliasetyylioktahydranoftaleeni (OTNE)
- (xvii) seuraavat isoflavonit: daidzeiini, genisteiini
- (xviii) seuraavat säilöntäaineet: bentsalkoniumkloridi, formaldehydiä vapauttavat aineet, isotiatsolinonit, kojiinihappo, parabeenit, triklokarbani, triklosaani
- (xix) trifenyylifosfaatti.

Huomautukset:

[1] Aineen nimi on 'alkyylifenoli' ECHAN kemikaalihaun mukaisesti: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>.

[2] Nämä aineet voidaan sallia, jos niitä esiintyy epäpuhtauksina, mutta niiden kokonaispitoisuus valmisteessa saa olla enintään 500 ppm.

3 c) Erityistä huolta aiheuttaviin aineisiin sovellettavat rajoitukset

Aineita, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitetut perusteet ja jotka on tunnistettu kyseisen asetuksen 59 artiklassa kuvatun menettelyn mukaisesti ja jotka sisältyvät luvanvaraisten, erityistä huolta aiheuttavien aineiden luetteloon, ei saa esiintyä valmisteessa niiden pitoisuudesta riippumatta.

3 d) Hajusteet

- i) Hajusteallergeenien käyttöä kosmeettisissa valmisteissa koskevassa kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean lausunnossa ⁽⁹⁾ olevassa taulukossa 13-1 lueteltuja aineita saa esiintyä EU-ympäristömerkityissä tuotteissa enintään 0,0100 prosenttia.

⁽⁹⁾ https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

- ii) Kaikki aineet ja seokset, joita lisätään tuotteeseen hajusteina, on valmistettava ja niitä on käsiteltävä Kansainvälisen hajusteliiton (IFRA) käytäntösuositusten mukaisesti. Käytännönsäannot ovat saatavilla IFRAn verkkosivustolla osoitteessa <http://www.ifrafragrance.org/>. Valmistajien on noudatettava IFRAn suosituksia, jotka koskevat aineiden käyttökieltoa, käytön rajoittamista ja erityisiä puhtausvaatimuksia.

3 e) Säilöntäaineet

- i) Luokkaan H317 tai H334 luokitellut säilytysaineet ovat kiellettyjä pitoisuudesta riippumatta.
- ii) Tuotteessa olevista säilöntäaineista ei saa vapautua aineita eivätkä ne saa hajota aineiksi, jotka luokitellaan siten kuin perusteissa 3 a) on esitetty.
- iii) Tuote voi sisältää säilöntäaineita edellyttäen, että ne eivät ole biokertyviä. Säilöntäainetta ei pidetä biokertyvänä, jos $BCF < 500$ tai $\log K_{ow} < 4$. Jos sekä BCF - että $\log K_{ow}$ -arvot ovat saatavilla, on käytettävä suurinta mitattua arvoa.

3 f) Väriaineet

- i) Luokkiin H317 tai H334 luokitellut väriaineet ovat kiellettyjä pitoisuudesta riippumatta.
- ii) Tuotteen sisältämät väriaineet eivät saa olla biokertyviä. Väriainetta ei pidetä biokertyvänä, jos $BCF < 500$ tai $\log K_{ow} < 4$. Jos sekä BCF - että $\log K_{ow}$ -arvot ovat saatavilla, on käytettävä suurinta mitattua arvoa. Mikäli väriaine on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeissa, ei mahdollista biokertyvyyttä tarvitse selvittää.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on annettava allekirjoitettu vakuutus siitä, että tuote on näiden vaatimusten mukainen, ja sitä tukevat toimittajien vakuutukset arviointiperusteiden 3 a) ii), 3 e) ja 3 f) osalta sekä seuraavat todisteet:

Sen osoittamiseksi, että arviointiperusteita 3 a), 3 b) ja 3 c) noudatetaan, hakijan on toimitettava

- (i) aineiden/seosten käyttöturvallisuustiedotteet ja niiden pitoisuus lopputuotteessa;
- (ii) kirjallinen vahvistus siitä, että arviointiperusteet 3 a), 3 b) ja 3 c) täyttyvät.

Arviointiperusteiden 3 a) soveltamisesta vapautettujen aineiden osalta (ks. asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteet IV ja V) hakijan asiaa koskeva vakuutus riittää osoittamaan vaatimustenmukaisuuden.

Arviointiperusteiden 3 c) osalta on viitattava viimeisimpään hakemuksen jättöajankohtana julkaistuun erityistä huolta herättävien aineiden luetteloon ⁽¹⁰⁾.

Sen osoittamiseksi, että arviointiperustetta 3 d) noudatetaan, hakijan on toimitettava allekirjoitettu vakuutus perusteiden noudattamisesta ja tarvittaessa sitä tukeva hajusteiden valmistajan vakuutus.

Sen osoittamiseksi, että arviointiperustetta 3 e) noudatetaan, hakijan on toimitettava jäljennökset lisättyjen säilöntäaineiden käyttöturvallisuustiedotteesta ja tiedot niiden BCF - ja/tai $\log K_{ow}$ -arvoista.

Sen osoittamiseksi, että arviointiperustetta 3 f) noudatetaan, hakijan on toimitettava jäljennökset lisättyjen väriaineiden käyttöturvallisuustiedotteesta ja tiedot niiden BCF - ja/tai $\log K_{ow}$ -arvoista taikka asiakirjat sen varmistamiseksi, että väriaine on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeissa.

Mikä tahansa hakijan toimitusketjun toimittaja voi toimittaa edellä mainitut todisteet myös suoraan toimivaltaisille elimille.

Arviointiperuste 4. Pakkaukset

Sertifioitavan poishuuhdeltavan eläintenhoitotuotteen pakkauksen tilavuuden on oltava vähintään 150 ml.

a) Primaaripakkaus

Primaaripakkauksen on oltava suoraan kosketuksissa sisältöön.

Myytävää tuotetta varten ei sallita lisäpakkausta, esimerkiksi kartonkia pullon ympärillä, lukuun ottamatta sekundaaripakkauksia, joilla tuote ja sen täyttöpakkaus ryhmitellään yhteen, tai tuotteita, joiden käyttö edellyttää useita komponentteja. Jos kotitalouskäyttöön tarkoitettu tuote myydään pumppupullossa, joka on mahdollista avata rakenteita rikkomatta, hakijan on tarjottava täyttöä varten myös vastaavan kokoisia tai suurempia primaaripakkauksia.

⁽¹⁰⁾ <https://echa.europa.eu/fi/candidate-list-table>

Huomautus: Pahvilaatikoita, joissa tuotteet kuljetetaan vähittäismyymälöihin, ei pidetä sekundaaripakkauksina.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava allekirjoitettu vakuutus ja asiaa koskevat todisteet (esim. kuvat kaupan pidetyistä tuotteista).

b) **Pakkausten vaikutussuhde (PIR)**

Pakkaus-vaikutussuhteen (PIR) on oltava alle 0,20 grammaa pakkausmateriaalia yhtä tuotegrammaa kohti kullekin pakkaukselle, jossa tuote myydään. Vaatimus ei koske metallisiin aerosolisäiliöihin pakattuja tuotteita. PIR lasketaan (erikseen kutakin pakkausta varten) seuraavasti:

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

Tässä yhtälössä:

- W — on pakkauksen paino (primaaripakkaus + osa sekundaaripakkausta [1], etiketit mukaan lukien) (g)
- W_{refill} — on täyttöpakkauksen paino (primaaripakkaus + osa sekundaaripakkausta [1], etiketit mukaan lukien) (g)
- N — on uusiutumattoman ja kierrättämättömän pakkausmateriaalin yhteispaino (primaaripakkaus + osa sekundaaripakkausta [1], etiketit mukaan lukien) (g)
- N_{refill} — on uusiutumattoman ja kierrättämättömän täyttöpakkauksmateriaalin yhteispaino (primaaripakkaus + osa sekundaaripakkausta [1], etiketit mukaan lukien) (g)
- D — on peruspakkaukseen sisältyvän tuotteen paino (g)
- D_{refill} — on täyttöpakkaukseen sisältyvän tuotteen paino (g)
- F — on täytettävää kokonaismäärää varten tarvittava täyttökertojen määrä, joka lasketaan seuraavasti:

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

Tässä yhtälössä:

- V — on peruspakkauksen tilavuuskapasiteetti (ml)
- V_{refill} — on täyttöpakkauksen tilavuuskapasiteetti (ml)
- R — on täytettävä määrä. Tämä vastaa sitä, miten monta kertaa peruspakkaus voidaan täyttää uudelleen. Jos F ei ole kokonaisluku, se pyöristetään ylöspäin seuraavaan kokonaislukuun.

Mikäli täyttöpakkausta ei tarjota, PIR lasketaan seuraavasti:

$$PIR = (W + N) / D$$

Valmistajan on ilmoitettava suunniteltujen uudelleentäyttöjen määrä tai käytettävä oletusarvoja, jotka ovat R = 5 muovia varten ja R = 2 kartonkia varten.

Vaatimus ei koske primaaripakkauksia, jotka on valmistettu yli 80-prosenttisesti kierrätysmateriaalista.

Huomautus: [1] Ryhmäpakkauksen suhteellinen paino (esim. 50 prosenttia ryhmäpakkauksen kokonaispainosta, jos kaksi tuotetta myydään yhdessä).

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava laskelma tuotteen PIR-arvosta. EU-ympäristömerkin verkkosivulla on laskentataulukko tätä varten. Jos tuotetta myydään erilaisissa pakkauksissa (erilaisina määrinä), laskelma on toimitettava kustakin sellaisesta pakkauskoosta, jolle ympäristömerkki myönnetään. Hakijan on toimitettava pakkauksen valmistajan allekirjoittama vakuutus siitä, mikä osuus pakkausmateriaalista on kierrätettyä tai uusiutuvaa alkuperää sekä tarvittaessa kuvaus tarjolla olevasta täyttäjärjestelmästä (täyttötavat, määrä). Jotta uudelleentäytettävä pakkaus voitaisiin hyväksyä, hakijan tai vähittäismyyjän on osoitettava, että täyttöpakkauksia on ostettavissa markkinoilla. Hakijan on toimitettava dokumentaatio kolmannen osapuolen toteuttamasta todentamisesta ja pakkausten jäljitettävyydestä kuluttajakäytön jälkeisen kierrätetyn sisällön osalta. Standardin EN 15343 mukaista kierrättäjän sertifikaattia voidaan käyttää tukemaan tuotannon todentamista. Todentamisen tukena voidaan käyttää tuotteen tuotantoa koskevaa valmistajan sertifikaattia sellaisen sertifiointijärjestelmän mukaisesti, jossa noudatetaan valvotun sekoittamisen mallia ISO 22095 standardissa kuvatulla tavalla.

c) **Primaaripakkauksen tiedot ja suunnittelu**

i) Primaaripakkauksen tiedot

Annostelu ja uudelleentäyttö: Hakijan on ilmoitettava primaaripakkauksen pakkausmerkinnöissä oikea annostus tai käytettävä määrä sekä seuraava virke:

"Tuotteen oikea annostelu minimoi ympäristövaikutukset ja säästää rahaa."

Jos oikeaa annostusta ei voida määritellä tuotteelle, koska annostus riippuu kuluttajanäkökohdista (esim. hiusten pituudesta), on käytettävä seuraavaa virkettä:

"Annostele maltillisesti, jottei tuotetta menisi hukkaan."

Jos tuote on uudelleentäytettävässä pakkauksessa, hakijan on ilmoitettava pakkaustiedoissa, että täyttöpakkausten käyttö minimoi ympäristövaikutukset ja säästää rahaa.

Tiedot käytön jälkeisestä käsittelystä: Hakijoiden on lisättävä pakkaukseen tyhjen tuotepakkausten hävittämistä koskeva virke tai kuvamerkki (esim. *"Käytön jälkeen tyhjä pakkaus/säiliö olisi hävitettävä asianmukaisesti kierrättämällä."*).

Huomautus: Vaatimus ei koske tuotteita, joiden mitat eivät mahdollista tietojen asianmukaista esittämistä tilanpuutteen tai tekstin luottavuuden vuoksi.

ii) Primaaripakkauksen suunnittelu

Hakijan on ilmoitettava primaaripakkauksen pakkausmerkinnöissä oikea annostus tai käytettävä määrä sekä virke, jossa korostetaan, että oikea annostelu auttaa minimoimaan energian ja veden kulutuksen, vähentämään veden pilaantumista ja säästämään rahaa.

Primaaripakkaus on suunniteltava siten, että

- a) oikea annostelu on helppoa esimerkiksi käyttämällä pumpppua [1] tai varmistamalla, että suuaukko ei ole liian avoin. Vaatimus ei koske täyttöpakkauksia;
- b) vähintään 95 prosenttia tuotteesta voidaan poistaa säiliöstä helposti. Säiliöön jäävä tuotteen osa (R), jonka on oltava alle 5 prosenttia, lasketaan seuraavasti:

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

Tässä yhtälössä:

- m1 — on primaaripakkaus ja tuote (g)
- m2 — on primaaripakkaus ja säiliöön jäävä tuote normaaleissa käyttöolosuhteissa (g)
- m3 — on tyhjä, puhdistettu primaaripakkaus (g).

Vaatimusta ei sovelleta poishuuhdeltaviin valmisteisiin, joiden primaaripakkaus voidaan avata käsin ja säiliöön jäänyt tuote voidaan poistaa säiliöstä lisäämällä säiliöön vettä.

Huomautukset: [1] Nestemäisen saippuan kanssa myytävä pumpppu tai annostelulaite ei saa annostella enempää kuin 2 grammaa (tai 3 millilitraa) saippuaa yhtä kokonaista painallusta kohti.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava kuvaus annostelulaitteesta (esim. kaaviokuva, valokuvia) sekä testausseleste, jossa esitetään tulokset pakkaukseen jäävän valmisteen määrän mittaamisesta. Lisäksi hakijan on (soveltuvin osin) toimitettava tuotepakkauksesta korkearesoluutioinen kuva, josta käyvät selvästi ilmi arvosteluperusteen 5 c) i) mukaiset virkkeet. Hakijan on esitettävä dokumentoidut todisteet siitä, mikä arvosteluperusteessa 5 c) i) tarkoitettu tapaus koskee hänen tuotettaan. Säiliöön jäävän määrän mittaamiseksi käytettävä testimenetelmä esitetään EU-ympäristömerkin verkkosivulta löytyvissä ohjeissa.

d) **Muovipakkausten kierrätyksen suunnittelu**

Muovipakkaukset on suunniteltava tehokkaan kierrätyksen helpottamiseksi siten, että vältetään epäpuhtauksia sekä yhteensopimattomia materiaaleja, joiden tiedetään estävän erottelua tai uudelleen käsittelyä tai heikentävän kierrätettävän materiaalin laatua. Etiketit, vyötteessä, sulkimessa taikka mahdollisissa eristepäällysteissä ei saa olla erikseen taikka yhdistettynä taulukossa 7 lueteltuja materiaaleja tai komponentteja.

Vaatimus ei koske aerosolisäiliöitä ja pumppuja.

Taulukko 7

Materiaalit ja komponentit, joita ei saa käyttää pakkausten osissa

Pakkauksen osa	Kielletyt materiaalit ja komponentit (*)
Etiketti tai vyöte	— PS-etiketti tai -vyöte yhdessä PET-, PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — PVC-etiketti tai -vyöte yhdessä PET-, PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — PETG-etiketti tai -vyöte yhdessä PET-pakkausten kanssa. — PET-etiketti tai -vyöte yhdessä PET-pakkausten kanssa (paitsi LDPET (< 1 g/cm³)). — Muut vyötteiden/etikettien muovimateriaalit, joiden tiheys > 1 g/cm³, yhdessä PET-pakkausten kanssa. — Muut vyötteiden/etikettien muovimateriaalit, joiden tiheys > 1 g/cm³, yhdessä PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — Etiketit tai vyötteet, jotka on metallisoitu tai hitsattu pakkauksen runkoon (mould labelling). — Itseliimautuvat etiketit, paitsi jos voidaan osoittaa, että liima irtoaa vedellä kierrätysprosessin pesuolosuhteissa. — Itseliimautuvat PET-etiketit, paitsi jos liima irtoaa vedellä kierrätysprosessin pesuolosuhteissa eikä aktivoidu enää uudelleen.
Suljin	— PS-suljin yhdessä PET-, PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — PVC-suljin yhdessä PET-, PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — PETG-sulkimet ja/tai suljinmateriaali, joiden tiheys on yli 1 g/cm³, yhdessä PET-pakkausten kanssa. — Metallista, lasista, EVAsta valmistetut sulkimet (tai niiden osat). — Silikonista valmistetut sulkimet (tai niiden osat). Poikkeuksena silikonisulkimet, joiden tiheys < 1 g/cm³, yhdessä PET-pakkausten kanssa, sekä silikonisulkimet, joiden tiheys > 1 g/cm³, yhdessä PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — Metallifoliot tai -sinetit, jotka pysyvät kiinni pullossa tai sen sulkimessa sen jälkeen, kun tuote on avattu.
Eristyspinnoitukset	— Polyamidi, EVOH, jossa on sidoskerroksia, jotka on valmistettu eri polymeeristä kuin pakkausrungossa käytetty polymeeri, funktionaaliset polyolefiinit, metallisoidut ja valon kulkua estävät eristeet.

(*) EVA — etyleenivinyylisetaatti, EVOH — etyleenivinyylialkoholi, HDPE — HD-polyeteeni, LDPET — matalatiheyksinen polyetylenitereftalaatti, PET — polyetylenitereftalaatti, PETC — kiteinen polyetylenitereftalaatti, PETG — glykoli-modifioitu polyetylenitereftalaatti, PP — polypropeeni, PS — polystyreeni, PVC — polyvinyylikloridi

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava perusteiden noudattamisesta allekirjoitettu vakuutus, josta käy ilmi pakkausmateriaalin, mukaan lukien säiliö, etiketti tai vyöte, liimat, suljin ja suojapäälyste, koostumus, ja valmistajan dokumentaatio sekä näyte primaaripakkauksesta.

Arviointiperuste 5. Palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten kestävä hankinta

Niissä erityistapauksissa, joissa on käytetty palmuöljyä tai palmunsiemenöljyä tai niistä peräisin olevia uusiutuvia ainesosia, 100 massaprosentin käytetyistä uusiutuvista ainesosista on täytettävä kestävää tuotantoa koskevat vaatimukset sellaisessa sertifiointijärjestelmässä, joka perustuu useita sidosryhmiä käsittävään ja jäsenpohjaltaan laajaan organisaatioon, mukaan lukien kansalaisjärjestöt, teollisuus, rahoituslaitokset ja hallinto, ja joka käsittelee ympäristövaikutuksia maaperään, luonnon monimuotoisuuteen, orgaanisiin hiilivarastoihin ja luonnonvarojen suojelemiseen.

Arviointi ja todentaminen: Sen osoittamiseksi, että arviointiperustetta noudatetaan, hakijan on toimitettava kolmannen osapuolen alkuperäketjutodistusten avulla todisteet siitä, että tuotteessa tai sen valmistuksessa käytetyt raaka-aineet on hankittu kestävästi hoidetuilta tiloilta. Palmuöljylle ja palmunsiemenöljylle hyväksytään Roundtable on Sustainable Palm Oil (RSPO) -sertifikaattien tai minkä tahansa vastaavan tai tiukemman kestävän tuotannon järjestelmän sertifikaatit, jotka osoittavat, että noudatetaan jotakin seuraavista malleista:

- 1 päivään tammikuuta 2025 saakka: toimitusketjun yksilöinti/erilläänpito/massatase;
- tammikuun 1 päivästä 2025 alkaen: toimitusketjun yksilöinti ja erilläänpito.

Palmuöljyn ja palmunsiemenöljyn johdannaisten osalta hyväksytään RSPO-sertifikaattien tai minkä tahansa vastaavan tai tiukemman kestävän tuotannon järjestelmän sertifikaatit, jotka osoittavat, että noudatetaan jotakin seuraavista malleista: toimitusketjun yksilöinti/erilläänpito/massatase.

Palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten osalta on toimitettava taselaskelma ja/tai raaka-aineen tuottajalta saadut laskut/toimitusilmoitukset, joista käy ilmi, että sertifioitujen raaka-aineiden osuus vastaa sertifioitujen palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten määrää. Vaihtoehtoisesti on toimitettava raaka-aineiden tuottajalta vakuutus, josta käy ilmi, että kaikki ostettu palmuöljy, palmunsiemenöljy ja niiden johdannaiset on sertifioitu. Toimivaltaisten elinten on tarkastettava vuosittain sertifikaattien voimassaolo kunkin sertifioitujen tuotteen/ainekomponentin osalta [1].

Huomautukset: [1] Tarkastus voidaan tehdä RSPO:n verkkosivuston kautta, jossa sertifioinnin tila näkyy reaaliajassa: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Arviointiperuste 6. Soveltuvuus käyttöön

Eläintenhoitotuotteen kyky täyttää ensisijainen käyttötarkoitus (esim. puhdistus, hoito) ja mahdolliset väitetyt toissijaiset käyttötarkoitukset (esim. värin säilyttäminen, kosteus) on osoitettava asianmukaisten ja todennettavissa olevien tutkimusten, datan ja ainesosien koskevien tietojen perusteella.

Lopputuotteiden, ainesosien tai ainesosien yhdistelmien testaus eläinkokein on ehdottomasti kielletty.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on osoitettava tutkimusten, datan ja ainesosien tai lopputuotteen koskevien tietojen perusteella, että tuote täyttää tuote- ja pakkausmerkintöjen mukaiset ensisijaiset ja toissijaiset käyttötarkoitukset.

Arviointiperuste 7. Eläintenhoitotuotteita koskevan EU-ympäristömerkin tiedot

Etikettiin voi sisällyttää valinnaisen tekstikentän, jossa on seuraavat tiedot:

- "Täyttää tiukat haitallisia aineita koskevat vaatimukset."
- "Testattu suorituskyky (ei eläinkokeita)."
- "Pakkausjätteen määrää rajoitettu."

Hakijan on noudatettava seuraavia EU-ympäristömerkin logon käyttöohjeita:

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

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on annettava vakuutus tämän arviointiperusteen noudattamisesta ja esitettävä sen tueksi tuotteen pakkauksesta otettu korkearesoluutioinen kuva, jossa ympäristömerkki, rekisteröinti-/lisenssinumero ja tarvittaessa merkin ohessa esitettävät maininnat ovat selkeästi näkyvillä.

Lisäys

Valmistusainetietokanta (DID-luettelo)

DID-luettelon A osa sisältää tietoja pesuaineiden tyyppillisten ainesosien myrkyllisyydestä vesieliöille ja biohajoavuudesta. Luettelossa on tietoja useiden pesu- ja puhdistusaineissa käytettävien aineiden myrkyllisyydestä ja biohajoavuudesta. Luettelo ei ole kattava, mutta DID-luettelon B osassa annetaan ohjeita siitä, miten asiaan liittyvät laskentamuuttujat määritellään sellaisten aineiden osalta, joita ei ole mainittu DID-luettelossa (esim. toksisuustekijä TF ja hajoamistekijä DF, joita käytetään laskettaessa kriittistä laimennustilavuutta). Luettelo on yleinen informaation lähde ja siinä mainittuja aineita ei automaattisesti hyväksyttyä käytettäväksi EU-ympäristömerkillä varustetuissa tuotteissa.

DID-luettelon osat A ja B ovat saatavilla EU-ympäristömerkin verkkosivuilla osoitteissa:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf>

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf

Jos aineiden myrkyllisyydestä vesieliöille tai biohajoavuudesta ei ole tietoja, toksisuustekijän ja hajoavuustekijän arvioinnissa voidaan käyttää samanlaisten aineiden rakenneanalogiaa. Rakenneanalogian käyttö on hyväksyttävä EU-ympäristömerkin myöntävällä elimellä. Vaihtoehtoisesti on sovellettava pahin tapaus -lähestymistapaa käyttäen seuraavia muuttujia:

Pahin tapaus -lähestymistapa:

	Välitön myrkyllisyys			Krooninen myrkyllisyys			Hajoaminen		
Sisältyvä lisätty aine	LC50/EC50	SF (välitön)	TF (välitön)	NOEC (1)	SF (krooninen) ⁽¹⁾	TF (krooninen)	DF	Aerobinen	Anaerobinen
"Nimi"	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

⁽¹⁾ Sarakkeisiin ei merkitä mitään, jos hyväksyttäviä kroonista myrkyllisyyttä koskevia tietoja ei ole. Näissä tapauksissa TF(krooninen) on sama kuin TF(välitön).

Biohajoavuuden dokumentointi

Nopean biohajoavuuden osalta käytetään seuraavia testimenetelmiä:

1) 1 päivään joulukuuta 2015 saakka:

Neuvoston direktiivissä 67/548/ETY ⁽¹⁾ säädetyt nopeaa biohajoavuutta koskevat testit, erityisesti direktiivin liitteessä V olevassa C4 kohdassa mainitut menetelmät tai niitä vastaavat OECD 301 A–F -testimenetelmät tai niitä vastaavat ISO-testit.

"Kymmenen vuorokauden ikkunan" periaatetta ei sovelleta pinta-aktiivisiin aineisiin. Direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevissa kohdissa C.4-A ja C.4-B tarkoitettujen testien (ja vastaavien OECD 301 A- ja E-testien sekä vastaavien ISO-testien) kynnysarvo on 70 prosenttia, ja direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevissa kohdissa C.4-C, D, E ja F tarkoitettujen testien (ja vastaavien OECD 301 B-, C-, D- ja F-testien sekä vastaavien ISO-testien) kynnysarvo on 60 prosenttia;

tai

asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistetut testimenetelmät.

2) Joulukuun 1 päivästä 2015 lähtien:

Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistetut testimenetelmät.

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL 196, 16.8.1967, s. 1).

Anaerobisen biohajoavuuden dokumentointi

Anaerobisen biohajoavuuden referenssitesti on ISO 11734 (ECETOC nro 28, kesäkuu 1988), OECD 311 tai vastaava testimenetelmä. Lopullisen biohajoavuuden on oltava vähintään 60 prosenttia anaerobisissa olosuhteissa. Sen osoittamiseksi, että 60 prosentin lopullinen biohajoavuus on saavutettu anaerobisissa olosuhteissa, voidaan käyttää myös relevanttia anaerobista ympäristöä simuloivaa testimenetelmää.

Ekstrapolointi sellaisten aineiden osalta, jotka eivät sisälly DID-luetteloon

Seuraavaa menettelytapaa voidaan soveltaa anaerobisen biohajoavuuden dokumentointiin niiden sisältyvien aineiden osalta, joita ei ole mainittu DID-luettelossa:

- 1) Sovelletaan perusteltua ekstrapolointia. Käytetään yhdellä raaka-aineella saatuja testituloksia ja ekstrapoloidaan rakenteeltaan samankaltaisten pinta-aktiivisten aineiden lopullinen anaerobinen biohajoavuus. Jos jonkin pinta-aktiivisen aineen (tai homologiryhmän) anaerobinen biohajoavuus on vahvistettu DID-luettelossa, voidaan olettaa, että samantyyppinen pinta-aktiivinen aine on myös anaerobisesti biohajoava (esim. C12–15 A 1–3 EO sulfaatti (DID-nro 8), joten C12–15 A 6 EO sulfaatin voidaan olettaa olevan vastaavalla tavalla anaerobisesti biohajoava). Jos pinta-aktiivisen aineen anaerobinen biohajoavuus on vahvistettu asianmukaisella testimenetelmällä, voidaan olettaa, että samantyyppinen pinta-aktiivinen aine on myös anaerobisesti biohajoava (esim. kirjallisuustietoja, jotka vahvistavat alkyyliesteriammoniumsuolojen ryhmään kuuluvien pinta-aktiivisten aineiden olevan anaerobisesti biohajoavia, voidaan käyttää dokumentaationa sen vahvistamiseksi, että muut kvaternaariset ammoniumsuolat, joiden alkyyliketju(i)ssa on esterisidoksia, ovat vastaavalla tavalla anaerobisesti biohajoavia). Jos on kuitenkin osoitettu, että rakenteeltaan samankaltainen pinta-aktiivinen aine ei ole anaerobisesti hajoava, voidaan olettaa, että samantyyppinen pinta-aktiivinen aine ei myöskään ole anaerobisesti biohajoava.
- 2) Tehdään anaerobisen biohajoavuuden seulontatesti. Jos uudet testit ovat välttämättömiä, tehdään seulontatesti käyttämällä testejä ISO 11734, ECETOC N:o 28 -testiä (kesäkuu 1988), OECD 311 -testiä tai vastaavaa menetelmää.
- 3) Tehdään alhaisen annoksen biohajoavuustesti. Jos uudet testit ovat välttämättömiä ja jos seulontatestissä on esiintynyt kokeisiin liittyviä ongelmia (esim. testiaineen myrkyllisyydestä johtuva inhibitio), testi toistetaan käyttämällä pinta-aktiivista ainetta alhaisena annoksena ja hajoamista seurataan ¹⁴C-mittauksilla tai kemiallisilla analyyseillä. Alhaisilla annoksilla tehtävässä testauksessa voidaan käyttää OECD 308 -testiä (elokuu 2000) tai vastaavaa menetelmää.

Biokertyvyyttä koskeva dokumentaatio

Biokertyvyyden osalta käytetään seuraavia testimenetelmiä:

- 1) 1 päivään maaliskuuta 2009 saakka:

Biokertyvyyttä koskevan vertailutestin on oltava OECD 107 tai 117 tai vastaava. Hyväksytyt arvot ovat < 500 tai $\log K_{ow} < 4,0$.

OECD 305 -testi kaloilla. Jos $BCF < 500$, aineen ei katsota olevan biokertyvä. Jos BCF-arvo on mitattu, aineen biokertyvyyden arvioinnissa on käytettävä aina suurinta mitattua BCF-arvoa.

- 2) Maaliskuun 1 päivästä 2009 lähtien:

Biokertyvyyttä koskevan vertailutestin on oltava OECD 107 tai 117 tai vastaava. Hyväksytyt arvot ovat < 500 tai $\log K_{ow} < 4,0$.

Dokumentaatio valmisteen myrkyllisyydestä vesieliöille:

Käytetään alhaisinta käytettävissä olevaa NOEC/EC_x/EC/LC₅₀-arvoa. Jos kroonisia arvoja on saatavilla, niitä on käytettävä akuuttien arvojen sijasta.

Kun testataan valmisteen välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille, on käytettävä kemikaalien testausta koskevien OECD:n ohjeiden testimenetelmiä nro 201, 202 ja 203 (*) tai vastaavia testimenetelmiä.

Kun testataan valmisteiden kroonista myrkyllisyyttä vesieläimille, on käytettävä kemikaalien testausta koskevien OECD:n ohjeiden testimenetelmiä nro 210 (*), 211, 215 (*) ja 229 (*) tai vastaavia testimenetelmiä. OECD 201 -testiä voidaan käyttää kroonisen myrkyllisyyden testauksessa, jos on valittu krooniset päätepisteet.

(*) Komissio kielsi kosmeettisten valmisteiden ainesosien testaamisen eläinkokein maaliskuusta 2009 alkaen. Kun määritetään valmisteiden välitöntä myrkyllisyyttä vesieläimille, tämä kiello koskee kuitenkin vain kaloja (ei selkärangattomia). OECD:n testimenetelmiä nro 203 (välitön myrkyllisyys – kalat), 210, 215 ja 229 (krooninen myrkyllisyys – kalat) ei saa käyttää välittömän/kroonisen myrkyllisyyden osoittamiseen. Tuloksia sellaisista välittömän/kroonisen myrkyllisyyden testeistä, joissa on käytetty kaloja mutta jotka on tehty ennen maaliskuuta 2009, voidaan kuitenkin edelleen käyttää.
