

KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2018/1702,
annettu 8 päivänä marraskuuta 2018,
voiteluaineita koskevasta EU-ympäristömerkin myöntämisperusteista
(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 7125)
(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 mukaan EU-ympäristömerkki voidaan myöntää sellaisille tuotteille, joilla on elinkaarensa aikana vähemmän haitallisia vaikutuksia ympäristöön.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 66/2010 säädetään, että kullekin tuoteryhmälle vahvistetaan erityiset EU-ympäristömerkin myöntämisperusteet.
- (3) Komission päätöksessä 2011/381/EU ⁽²⁾ vahvistettiin voiteluaineita koskevat arviointiperusteet ja niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset. Näiden perusteiden ja vaatimusten voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään joulukuuta 2018 komission päätöksellä (EU) 2015/877 ⁽³⁾.
- (4) Kesäkuun 30 päivänä 2017 toteutetussa EU-ympäristömerkin toimivuustarkastuksessa (REFIT), jossa arvioitiin asetuksen N:o 66/2010 täytäntöönpanoa ⁽⁴⁾, todettiin, että EU-ympäristömerkin osalta on tarpeen kehittää strategisempi lähestymistapa, johon sisältyvät muun muassa yhdenmukaiset perusteet tuotteiden valitsemiseen. Toimivuustarkastelun päätelmien mukaisesti on aiheellista tarkistaa Euroopan unionin ympäristömerkintälautakuntaa kuullen voiteluaineiden tuoteryhmää koskevia perusteita ottaen huomioon nykyisten perusteiden toimivuus, sidosryhmien tuotteeseen liittyvät intressit ja mahdolliset tulevat tilaisuudet kestävien tuotteiden käytön ja markkinoiden kysynnän lisäämiseksi. Tuoteryhmän "voiteluaineet" määritelmää olisi muutettava siten, että se sisältää viittauksen tuotteen toimivuuteen sen koostumuksen sijaan. Tällä varmistetaan se, että määritelmä kattaa selvästi kaikki asiaankuuluvat voiteluainekoostumukset.
- (5) Jotta voitaisiin ottaa huomioon viimeaikainen markkinakehitys ja innovaatiot, jotka ovat toteutuneet aiempien perusteiden vahvistamisen jälkeen, on tarpeen vahvistaa tuoteryhmälle "voiteluaineet" uudet EU-ympäristömerkin myöntämisperusteet. Näiden perusteiden tavoitteena olisi erityisesti oltava sellaisten tuotteiden edistäminen, joilla on vähäinen vaikutus vesiympäristöön, jotka sisältävät vain vähäisen määrän vaarallisia aineita ja joiden suorituskyky on yhtä hyvä tai parempi kuin markkinoilla saatavilla olevilla tavanomaisilla voiteluaineilla. Perusteilla olisi pyrittävä myös muoveja kiertotaloudessa koskevan EU:n strategian tavoitteiden mukaisesti ⁽⁵⁾ helpottamaan siirtymistä enemmän kiertoon perustuvaan talouteen edistämällä parempaa suunnittelua ja luomalla lisäkannustimia kierrätysmateriaalien kysynnälle.
- (6) Uusien perusteiden sekä niihin liittyvien arviointi- ja todentamisvaatimusten olisi oltava voimassa 31 päivään joulukuuta 2024 saakka, kun otetaan huomioon kyseisen tuoteryhmän innovointisykli.
- (7) Päätös 2011/381/EU olisi kumottava oikeusvarmuuden vuoksi.

⁽¹⁾ EUVL L 27, 30.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Komission päätös 2011/381/EU, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2011, ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi voiteluaineille (EUVL L 169, 29.6.2011, s. 28).

⁽³⁾ Komission päätös (EU) 2015/877, annettu 4 päivänä kesäkuuta 2015, päätösten 2009/568/EY, 2011/333/EU, 2011/381/EU, 2012/448/EU ja 2012/481/EU muuttamisesta EU-ympäristömerkin myöntämistä erälle tuotteille koskevien ekologisten arviointiperusteiden voimassaolon pidentämiseksi (EYVL L 142, 6.6.2015, s. 32).

⁽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).

⁽⁵⁾ COM(2018)28 final

- (8) Tuottajille, joiden tuotteille on myönnetty voiteluaineita koskeva EU-ympäristömerkki päätöksessä 2011/381/EU esitettyjen arviointiperusteiden mukaisesti, olisi myönnettävä siirtymäkausi, jotta niillä olisi riittävästi aikaa mukauttaa tuotteensa tarkistettujen arviointiperusteiden ja vaatimusten mukaisiksi. Rajoitetun ajan tämän päätöksen antamisen jälkeen tuottajien olisi myös voitava toimittaa hakemuksia joko päätöksessä 2011/381/EU vahvistettujen arviointiperusteiden tai tässä päätöksessä vahvistettujen tarkistettujen perusteiden mukaisesti. Jos EU-ympäristömerkki on myönnetty päätöksessä 2011/381/EU vahvistettujen arviointiperusteiden mukaisesti, sen käyttöä ei pitäisi sallia 31 päivän joulukuuta 2019 jälkeen.
- (9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 66/2010 16 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tuoteryhmään "voiteluaineet" kuuluvat kaikki voiteluaineet, jotka kuuluvat johonkin seuraavista alaryhmistä:

- a) käytössä kokonaan ympäristöön joutuvien voiteluaineiden alaryhmä, johon kuuluvat teräketjuöljyt, teräsköysien voiteluaineet, betoniteollisuuden muottiöljyt, käytössä kokonaan ympäristöön joutuvat voitelurasvat ja muut käytössä kokonaan ympäristöön joutuvat voiteluaineet;
- b) osittain ympäristöön joutuvien voiteluaineiden alaryhmä, johon kuuluvat avoimiin vaihteistoihin tarkoitettui vaihteistoöljyt, akselihiylsyöljyt, kaksitahtiöljyt, tilapäiset korroosiosuojat ja osittain ympäristöön joutuvat voitelurasvat;
- c) vahingossa ympäristöön joutuvien voiteluaineiden alaryhmä, johon kuuluvat hydraulijärjestelmät, metallintyöstönesteet, suljetuissa vaihteistoissa käytettäviksi tarkoitettui vaihteistoöljyt ja vahingossa ympäristöön joutuvat voitelurasvat.

2 artikla

Tässä päätöksessä tarkoitetaan:

- 1) 'voiteluaineella' tuotetta, joka pystyy vähentämään kitkaa, tarttuvuutta, lämpöä, kulumista tai korroosiota, kun sitä levitetään pinnalle tai kahden toisiinsa nähden liikkuvan pinnan väliin, tai joka pystyy välittämään mekaanista tehoa. Yleisimmät aineosat ovat perusöljyt ja lisäaineet;
- 2) 'perusöljyllä' voitelevaa öljyä, jonka viskositeettia, käyttöikää, voitelevuus- ja kulumisenesto-ominaisuuksia tai kiinteiden epäpuhtauksien muodostumisen estämiseen liittyviä ominaisuuksia ei ole parannettu lisäaineilla;
- 3) 'lisäaineella' ainetta tai seosta, jonka keskeisenä tarkoituksena on parantaa yhtä tai useampia seuraavista ominaisuuksista: viskositeetti, käyttöikä, voitelevuus- ja kulumisenesto-ominaisuudet tai kiinteiden epäpuhtauksien muodostumisen estämiseen liittyvät ominaisuudet;
- 4) 'aineella' alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai tuotantomenetelmin tuotettuina, mukaan luettuina aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja käytetyssä menetelmässä muodostuvat epäpuhtaudet, ei kuitenkaan liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta;
- 5) 'kokonaan ympäristöön joutuvalla' sitä, että voiteluaine joutuu kokonaan ympäristöön käytön aikana;
- 6) 'osittain ympäristöön joutuvalla' sitä, että voiteluaine joutuu osittain ympäristöön käytön aikana ja että voiteluaine, joka ei joudu ympäristöön, voidaan ottaa talteen uudelleen käsittelyä, kierrätystä tai hävittämistä varten;
- 7) 'vahingossa ympäristöön joutuvalla' sitä, että voiteluainetta käytetään suljetussa järjestelmässä, jolloin se voi joutua ympäristöön vain vahingossa, ja että se voidaan ottaa talteen käytön jälkeen uudelleen käsittelyä, kierrätystä tai hävittämistä varten;
- 8) 'teräketjuöljyllä' voiteluainetta, jota käytetään voitelemaan laippaa ja ketjua yhden tai useamman tyyppisessä ketjusahassa.
- 9) 'teräsköysien voiteluaineella' voiteluainetta, jota käytetään voitelemaan useista metallisäikeistä koostuvia teräsköysiä.
- 10) 'betoniteollisuuden muottiöljyllä' voiteluainetta, jota käytetään rakennusteollisuudessa estämään juuri asetettua betonia kiinnittymästä pintaan, tavallisesti vaneriin, pinnoitettuun vaneriin, teräkseen tai alumiiniin;
- 11) 'voitelurasvalla' jähmeää tai puolijähmeää voiteluainetta, joka sisältää sakeuttamisainetta saostumisen tai perusöljyn viskositeettiominaisuuksien parantamisen vuoksi;
- 12) 'vaihteistoöljyllä' voiteluainetta, joka on valmistettu erityisesti henkilöautojen, kuorma-autojen ja muiden koneiden voimansiirtoa, jakovaihteistoja ja tasauspyörästäjiä varten;

- 13) 'akselinhylsyöljyllä' voiteluainetta, jota käytetään laivan akselinhylsyssä;
- 14) 'kaksitahtiöljyllä' voiteluainetta, jota käytetään kaksitahtimoottoreissa;
- 15) 'väliaikaisella korroosiosuojalla' voiteluainetta, jota levitetään metallipinnalle ohuena kalvona, jotta vesi ja happi eivät pääse kosketuksiin metallipinnan kanssa;
- 16) 'hydraulijärjestelmillä' voiteluainetta, jonka avulla teho siirretään hydraulikoneissa;
- 17) 'metallintyöstönestellä' voiteluainetta, joka on suunniteltu metallintyöstömenetelmiin, kuten leikkaamiseen ja muotoiluun, ja jonka päätehtävät ovat jäädytys, kitkan pienentäminen, metallihiukkasten poistaminen sekä työkappaleiden, työkalujen ja konetyökalujen suojaaminen korroosiolta.

3 artikla

Jotta voiteluaineelle voidaan myöntää asetuksessa (EY) N:o 66/2010 tarkoitettu EU-ympäristömerkki, sen on kuuluttava tämän päätöksen 1 artiklassa määriteltyyn tuoteryhmään "voiteluaineet" ja täytettävä tämän päätöksen liitteessä esitetyt arviointiperusteet sekä niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset.

4 artikla

Tuoteryhmään "voiteluaineet" sovellettavat myöntämisperusteet sekä niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2024 saakka.

5 artikla

Hallinnollisia tarkoituksia varten tuoteryhmälle "voiteluaineet" annetaan tunnusnumero "027".

6 artikla

Kumotaan päätös 2011/381/EU.

7 artikla

1. Sen estämättä, mitä 6 artiklassa säädetään, tuoteryhmään "voiteluaineet" kuuluvia tuotteita koskevat EU-ympäristömerkkihakemukset, jotka on toimitettu ennen tämän päätöksen antamispäivää, arvioidaan päätöksessä 2011/381/EY vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

2. Tuoteryhmään "voiteluaineet" kuuluvia tuotteita koskevat EU-ympäristömerkkihakemukset, jotka on toimitettu kahden kuukauden kuluessa tämän päätöksen antamispäivästä, voivat perustua joko päätöksessä 2011/381/EU tai tässä päätöksessä vahvistettuihin arviointiperusteisiin. Kyseiset hakemukset on arvioitava niiden arviointiperusteiden mukaisesti, joihin ne perustuvat.

3. Jos EU-ympäristömerkki myönnetään päätöksessä 2011/381/EU asetettujen arviointiperusteiden mukaisesti, kyseistä ympäristömerkkiä saa käyttää 31 päivään joulukuuta 2019 saakka.

8 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä marraskuuta 2018.

Komission puolesta

Karmenu VELLA

Komission jäsen

LIITE

YLEISET PERIAATTEET

EU-YMPÄRISTÖMERKIN MYÖNTÄMISPERUSTEET

Arviointiperusteet EU-ympäristömerkin myöntämiseksi voiteluaineille

ARVIOINTIPERUSTEET

1. Aineet, joita ei saa käyttää tai joiden käyttöä on rajoitettu
2. Lisävaatimukset myrkyllisyydestä vesieliöille
3. Biohajoavuus ja biokertyvyys
4. Uusiutuvia ainesosia koskevat vaatimukset
5. Pakkausta/astiaa koskevat vaatimukset
6. Teknisen suorituskyvyn vähimmäistaso
7. Käyttöä ja hävittämistä koskevat käyttäjille annettavat tiedot
8. EU-ympäristömerkissä olevat tiedot

ARVIOINTI JA TODENTAMINEN

a) **Vaatimukset**

Erityiset arviointi- ja todentamisvaatimukset ilmoitetaan kunkin arviointiperusteen yhteydessä.

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

Toimivaltaisten elinten on tunnustettava ensisijaisesti sellaisten laitosten antamat vakuutukset, jotka on akkreditoitu asiaankuuluvan testi- ja kalibrointilaboratorioita koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisesti (testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyysvaatimusten standardin (ISO/IEC 17025:2005)) tai hyvän laboratoriokäytännön (GLP) periaatteiden mukaisesti; sekä sellaisten laitosten tekemät todennukset, jotka on akkreditoitu tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioivia laitoksia koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisesti. Akkreditoinnissa on noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 765/2008 ⁽¹⁾.

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

Toimivaltaiset elimet voivat tarvittaessa pyytää esittämään arviointia ja todentamista tukevia asiakirjoja ja toteuttaa riippumattomia tarkastuksia tai laitosvierailuja.

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

EU:n ympäristömerkin verkkosivuilla saatavilla oleva voiteluaineiden luokitusluettelo (LuSC-luettelo) ⁽²⁾ sisältää aineet ja merkit, jotka toimivaltainen elin on arvioinut tämän päätöksen asiaa koskevien vaatimusten osalta, ja tietoja voidaan käyttää suoraan hakemusprosessissa.

Hakemusprosessissa voidaan käyttää suoraan EU-ympäristömerkin toimivaltaisen elimen antamaa vaatimustenmukaisuusasiakirjaa.

Toimivaltaiselle elimelle on toimitettava luettelo kaikista aineista, jotka on tarkoituksellisesti lisätty tai muodostettu käytetyssä voiteluaineessa tapahtuneen kemiallisen reaktion jälkeen, jos pitoisuus on vähintään 0,010 painoprosenttia lopputuotteesta. Luettelossa on ilmoitettava kauppanimi (jos on), kemiallinen nimi, CAS-numero, määrä, tehtävä ja olomuoto lopputuotteessa. Kaikki nanomateriaalin muodossa olevat luettelut aineet on ilmoitettava selkeästi luettelossa, ja sana "nano" on kirjoitettava sulkuihin.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽²⁾ <http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/>

Jokaisesta luettelossa olevasta aineesta on toimitettava käyttöturvallisuustiedotteet Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ mukaisesti. Jos aineen käyttöturvallisuustiedotteita ei ole saatavilla yksittäisestä aineesta, koska aine on seoksen osa, hakijan on toimitettava seoksen käyttöturvallisuustiedotteet.

b) Mittaustarkkuuden raja-arvot

Lopputuotteen sekä voiteluaineeseen tarkoituksella lisättyjen ainesosien ja/tai siinä kemiallisella reaktiolla tarkoituksellisesti muodostettujen aineosien on täytettävä ekologiset arviointiperusteet, kuten kussakin arviointiperusteessa on ilmoitettu.

Lisäksi sellaisten lueteltujen aineiden, joihin ei sovelleta perusteita 2 ja 3, yhteenlasketun osuuden on oltava alle 0,5 painoprosenttia.

Huomautus: Jos voitelurasvaa voidaan käyttää sekä käytössä kokonaan ympäristöön joutuvana voiteluaineena että osittain ympäristöön joutuvana voiteluaineena (kuten monikäyttöisen voitelurasvan tapauksessa), sovelletaan kokonaan ympäristöön joutuvia voiteluaineita koskevia perusteita. Jos rasvaa voidaan käyttää osittain ympäristöön joutuvana voiteluaineena ja vahingossa ympäristöön joutuvien voiteluaineena muttei kokonaan ympäristöön joutuvana voiteluaineena, sovelletaan käytössä osittain ympäristöön joutuvien voiteluaineiden alaryhmää koskevia perusteita.

Avoimissa vaihteistoissa käytettävien vaihteistoöljyjen osalta sovelletaan osittain ympäristöön joutuvien voiteluaineiden alaryhmään sovellettavia perusteita, ja suljetuissa vaihteistoissa käytettävien vaihteistoöljyjen osalta sovelletaan vahingossa ympäristöön joutuvien voiteluaineiden alaryhmään sovellettavia perusteita. Kun vaihteistoöljyjä voidaan käyttää molemmissa vaihteistotyypeissä, sovelletaan osittain ympäristöön joutuvien voiteluaineiden alaryhmään sovellettavia perusteita.

PERUSTE 1 – AINEET, JOITA EI SAA KÄYTTÄÄ TAI JOIDEN KÄYTTÖÄ ON RAJOITETTU

Perusteen 1 soveltamiseksi käyttöturvallisuustiedotteessa mainittujen epäpuhtauksien, joiden pitoisuus on vähintään 0,010 prosenttia lopputuotteesta, on täytettävä samat vaatimukset kuin tarkoituksellisesti lisättyjen aineiden.

1 a) Vaaralliset aineet

i) Lopputuote

Lopputuote ei saa olla luokiteltu minkään taulukkoon 1 sisältyvän vaaralausekkeen mukaisesti.

ii) Aineet

Aineita, jotka täyttävät perusteet niiden luokitteluksi taulukossa 1 lueteltujen vaaralausekkeiden mukaisesti, ei saa tarkoituksellisesti lisätä lopputuotteeseen eikä niitä saa muodostua lopputuotteesta sen mukaan, mitä niiden raja-arvoista määritetään.

Jos Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ 10 artiklan mukaisesti määritetyt yleiset tai erityiset pitoisuuksien raja-arvot ovat tiukemmat, on sovellettava niitä.

Taulukko 1

Rajoitetut vaaralausekkeet

Vaaralauseke	Raja-arvo
H340 Saattaa aiheuttaa perimävaurioita	< 0,010 painoprosenttia ainetta kohden lopputuotteessa
H350 Saattaa aiheuttaa syöpää	
H350i Saattaa aiheuttaa syöpää hengitettynä	
H360F Saattaa heikentää hedelmällisyyttä	

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, 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).

Vaaralauseke	Raja-arvo
H360D Saattaa vaurioittaa sikiötä	
H360FD Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Saattaa vaurioittaa sikiötä	
H360Fd Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä	
H360Df Saattaa vaurioittaa sikiötä. Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä	
H341 Epäillään aiheuttavan perimävaurioita	
H351 Epäillään aiheuttavan syöpää	
H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä	
H361d Epäillään vaurioittavan sikiötä	
H361fd Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä	
H362 Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille	
H300 Tappavaa nieltynä (suun kautta)	
H310 Tappavaa joutuessaan iholle (ihon kautta)	
H330 Tappavaa hengitettynä (hengityksen kautta)	
H304 Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin	< 0,5 × Lopputuotteen luokitusrajoitus H304:n osalta
H301 Myrkyllistä nieltynä	< Lopputuotteen luokitusrajoitus H301:n osalta
H311 Myrkyllistä joutuessaan iholle	< Lopputuotteen luokitusrajoitus H311:n osalta
H331 Myrkyllistä hengitettynä	< Lopputuotteen luokitusrajoitus H331:n osalta
EUH070 Myrkyllistä joutuessaan silmään	< 0,010 painoprosenttia ainetta kohden lopputuotteessa
H370 Vahingoittaa elimiä	
H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa	
H371 Saattaa vahingoittaa elimiä	< Lopputuotteen luokitusrajoitus H373:n osalta
H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa	
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä	< 0,010 painoprosenttia ainetta kohden lopputuotteessa
H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta	< Lopputuotteen luokitusrajoitus H336:n osalta
H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion	< Lopputuotteen luokitusrajoitus H317:n osalta
H334: Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia	< 0,010 painoprosenttia ainetta kohden lopputuotteessa
H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa	< Lopputuotteen luokitusrajoitus H314:n osalta

Vaaralauseke	Raja-arvo
H315 Ärsyttää ihoa	< Lopputuotteen luokitusrajoitus H315:n osalta
H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä	< Lopputuotteen luokitusrajoitus H318:n osalta
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä	< Lopputuotteen luokitusrajoitus H319:n osalta
H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille	$\leq 0,5 \times$ Lopputuotteen luokitusrajoitus H400:n osalta
H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	$\leq 0,5 \times$ Lopputuotteen luokitusrajoitus H410:n osalta
H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	< Lopputuotteen luokitusrajoitus H412:n ja H413:n osalta
H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	
H413 Saattaa aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille	
H420 Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia yläilmakehässä	< 0,010 painoprosenttia ainetta kohden lopputuotteessa
EUH029 Kehittää myrkyllistä kaasua veden kanssa	
EUH031 Kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa	
EUH032 Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa	
EUH066 Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua	< Lopputuotteen luokitusrajoitus EUH066:n osalta

Huomautus: Jos mainitaan lopputuotteen luokitusrajoitus (tai $0,5 \times$ lopputuotteen luokitusrajoituksesta), on otettava huomioon erityisen vaaralausekkeen sisältävien luokiteltujen aineiden enimmäispitoisuus.

Tätä perustetta ei sovelleta asetuksen (EY) N:o 1907/2006 2 artiklan 7 kohdan a ja b alakohdan soveltamisalaan kuuluvien aineisiin. Mainitussa kohdassa esitetään perusteet, joiden mukaan vapautetaan liitteeseen IV ja V sisältyvät aineet rekisteröintiä, jatkokäyttäjää ja arviointia koskevien vaatimusten soveltamisesta. Sen määrittämiseksi, sovelletaanko tätä vapautusta, hakijan on tarkistettava kaikki tuotteeseen tarkoituksellisesti lisätyt tai siinä tarkoituksellisesti muodostetut aineet, joiden pitoisuus on yli 0,010 painoprosenttia lopputuotteesta.

1 b) Määritetyt rajoitetut aineet

Jäljempänä lueteltuja aineita ei saa tarkoituksellisesti lisätä lopputuotteeseen tai muodostaa siinä siten, että pitoisuus on yli 0,010 painoprosenttia lopputuotteesta:

- aineet, jotka on mainittu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY ⁽¹⁾ liitteessä X olevassa EU:n vesipolitiikan alan prioriteettiaineiden luettelossa, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä N:o 2455/2001/EY ⁽²⁾, ja OSPAR-yleissopimuksen mukaisessa luettelossa ensisijaisia toimenpiteitä vaativista kemikaaleista (<http://www.ospar.org/work-areas/hasec/chemicals/priority-action>);
- orgaaniset halogeeniyhdisteet ja nitriittiyhdisteet;
- metallit ja metalliyhdisteet, lukuun ottamatta natriumia, kaliumia, magnesiumia ja kalsiumia. Sakeuttamissaineissa voidaan käyttää myös litium- ja/tai alumiiniyhdisteitä tämän päätöksen liitteeseen sisältyvien muiden perusteiden yhteydessä vahvistettujen enimmäispitoisuuksien mukaisesti.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 2455/2001/EY, annettu 20 päivänä marraskuuta 2001, vesipolitiikan ensisijaisten aineiden luettelon vahvistamisesta ja direktiivin 2000/60/EY muuttamisesta (EYVL L 331, 15.12.2001, s. 1).

1 c) Erityistä huolta aiheuttavat aineet (SVHC:t)

Lopputuote ei saa sisältää tarkoituksellisesti lisättyjä tai muodostettuja aineita, jotka on yksilöity asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan 1 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti erityistä huolta aiheuttavien aineiden luetteloon kuuluviksi aineiksi, joiden pitoisuus on vähintään 0,010 painoprosenttia lopputuotteessa.

Arviointi ja todentaminen

Hakijan on annettava allekirjoitettu vakuutus siitä, että tuote on näiden vaatimusten mukainen, ja tarvittaessa sitä tukevat toimittajien vakuutukset sekä seuraavat todisteet:

Sen osoittamiseksi, että 1 kohdan a alakohdan i alakohtaa noudatetaan, hakijan on toimitettava lopputuotteen käyttöturvallisuustiedote.

Sen osoittamiseksi, että 1 kohdan a alakohdan ii alakohtaa ja 1 kohdan b ja c alakohtaa noudatetaan, hakijan on toimitettava:

- Lopputuotteeseen tarkoituksellisesti lisättyjen seosten käyttöturvallisuustiedote ja niiden pitoisuus lopputuotteessa.
- Lopputuotteeseen tarkoituksellisesti lisättyjen aineiden käyttöturvallisuustiedote ja niiden pitoisuus lopputuotteessa.

1 kohdan a alakohdan ii alakohdan (katso asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite IV ja V) vaatimuksesta vapautettujen aineiden osalta riittää hakijan asiaa koskeva vakuutus.

1 kohdan c alakohdan vaatimuksen osalta on viitattava viimeisimpään hakemuksen jättöajankohtana julkaistuun erityistä huolta herättävien aineiden luetteloon.

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

ARVIOINTIPERUSTE 2 – LISÄVAATIMUKSET MYRKYLLISYYDESTÄ VESIELIÖILLE

Hakijan on osoitettava, että tuote on joko arviointiperusteen 2.1 tai arviointiperusteen 2.2 vaatimusten mukainen.

2.1 Voiteluainetta ja sen keskeisiä ainesosia koskeva vaatimus

Kunkin keskeisen ainesosan välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille osoittava kriittinen pitoisuus ei saa olla pienempi kuin taulukossa 2 esitetyt arvot.

”Keskeisellä ainesosalla” tarkoitetaan ainetta, jota on voiteluaineessa yli viisi painoprosenttia.

Taulukko 2

Myrkyllisyyttä vesieliöille koskevat arvot sekä tuoretta voiteluainetta että sen jokaista ainesosaa varten

		Vahingossa ympäristöön joutuvat	Osittain ympäristöön joutuvat	Kokonaan ympäristöön joutuvat
Tuoreen voiteluaineen myrkyllisyys vesieliöille	Välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille osoittava kriittinen pitoisuus TAI	> 100 mg/L	> 1 000 mg/L	> 1 000 mg/L
	Krooninen myrkyllisyys vesieliöille	> 10 mg/L	> 100 mg/L	> 100 mg/L
Myrkyllisyys vesieliöille kunkin keskeisen ainesosan osalta	Välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille osoittava kriittinen pitoisuus TAI	> 100 mg/L		
	Krooninen myrkyllisyys vesieliöille	> 10 mg/L		

Saatavilla olevat kunkin keskeisen ainesosan välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille koskevat tiedot on toimitettava seuraavilla kahdella trofiatasolla:

- äyriäiset (mieluiten vesikirput (daphnia))
- vesikasvit (mieluiten levät).

Jos välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille koskevat tiedot puuttuvat yhdeltä tai molemmilta trofiatasolta, hyväksytään saatavilla olevat välillistä myrkyllisyyttä vesieliöille koskevat tiedot sekä äyriäisten (mieluiten vesikirppujen (daphnia)) että kalojen trofiatason osalta.

QSAR-malleja voitaisiin käyttää kroonista myrkyllisyyttä tai välitöntä myrkyllisyyttä koskevissa tiedoissa olevien puutteiden täyttämiseen vain yhdellä asiaankuuluvista trofiatasoista.

Jos edellä mainittuja testaustietoja ei ole käytettävissä kunkin keskeisen ainesosan osalta, on tehtävä testi, josta saadaan tiedot välittömästä myrkyllisyydestä puutteiden korjaamiseen kyseessä olevien trofiatasojen osalta (äyriäiset ja/tai vesikasvit).

Saatavilla olevat voiteluaineen välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille koskevat tiedot on toimitettava seuraavilla kolmella trofiatasoilla:

- äyriäiset (mieluiten vesikirput (daphnia))
- vesikasvit (mieluiten levät)
- kalat.

Jos välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille koskevat tiedot puuttuvat käytetyn voiteluaineen osalta mainituilta trofiatasoilta, hyväksytään saatavilla olevat kroonista myrkyllisyyttä vesieliöille koskevat tiedot puuttuvan trofiatason tai puuttuvien trofiatasojen osalta.

Jos edellä mainittuja tietoja ei ole käytettävissä käytetyn voiteluaineen osalta, on tehtävä testi, josta saadaan tiedot välittömästä myrkyllisyydestä vesieliöille puutteiden korjaamiseen kyseessä olevien trofiatasojen osalta.

2.2 Vaatimus kunkin sellaisen tarkoituksellisesti lisätyn/muodostetun aineen osalta, jonka pitoisuus on vähintään 0,10 painoprosenttia lopputuotteesta

Tietyissä määrin vesieliöille myrkylliset aineet sallitaan taulukossa 3 mainitun kumulatiivisen massakonsentraation mukaisesti.

Taulukko 3

Kumulatiiviset massapitoisuusrajoitukset (painoprosenttia) tuotteessa oleville aineille liittyen niiden myrkyllisyyteen vesieliöille

	Kumulatiivinen massapitoisuus (painoprosenttia lopputuotteessa)		
	Vahingossa ympäristöön joutuvat	Osittain ympäristöön joutuvat	Kokonaan ympäristöön joutuvat
Välitön myrkyllisyys vesieliöille > 100 mg/l tai Krooninen myrkyllisyys vesieliöille > 10 mg/l	Ei rajoitettu		
Välitön myrkyllisyys vesieliöille > 10 – ≤ 100 mg/l tai 1 mg/l < Krooninen myrkyllisyys vesieliöille ≤ 10 mg/l	≤ 10 (≤ 20 vahingossa ympäristöön joutuvien rasvojen osalta)	≤ 10 (≤ 15 osittain ympäristöön joutuvien rasvojen osalta)	≤ 2 (≤ 10 kokonaan ympäristöön joutuvien rasvojen osalta)
Välitön myrkyllisyys vesieliöille > 1 to ≤ 10 mg/l tai 0,1 mg/l < Krooninen myrkyllisyys vesieliöille ≤ 1 mg/l	≤ 2,5 (≤ 1 vahingossa ympäristöön joutuvien voitelurasvojen osalta)	≤ 0,6	≤ 0,4
Välitön myrkyllisyys vesieliöille ≤ 1 mg/l tai Krooninen myrkyllisyys vesieliöille ≤ 0,1 mg/l	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)	≤ 0,1/M (*)

(*) Seoksen erittäin myrkyllisten ainesosien M-kertoimia on sovellettava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 10 artiklan mukaisesti mainitun asetuksen liitteessä I olevassa 4.1.3.5.5.5 jaksossa kuvatulla tavalla.

Kustakin aineesta (kustakin tarkoituksellisesti lisättävästä tai muodostettavasta aineesta, jonka taso on vähintään 0,10 painoprosenttia lopputuotteesta) on toimitettava kroonista myrkyllisyyttä koskevat testitulokset kullekin seuraavista kahdesta trofiatasosta:

- äyriäiset (mieluiten vesikirput (daphnia))
- ja kalat.

Jos kroonista myrkyllisyyttä vesieliöille koskevat testitiedot puuttuvat yhdeltä tai molemmilta trofiatasoilta, hyväksytään saatavilla olevat välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille koskevat tiedot sekä äyriäisten (mieluiten vesikirput (daphnia)) että vesikasvien (mieluiten levät) trofiatasojen osalta.

QSAR-malleja voitaisiin käyttää kroonista myrkyllisyyttä tai välitöntä myrkyllisyyttä koskevista tiedoista olevien puutteiden täyttämiseen vain yhdellä asiaankuuluvista trofiatasoista.

Jos edellä mainittuja testaustietoja ei ole käytettävissä kunkin aineen osalta, on tehtävä testi, josta saadaan tiedot välittömästä myrkyllisyydestä puuttuvien trofiatasojen osalta (äyriäiset ja/tai vesikasvit).

Arviointi ja todentaminen, joita sovelletaan arviointiperusteisiin 2.1 ja 2.2

Jos hakija tekee itsearviointin, hänen on toimitettava kunkin aineen, keskeisen ainesosan tai voiteluaineen osalta testiselosteet tai kirjallisuustiedot, mukaan lukien julkaisutiedot, jotka osoittavat kohdassa 2.1 tai 2.2 olevien vaatimusten noudattamisen.

Kunkin sellaisen aineen tai keskeisen ainesosan osalta, joiden kohdalla arviointi perustuu voimassa olevaan vaatimustenmukaisuustodistukseen, on toimitettava jäljennös todistuksesta. Kunkin sellaisen aineen tai keskeisen ainesosan osalta, jotka on valittu voiteluaineiden luokitusluettelosta (LuSC-luettelosta), arviointi voi perustua mainituissa luettelossa ilmoitettuihin tietoihin, eikä asiakirjoja tarvitse toimittaa.

Myrkyllisyystiedot voidaan esittää merivedestä tai makeasta vedestä.

Välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille koskevien tietojen (saatavana tai luotu hakemusta varten) on oltava peräisin testeistä, jotka on suoritettu seuraavien mukaisesti:

- levien osalta ISO 10253 tai ISO 8692 tai OECD:n testiohje 201 tai komission asetuksen (EY) N:o 440/2008 (¹) liitteen C.3 osa
- vesikirppujen (daphnia) osalta ISO 6341 tai OECD:n testiohje 202 tai asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen C.2 osa
- kalojen osalta (sovelletaan vain olemassa oleviin tietoihin) ISO 7346 tai OECD:n testiohje 203 tai asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen C.1 osa
- myrkyllisyystesti kalojen alkioilla (vaihtoehto, jossa ei käytetä eläimiä) OECD:n testiohjeen tai asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen C.49 osan mukaisesti (kalojen osalta (sovelletaan ainoastaan, kun on tehtävä testi hakemusta varten).

Ainoastaan välitön myrkyllisyys (72 tai 96 tuntia) ErC₅₀ levää varten (48 tuntia), EC₅₀ vesikirppuja (daphnia) ja (96 tuntia) LC₅₀ kaloja varten hyväksytään.

Kroonista myrkyllisyyttä vesieliöille koskevien tietojen (saatavilla olevien) on oltava peräisin testeistä, jotka on suoritettu seuraavien sääntöjen mukaisesti:

- levien osalta ISO 10253 tai ISO 8692 tai OECD:n testiohje 201 tai neuvoston asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen C.3 osa
- vesikirppujen (daphnia) osalta asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen C.20 osa tai OECD:n testiohje 211
- kalojen osalta OECD:n testiohje 215 tai asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen C.14 osa tai ISO 12890 tai OECD:n testiohje 212 tai asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen C.15 osa tai OECD:n testiohje 210.

Vain kroonista myrkyllisyyttä vesieliöille koskevat tiedot hyväksytään ei-havaittavien vaikutusten pitoisuutta (NOEC) koskevien tietojen muodossa.

Kun QSAR-malleja käytetään tiedoissa olevien puutteiden täyttämiseen, hakijan on toimitettava kohdekemikaalille tuotettu ennuste. QSAR-mallien tulokset voidaan hyväksyä vain, jos hakija toimittaa käytetyn mallin voimassaoloa ja sovellettavuusaluetta koskevat asiakirjat.

Heikosti veteen liukenevien aineiden tai seosten (< 10 mg/l) osalta voidaan myrkyllisyyttä vesieliöille määritettäessä käyttää WAF-menetelmää (Water Accommodated Fraction). Luokitteluperusteena voidaan suoraan käyttää vahvistettua kuormitustasoa, joka koskee kuolettavaa annostusta (LL50), tai tosiasiallista kuormitusta (EL50) välittömälle myrkyllisyydelle vesieliöille sekä kuormitustasoa, joka ei aiheuta havaittavissa olevaa vaikutusta (NOERL). WAF-testin (Water Accommodated Fraction) valmistelussa on noudatettava yhdessä seuraavista asiakirjoista vahvistettuja suosituksia: Liite C raportissa ECETOC Technical Report No 26 (1996), OECD 2002 Guidance Document on Aquatic Toxicity Testing of Difficult Substances and Mixtures (OECD Series on Testing and Assessment, No. 23), ISO 5667-16 Water quality – Sampling – Part 16 (Guidance on biotesting of samples) tai

(¹) Komission asetukset (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1).

ASTM D6081-98 (Standard practice for Aquatic Toxicity Testing for Lubricants: Sample Preparation and Results Interpretation) tai vastaavat menetelmät. Tämän arviointiperusteen vaatimukset katsotaan myös täytetyiksi, jos osoitetaan, ettei aine ole myrkyllistä vesiliukoisuusrajalla.

Seuraavat aineet on vapautettu vaatimuksista 2.1 ja 2.2:

- aine, joka ei todennäköisesti läpäise biologisia kalvoja ($MM > 800$ g/mol tai molekyylihalkaisija $> 1,5$ nm (> 15 Å)), tai
- aine, joka on polymeeri ja sen alle 1 000 g/mol molekyylipainojakaumafraktio on alle 1 %, tai
- aine, joka liukenee erittäin huonosti veteen (veteen liukenevuus < 10 µg/l).

Aineiden liukenevuus veteen on määriteltävä tarvittaessa OECD testiohjeen 105 tai asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen 105 A.6 osan tai vastaavien testimenetelmien mukaisesti.

Polymeerin alle 1 000 g/mol molekyylipainofraktio on määritettävä asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen A.19 osan tai OECD-testiohje 119 tai vastaavan testimenetelmän mukaisesti.

PERUSTE 3 – BIOHAJOAVUUS JA BIOKERTYVYYS

Orgaanisten yhdisteiden biohajoavuutta ja biokertyvyyttä koskevat vaatimukset on täytettävä kunkin sellaisen tarkoituksellisesti lisätyn tai muodostetun aineen osalta, jonka pitoisuus on vähintään 0,10 painoprosenttia lopputuotteesta.

Voiteluaine ei saa sisältää aineita, jotka ovat sekä biohajoamattomia että (mahdollisesti) biokertyviä. Voiteluaine voi kuitenkin sisältää yhtä tai useampaa ainetta, jotka ovat jossain määrin hajoavia ja jotka ovat mahdollisesti tai tosiasiallisesti biokertyviä. Suurimmat kumulatiiviset massakonsentraatiot on ilmoitettu taulukossa 4.

Taulukko 4

Kumulatiiviset massapitoisuusrajoitukset (painoprosenttia) tuotteissa oleville aineille niiden biohajoavuuden ja biokertyvyyden suhteen

	Vahingossa ympäristöön joutuvat	Osittain ympäristöön joutuvat	Kokonaan ympäristöön joutuvat	Voitelurasvat (Vahingossa, osittain, kokonaan ympäristöön joutuvat)
Helposti aerobisesti biohajoava	> 90	> 75	> 95	> 80
Luontaisesti aerobisesti biohajoava	≤ 10	≤ 25	≤ 5	≤ 20
Biohajoamaton ja ei biokertyvä	≤ 5	≤ 20	≤ 5	≤ 15
Biohajoamaton ja biokertyvä	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$

Arviointi ja todentaminen

Kustakin aineesta, josta hakija suorittaa arvioinnin, on esitettävä testiselosteet tai kirjallisuustiedot, mukaan lukien julkaisutiedot, jotka osoittavat biohajoavuuden ja tarvittaessa (mahdollisen) biokertyvyyden.

Kunkin aineen osalta, jonka kohdalla arviointi perustuu voimassa olevaan vaatimustenmukaisuustodistukseen, on toimitettava vain jäljennös todistuksesta.

Kunkin aineen osalta, joka on valittu voiteluaineiden luokitusluettelosta (LuSC-luettelosta), arviointi voi perustua mainituissa luettelossa ilmoitettuihin tietoihin, eikä asiakirjoja tarvitse toimittaa.

Biohajoavuus

'Luontaisesti biohajoavalla' tarkoitetaan ainetta, joka saavuttaa seuraavat hajoamisen tasot:

- > 70 % 28 päivän kuluttua luontaista biohajoavuutta koskevassa testissä tai
- > 20 % mutta < 60 % 28 päivän kuluttua hapenpoistumaan tai hiilidioksidin muodostumiseen perustuvassa testissä.

Luontainen biohajoavuus on mitattava seuraavien testien mukaisesti:

- Asetus (EY) N:o 440/2008 (liitteen C.9 osa), OECD 302 tai vastaavat menetelmät.
- hapen kulutukseen tai hiilidioksidin tuotantoon perustuvat testit: asetus (EY) N:o 440/2008 (liitteen C.4 osa), OECD 306, OECD 310 tai vastaavat menetelmät.

'Helposti biohajoavalla' tarkoitetaan tietyt lopullisen biohajoamisen seulontatestit läpäisseiden kemikaalien yleisluokitusta. Kyseiset testit ovat niin tiukkoja, että tällaisten aineiden voidaan katsoa olevan nopeasti ja täydellisesti biohajoavia vedessä ja aerobisissa olosuhteissa. Aineiden katsotaan olevan ympäristössä nopeasti hajoavia, jos ne täyttävät seuraavat perusteet:

1. jos helppoa biologista hajoavuutta mittaavassa 28 vuorokauden testissä saavutetaan vähintään seuraavat hajoamisen tasot:
 - liuenneen orgaanisen hiilen määrään perustuvat testit: 70 %;
 - hapen kulutukseen tai hiilidioksidin tuotantoon perustuvat testit: 60 % teoreettisesta enimmäisarvosta.Nämä biologisen hajoamisen tasot on saavutettava 10 vuorokauden kuluessa hajoamisen alkamisesta, joksi katsotaan ajankohta, jona 10 % aineesta on hajonnut, ellei ainetta ole määritetty UVCB-aineeksi tai monimutkaiseksi useista aineosista koostuvaksi aineeksi (multi-constituent substance), jossa on rakenteellisesti samanlaisia aineosia. Siinä tapauksessa, ja jos on olemassa riittävät perustelut, 10 vuorokauden ehdosta voidaan luopua ja soveltaa hajoamiseen 28 vuorokauden määräaikaa; tai
2. jos näissä tapauksissa ainoastaan BOD- tai COD-tiedot ovat saatavissa, silloin kun $BOD_5/COD \geq 0,5$; tai
3. jos käytettävissä on muuta vakuuttavaa tieteellistä näyttöä, joka osoittaa, että aine voi hajota (bioottisesti ja/tai abioottisesti) vesiympäristössä yli 70-prosenttisesti 28 vuorokaudessa.

Helppo biohajoavuus on mitattava seuraavien testien mukaisesti:

- asetus (EY) N:o 440/2008 (liitteen C.4 ja C.5 osa yhdessä C.6 ja C.42 osan kanssa), OECD 301, OECD 306, OECD 310 tai vastaavat menetelmät.

Huomautus: Tämän perusteen yhteydessä kymmenen vuorokauden mittausajan periaatetta ei välttämättä sovelleta. Jos aine saavuttaa biohajoavuuden tasonsa 28 vuorokauden kuluessa, mutta ei kymmenen vuorokauden mittausajan kuluessa, oletetaan, että hajoaminen on hitaampaa.

'Biohajoamattomalla' tarkoitetaan ainetta, joka ei ole lopullista ja luontaista biohajoavuutta koskevien perusteiden mukainen.

Hakija voi käyttää myös ristiviittausmenetelmää biohajoavuuden määrittelyyn. Ristiviittausmenetelmä voidaan hyväksyä aineen biohajoavuuden määrittelymenetelmäksi, jos vertailtava aine eroaa tuotteesta käytetystä aineesta ainoastaan yhden toiminnallisen ryhmän tai sen osan osalta. Jos vertailtava aine on helposti tai luontaisesti biohajoava ja toiminnallisella ryhmällä on myönteinen vaikutus aerobiseen biohajoavuuteen, voidaan käytetyn aineen katsoa myös olevan helposti tai luontaisesti biohajoava. Funktionaaliset ryhmät tai niiden osat, joilla on myönteinen vaikutus biohajoamiseen, ovat: alifaattinen tai aromaattinen alkoholi [-OH], alifaattinen tai aromaattinen happo [-C(=O)-OH], aldehydi [-CHO], esterit [-C(=O)-O-C], amidi [-C(=O)-N tai -C(=S)-N]. Vertailtavaa tuotetta koskevasta tutkimuksesta tulisi antaa riittävä ja luotettava dokumentaatio. Jos vertailu suoritetaan sellaisen osan kanssa, jota ei ole lueteltu edellä, olisi toimitettava riittävä ja luotettava dokumentaatio tutkimuksista, jotka koskevat funktionaalisen ryhmän myönteistä vaikutusta rakenteellisesti vastaavien aineiden biohajoavuuteen.

Biokertyvyys

Aineen (mahdollista) biokertyvyyttä ei tarvitse määrittää, jos

- sen MM on > 800 g/mol ja sen molekyylin halkaisija on $> 1,5$ nm (> 15 Å) tai
- sen oktanoli-vesi-jakautumiskerroin $\log K_{ow}$ on < 3 tai > 7 , tai
- sen mitattu BCF on ≤ 100 L/kg, tai
- se on polymeeri, ja sen alle 1 000 g/mol molekyylipainofraktio on alle 1 %.

Koska useimmat voiteluaineissa käytettävät aineet ovat varsin vettä hylkiviä, olisi biokertyvyystekijän (BCF-arvon) perustuttava rasvasisältöön (painoprosentteina); lisäksi on huolehdittava riittävästä altistumisajasta. BCF-arvo on arvioitava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen osan C.13 mukaisella menetelmällä tai vastaavalla testimenetelmällä.

Oktanoli-vesi-jakautumiskerroin ($\log K_{ow}$) on arvioitava asetuksen (EY) N:o 440/2008 liitteen osan A.8 mukaisella menetelmällä tai OECD 123 -menetelmällä tai vastaavalla testimenetelmällä. Jos kyseessä on muu orgaaninen aine kuin

pinta-aktiivinen aine, eikä siitä ole saatavilla kokeellista arvoa, voidaan käyttää laskentamenetelmää. Seuraavat laskentamenetelmät ovat sallittuja: CLOGP, LOGKOW, (KOWWIN) ja SPARC. Millä tahansa näistä menetelmistä saatu arvioitu $\log K_{ow}$ -arvo, joka on < 3 tai > 7 , osoittaa, ettei aineen odoteta olevan biokertyvä.

$\log K_{ow}$ -arvoja sovelletaan ainoastaan orgaanisiin kemikaaleihin. Epäorgaanisten yhdisteiden, pinta-aktiivisten aineiden ja joidenkin organometalliyhdisteiden mahdollisen biokertyvyyden arvioimiseksi on tehtävä BCF-mittaukset.

ARVIOINTIPERUSTE 4 – UUSIUTUVAT AINESOSAT

- Niissä erityistapauksissa, joissa on käytetty palmuöljyä tai palmunsiemenöljyä tai niistä peräisin olevia uusiutuvia aineisosa, 100 painoprosentin käytetyistä uusiutuvista aineisosa on täytettävä kestävä tuotantoa koskevat vaatimukset sellaisessa sertifiointijärjestelmässä, joka perustuu useita sidosryhmiä käsittävään ja jäsenpohjaltaan laajaan organisaatioon, mukaan lukien kansalaisjärjestöt, teollisuus ja hallinto, ja joka käsittelee ympäristövaikutuksia maaperään, biologiseen monimuotoisuuteen, orgaanisiin hiilivarastoihin ja luonnonvarojen suojelemiseen.
- Jos käytetään termiä ”biopohjainen” tai ”biovoiteluaine”, lopullisessa tuotteessa olevan biopohjaisen hiilipitoisuuden vähimmäismäärän on oltava 25 prosenttia EN 16807 -standardin mukaisesti.

Arviointi ja todentaminen

Jotta voidaan osoittaa perusteen 4 a noudattaminen, on toimitettava kolmannen osapuolen alkuperäketjutodistusten avulla todisteet siitä, että valmistuksessa käytetyt materiaalipanokset on hankittu kestävästi hoidetuilta tiloilta. Roundtable on Sustainable Palm Oil (RSPO) -sertifikaattien tai minkä tahansa vastaavan tai tiukemman kestävän tuotannon järjestelmän sertifikaatit, jotka osoittavat, että noudatetaan jotakin seuraavista malleista: hyväksytään toimitusketjun yksilöinti/erilläänpito/massatase. Jotta voidaan osoittaa Book and Claim -tuotantoketjumallin noudattaminen, palmuöljyn ja palmunsiemenöljyn johdannaisten osalta on toimitettava viimeisimmän kaupankäyntikauden aikana RSPO PalmTrace -järjestelmämallista hankittujen ja vaadittujen RSPO-hyvitysten määrät.

Osoittaakseen perusteen 4 b noudattamisen hakijan on toimitettava lopputuotteen testiraportti seuraavien standardien mukaisesti: EN 16807, ASTM D 6866, DIN CEN/TS 16137 (SPEC 91236), EN 16640 tai EN 16785–1.

PERUSTE 5 – PAKKAUSTA/ASTIAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

- Kierrätetty sisältö (koskee vain muovipakkauksessa/astiassa myytäviä voiteluaineita): muovipakkauksen/astian on koostuttava vähintään 25-prosenttisesti kuluttajien tuottamasta muovijätteestä.
- Suunnittelu (koskee vain voiteluaineita, jotka on suunniteltu myytäväksi yksityisille loppukäyttäjille): pakkauksessa/astiassa on oltava asianmukainen järjestelmä (esim. pidennysjärjestelmät tai kapeat aukot) vuotojen välttämiseksi käytön aikana.

Arviointi ja todentaminen

Hakijan on toimitettava soveltuvin osin seuraavat todisteet:

Muovipakkauksen/astian koostumus sekä kierrätysmateriaalin ja uuden materiaalin osuudet. Tarvittaessa mukaan on liitettävä muovipakkauksen/astian toimittajan vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Kuluttajien jäljiltä olevalla muovilla tarkoitetaan muovia, jota syntyy kotitalouksissa tai kaupallisissa, teollisissa tai laitoksissa niiden ollessa sellaisen tuotteen loppukäyttäjää, jota ei enää voi käyttää sen alkuperäiseen käyttötarkoitukseen. Tähän sisältyy muovin palautukset jakeluketjusta.

Kuluttajien jäljiltä olevan muovin osuus lasketaan alla kuvatulla tavalla. Koska tuotteessa tai pakkauksessa olevan kierrätetyn materiaalin mittaamiseen suoraan ei ole olemassa menetelmiä, käytetään kierrätysprosessista saatua muovin massaa, joka saadaan sen jälkeen, kun selvitetään hävikki ja muut poikkeamat.

$$X(\%) = A/P \times 100$$

Jossa:

X on (kuluttajakäytön jälkeen) kierrätetyn sisällön osuus

A on (kuluttajakäytön jälkeen) kierrätetyn muovin massa

P on pakkauksen/tuotteen massa

Myös pakkauksen/astian mallin kuvaus sekä valokuvat tai tekniset piirustukset on toimitettava.

PERUSTE 6 – TEKNISEN SUORITUSKYVYN VÄHIMMÄISTASO

Voiteluaineiden on täytettävä vastaavat teknistä suorituskykyä koskevat vähimmäisvaatimukset, kuten taulukossa 5 määritellään.

Taulukko 5

Voiteluainetuotteiden teknisen suorituskyvyn vähimmäistaso

Voiteluaineluokka	Teknisen suorituskyvyn vähimmäistaso
Teräketjuöljyt	KWF-testi, vuoden 2017 testiversio tai ISO/TS 19858
— Teräsköysien voiteluaineet — Betoniteollisuuden muottiöljyt — Muut käytössä kokonaan ympäristöön joutuvat voiteluaineet — Akselihiylsyöljyt — Metallintyöstönesteet	"Käyttöön soveltuvia", joka osoitetaan vähintään yhdellä "hakijan asiakkaiden hyväksynnällä"
Vaihteistoöljyt	vaihteistoöljyt (suljetut vaihteet): ISO 12925-1 tai DIN 51517 osa (I, II tai III) vaihteistoöljyt (avoimet vaihteistot): "Käyttöön soveltuvia", joka osoitetaan vähintään yhdellä "hakijan asiakkaiden hyväksynnällä".
Kaksitahtiöljyt	meriliikenteen kaksitahtiöljy: NMMA TC-W3 maaliikenteen kaksitahtiöljy: ISO 13738 (EGD)
Hydrauliset järjestelmät	ISO 15380 (taulukko 2-5) Vaikeasti syttyvät hydraulineesteet: ISO 15380 (taulukko 2-5) + ISO 12922 (taulukko 1-3) tai Factory Mutual Approval
Väliaikainen korroosiosuoja	ISO/TS 12928 tai "käyttöön soveltuvia", joka osoitetaan vähintään yhdellä "hakijan asiakkaiden hyväksynnällä".
Voitelurasvat	Voitelurasvat tilapäiseen korroosiosuojaukseen: ISO/TS 12928 tai "käyttöön soveltuvia", joka osoitetaan vähintään yhdellä "hakijan asiakkaiden hyväksynnällä". Rasvat suljettuja vaihteita varten: DIN 51826 Rasvat rullalaakereita, nivellaakereita ja liukupintoja varten: DIN 51825 Kaikki muut rasvat: ISO 12924 tai "käyttöön soveltuvia", joka osoitetaan vähintään yhdellä "hakijan asiakkaiden hyväksynnällä"

Huomautus: Monikäyttöisiä rasvoja, joita käytetään mahdollisesti johonkin edellä määritellyistä tarkoituksista, testataan asiaankuuluvan tietyn hakemuksen erityisen testin mukaisesti.

Arviointi ja todentaminen

Hakijan on annettava vakuutus tämän arviointiperusteen noudattamisesta tarvittaessa testitulosten kanssa.

Hydrauliikkajärjestelmien osalta tuotetiedotteessa on ilmoitettava, mitä elastomeereja on testattu.

'Hakijan asiakkaiden hyväksynnällä' tarkoitetaan tietyn tuotteen asiakkaiden kirjettä/asiakirjaa/lausuntoja, jossa vahvistetaan, että tuote täyttää niiden vaatimukset ja toimii oikein sille suunnitellussa käyttötarkoituksessa.

PERUSTE 7 – KÄYTTÖÄ JA HÄVITTÄMISTÄ KOSKEVAT KULUTTAJATIEDOT

Jos kyseessä on voiteluaine, joka on suunniteltu myytäväksi yksityisille loppukuluttajille, pakkauksessa/astiassa on oltava seuraavat tiedot (tekstimuodossa tai kuvakkeina) (vastaavanlaiset tekstimuodot sallitaan):

"Vältä käyttämättömän tuotteen vuotamista ympäristöön"

"Tuotejäämät ja tuotepakkaus/astia tulee hävittää erityisessä keräyspisteessä".

Arviointi ja todentaminen

Hakijan on toimitettava tuoteastiasta/pakkauksesta mallikappale tai sen kuva, jossa edellä mainitut tiedot ovat näkyvissä.

PERUSTE 8 – EU-YMPÄRISTÖMERKISSÄ OLEVAT TIEDOT

Vapaaehtoisessa ympäristömerkin tekstikentässä voi olla seuraava teksti:

- a) "Ympäristöön päätyvät vähemmän vaaralliset aineet"
- b) "Todennettu suorituskyky"
- c) "X % käytetyistä sertifioituista uusiutuvista raaka-aineista" (tarvittaessa) ⁽¹⁾.

Valinnaisella tekstikentällä varustetun merkin käyttöä koskevat ohjeet ovat asiakirjassa "Guidelines for the use of the EU Ecolabel logo", joka on saatavilla osoitteesta:

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

Arviointi ja todentaminen

Hakijan on toimitettava mallikappale ympäristömerkin tekstistä. Jos käytetään ilmoitusta c), hakijan on toimitettava todistukset, jotka liittyvät sertifioitujen uusiutuvien raaka-aineiden prosenttiosuuteen.

⁽¹⁾ Jos käytetään uusiutuvia raaka-aineita, biomassan tyypistä riippumatta (esim. rapsinsiemenet, auringonkukka, palmuöljy, soija) voidaan ilmoittaa sertifioitujen raaka-aineiden pitoisuus.