

ODLUKA KOMISIJE**od 9. prosinca 2014.****o utvrđivanju ekoloških mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za kozmetičke proizvode koji se ispiru***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2014) 9302)***(Tekst značajan za EGP)**

(2014/893/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 66/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o znaku za okoliš EU-a ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

nakon savjetovanja s Odborom Europske unije za znak za okoliš,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 66/2010 znak za okoliš EU-a može se dodijeliti proizvodima sa smanjenim utjecajem na okoliš tijekom njihova životnog ciklusa.
- (2) Uredbom (EZ) br. 66/2010 propisuje se utvrđivanje posebnih mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a po skupinama proizvoda.
- (3) Budući da se utjecaji na okoliš uglavnom u smislu ekotoksičnosti i potrošnje resursa povezuju s kemikalijama upotrebljavanima u kozmetičkim proizvodima koji se ispiru i u njihovu pakiranju, primjereno je utvrditi mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za tu skupinu proizvoda. Mjerilima bi se osobito trebali promicati proizvodi koji imaju smanjen utjecaj na vodne ekosustave, sadržavaju ograničenu količinu opasnih tvari i stvaraju minimalne količine otpada zbog manjeg pakiranja.
- (4) Odlukom Komisije 2007/506/EZ ⁽²⁾ utvrđena su ekološka mjerila i s njima povezani zahtjevi u pogledu procjene i verifikacije za sapune, šampone i regeneratore za kosu. Ta su mjerila revidirana s obzirom na tehnološki napredak. Iz revizije je vidljivo da je potrebno izmijeniti naziv i definiciju skupine proizvoda tako da uključuje novu podskupinu proizvoda i utvrditi nova mjerila.
- (5) Odluku 2007/506/EZ radi jasnoće treba zamijeniti.
- (6) Proizvođačima čijim je proizvodima dodijeljen znak za okoliš EU-a za sapune, šampone i regeneratore za kosu prema mjerilima koja su utvrđena Odlukom 2007/506/EZ, treba omogućiti prijelazno razdoblje kako bi imali dovoljno vremena za prilagodbu svojih proizvoda revidiranim mjerilima i zahtjevima. Proizvođačima također treba biti odobreno podnošenje zahtjeva prema mjerilima utvrđenima u Odluci 2007/506/EZ ili prema mjerilima utvrđenima u ovoj Odluci, do prestanka važenja te Odluke.
- (7) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog člankom 16. Uredbe (EZ) br. 66/2010,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Skupinu proizvoda „Kozmetički proizvodi koji se ispiru” čini svaka tvar ili smjesa koja se ispire i koja je obuhvaćena Uredbom (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ namijenjena nanošenju na epidermis kože i/ili kosu isključivo ili prvenstveno radi njihova čišćenja (toaletni sapuni, pripravci za tuširanje, šampuni), poboljšanja stanja kose (regeneratori) ili zaštite kože i podmazivanja dlaka prije brijanja (proizvodi za brijanje).

⁽¹⁾ SL L 27, 30.1.2010., str. 1.

⁽²⁾ Odluka Komisije 2007/506/EZ od 21. lipnja 2007. o uspostavljanju ekoloških mjerila za dodjelu znaka za okoliš Zajednice za sapune, šampone i regeneratore za kosu (SL L 186, 18.7.2007., str. 36.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

Skupina proizvoda „Kozmetički proizvodi koji se ispiru” uključuje proizvode za osobnu i profesionalnu upotrebu.

Skupina proizvoda ne obuhvaća proizvode koji se prodaju posebno za dezinfekcijsku i antibakterijsku upotrebu. Dopušteni su šamponi protiv peruti.

Članak 2.

Za potrebe ove Odluke primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „upotrijebljene tvari” znači konzervansi, mirisi i bojila, neovisno o koncentraciji, te druge namjerno dodane tvari, nusproizvodi i nečistoće iz sirovina čija je koncentracija jednaka ili prelazi 0,010 % mase konačne formulacije;
2. „aktivni sadržaj” (AC) znači zbroj organskih tvari upotrijebljenih u proizvodu (izražen u gramima), izračunan na temelju potpune formulacije proizvoda, uključujući potisne medije iz aerosolnih proizvoda. Agensi za trljanje/abraziju nisu uključeni u izračun aktivnog sadržaja;
3. „primarno pakiranje” znači pakiranje u izravnom dodiru sa sadržajem osmišljeno tako da tvori najmanju prodajnu jedinicu za distribuciju krajnjem korisniku ili potrošaču u trenutku kupnje;
4. „sekundarno pakiranje” znači pakiranje koje se može odvojiti od proizvoda ne utječući na njegove značajke i koje je osmišljeno tako da u trenutku kupnje tvori skup određenog broja prodajnih jedinica bez obzira na to prodaje li se takvo krajnjem korisniku ili potrošaču ili služi isključivo za popunjavanje polica na prodajnom mjestu.

Članak 3.

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a u skladu s Uredbom (EZ) br. 66/2010 za proizvod koji pripada skupini proizvoda „kozmetički proizvodi koji se ispiru” definiranoj u članku 1. ove Odluke, kao i odgovarajući zahtjevi za procjenu i verifikaciju, utvrđena su u Prilogu.

Članak 4.

Mjerila i s njima povezani zahtjevi za procjenu i verifikaciju utvrđeni u Prilogu vrijede četiri godine od dana donošenja ove Odluke.

Članak 5.

Za administrativne potrebe, skupini proizvoda „kozmetički proizvodi koji se ispiru” dodjeljuje se brojčana oznaka „30”.

Članak 6.

Odluka 2007/506/EZ stavlja se izvan snage.

Članak 7.

1. Odstupajući od članka 6., zahtjevi za znak za okoliš EU-a za proizvode koji su obuhvaćeni skupinom proizvoda „sapuni, šamponi i regeneratori za kosu”, koji su podneseni prije datuma donošenja ove Odluke, procjenjuju se u skladu s uvjetima utvrđenima Odlukom 2007/506/EZ.

2. Zahtjevi za znak za okoliš EU-a za proizvode koji su obuhvaćeni skupinom proizvoda sapuni, šamponi „i regeneratori za kosu” podneseni u roku od dva mjeseca od donošenja ove Odluke mogu se temeljiti na mjerilima koja su utvrđena Odlukom 2007/506/EZ ili na mjerilima koja su utvrđena ovom Odlukom.

Ti zahtjevi procjenjuju se u skladu s mjerilima na kojima su temeljeni.

3. Znakovi za okoliš EU-a dodijeljeni u skladu s mjerilima utvrđenima Odlukom 2007/506/EZ mogu se koristiti dvanaest mjeseci od datuma donošenja ove Odluke.

Članak 8.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. prosinca 2014.

Za Komisiju
Karmenu VELLA
Član Komisije

PRILOG

MJERILA ZA DODJELU ZNAKA ZA OKOLIŠ EU-a I ZAHTJEVI ZA PROCJENU I VERIFIKACIJU
OKVIR

MJERILA

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za „kozmetičke proizvode koji se ispiru“:

1. Toksičnost za vodene organizme: kritični volumen razrjeđenja (CDV)
2. Biorazgradivost
3. Tvari i smjese čija je upotreba zabranjena ili ograničena
4. Pakiranje
5. Palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate
6. Prikladnost za upotrebu
7. Informacije na znaku za okoliš EU-a

PROCJENA I VERIFIKACIJA

(a) Zahtjevi

Posebni zahtjevi u pogledu procjene i verifikacije navedeni su za svako mjerilo.

Ako se od podnositelja zahtjeva traži dostavljanje izvjava, dokumenata, analiza, izvješća o ispitivanju ili drugih dokaza kojima se dokazuje sukladnost s mjerilima, ti dokazi mogu potjecati od samog podnositelja zahtjeva, njegova dobavljača ili od obojice.

Ako je to moguće, ispitivanje vrše laboratoriji koji zadovoljavaju opće zahtjeve norme EN ISO 17025 ili druge ekvivalentne norme.

Prema potrebi, umjesto metoda navedenih za svako mjerilo mogu se upotrebljavati i druge ispitne metode ako ih nadležno tijelo koje provodi procjenu primjene smatra ekvivalentnima.

Prema potrebi, nadležna tijela mogu zatražiti prateću dokumentaciju i provoditi neovisne verifikacije.

U Dodatku se upućuje na „Bazu podataka o sastojcima deterdženata“ (popis DID), u kojoj su navedeni sastojci koji se najčešće upotrebljavaju u formulacijama deterdženata i kozmetike. Popis se upotrebljava za dobivanje podataka za izračun kritičnog volumena razrjeđenja (CDV) i ocjenjivanje biorazgradivosti upotrijebljenih tvari. Za tvari koje nisu na popisu DID dane su smjernice za izračun ili ekstrapolaciju odgovarajućih podataka. Najnovija verzija popisa DID dostupna je na *web-mjestu znaka za okoliš Europske unije* ⁽¹⁾ ili *putem web-mjesta pojedinačnih nadležnih tijela*.

Nadležnom tijelu dostavljaju se sljedeće informacije:

- i. Potpuna formulacija proizvoda u kojoj se navodi trgovački naziv, kemijski naziv, CAS broj i INCI naziv, DID broj ⁽²⁾, početna količina sa i bez vode, funkcija i oblik svih sastojaka neovisno o koncentraciji;
- ii. sigurnosno-tehnički listovi za svaku upotrijebljenu tvar ili smjesu u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.

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

⁽²⁾ DID broj znači broj upotrijebljene tvari s popisa DID;

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

(b) Pragovi mjerenja

Usklađenost s ekološkim mjerilima potrebna je za sve upotrijebljene tvari, kako su prethodno definirane, uz iznimku mjerila 3. (b) i 3. (c) koje konzervansi, bojila i mirisi moraju zadovoljiti kad njihova koncentracija iznosi ili prelazi 0,010 % mase konačne formulacije.

MJERILA ZA DODJELU ZNAKA ZA OKOLIŠ EU-a

Mjerilo 1. – Toksičnost za vodene organizme: kritični volumen razrjeđenja (CDV)

Ukupna toksičnost kritičnog volumena razrjeđenja (CDV) proizvoda ne smije prelaziti ograničenja iz tablice 1.:

Tablica 1.

Ograničenja CDV-a

Proizvod	CDV (l/g AC)
Šampon, pripravci za tuširanje i tekući sapuni	18 000
Čvrsti sapuni	3 300
Regeneratori za kosu	25 000
Pjene za brijanje, gelovi za brijanje, kreme za brijanje	20 000
Čvrsti sapuni za brijanje	3 300

CDV se izračunava pomoću sljedeće jednadžbe:

$$CDV = \sum CDV (\text{upotrijebljena tvari}) = \sum \text{masa (i)} \times DF (i) \times 1000 / TF \text{ kroni (i)}$$

Pri čemu je:

masa (i) – masa upotrijebljene tvari (u gramima) po 1 gramu AC-a (tj. normalizirani maseni udio korištene tvari u AC-u)

DF (i) – faktor razgradnje upotrijebljene tvari

TF kronični (i) – faktor toksičnosti upotrijebljene tvari (u miligramima po litri)

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja izračun CDV-a proizvoda. Tablica za izračun vrijednosti CDV-a dostupna je na web-mjestu znaka za okoliš EU-a. Kao vrijednosti DF-a i TF-a kroničnog upotrebljavaju se vrijednosti navedene u dijelu A popisa DID. Ako upotrijebljena tvar nije uvrštena u dio A popisa DID, podnositelj zahtjeva određuje vrijednosti upotrebom smjernica opisanih u dijelu B popisa DID uz prilaganje povezane dokumentacije (za više informacija vidjeti Dodatak).

Mjerilo 2. – Biorazgradivost

(a) Biorazgradivost površinski aktivnih tvari

Sve površinski aktivne tvari moraju biti lako biorazgradive u aerobnim uvjetima i biorazgradive u anaerobnim uvjetima.

(b) Biorazgradivost organskih upotrijebljenih tvari

Sadržaj u proizvodu svih organskih upotrijebljenih tvari koje nisu biorazgradive u aerobnim uvjetima (nisu lako biorazgradive) (aNBO) i koje nisu biorazgradive u anaerobnim uvjetima (anNBO) ne smije prelaziti granice iz tablice 2.:

Tablica 2.

Granice aNBO-a i anNBO-a

Proizvod	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Šampon, pripravci za tuširanje i tekući sapuni	25	25
Čvrsti sapuni	10	10
Regeneratori za kosu	45	45
Pjene za brijanje, gelovi za brijanje, kreme za brijanje	70	40
Čvrsti sapuni za brijanje	10	10

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja dokumentaciju o razgradivosti površinski aktivnih tvari, kao i izračun aNBO-a i anNBO-a za proizvod. Tablica za izračun vrijednosti aNBO-a i anNBO-a dostupna je na web-mjestu znaka za okoliš EU-a.

Za površinski aktivne tvari te vrijednosti aNBO-a i anNBO-a upućuje se na popis DID. Za upotrijebljene tvari koje nisu uvrštene u popis DID dostavljaju se relevantne informacije iz literature ili drugih izvora ili odgovarajući rezultati ispitivanja iz kojih je vidljivo da su aerobno i anaerobno biorazgradive, kako je opisano u Dodatku.

U nedostatku dokumentacije u skladu s navedenim zahtjevima, upotrijebljena tvar koja nije površinski aktivna tvar može biti izuzeta od zahtjeva za anaerobnu razgradivost, ako je ispunjen jedan od sljedeća tri uvjeta:

1. lako je razgradiva i ima nisku sposobnost adsorpcije ($A < 25 \%$);
2. lako je razgradiva i ima visoku sposobnost desorpcije ($D > 75 \%$);
3. lako je razgradiva i nema svojstvo bioakumulacije.

Ispitivanje adsorpcije/desorpcije može se provoditi u skladu sa smjernicama 106 OECD-a.

Mjerilo 3. – Tvari i smjese čija je upotreba zabranjena ili ograničena

(a) Popis tvari ili smjesa čija je upotreba zabranjena ili isključena

Sljedeće upotrijebljene tvari i smjese ne smiju biti sadržane u proizvodu, bilo kao dio formulacije ili kao dio bilo koje smjese sadržane u formulaciji:

- i. alkilfenoletoksilati (APEO) i drugi alkilfenolni derivati;
- ii. nitrilotriacetat (NTA);
- iii. borna kiselina, borati i perborati;
- iv. nitromošusi i policiklični mošusi;
- v. oktametilciklotetrasiloksan (D4);
- vi. butilhidroksitoluen (BHT);

- vii. etilendiamintetraacetat (EDTA) i njegove soli te fosfonati koji nisu lako biorazgradivi;
- viii. sljedeći konzervansi: triklosan, parabeni, formaldehid i konzervansi koji otpuštaju formaldehid;
- ix. sljedeći mirisi i sastojci mirisnih smjesa: hidroksiizoheksil-3-cikloheksen karboksaldehid (HICC), atranol i kloroatranol;
- x. mikroplastika;
- xi. nanosrebro.

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti, prema potrebi popraćenu izjavama proizvođača smjesa, čime se potvrđuje da navedene tvari i/ili smjese nisu sadržane u proizvodu.

(b) Opasne tvari i smjese

U skladu s člankom 6. stavkom 6. Uredbe (EZ) br. 66/2010, znak za okoliš EU-a ne smije se dodijeliti proizvodu koji sadržava tvari koje udovoljavaju mjerilima za razvrstavanje s izjavama o opasnosti i oznakama upozorenja kako su navedene u tablici 3. u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ ili Direktivom Vijeća 67/548/EZ ⁽²⁾ odnosno tvari koje se navode u članku 57. Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Ako je prag za razvrstavanje tvari ili smjese s izjavom o opasnosti drukčiji od praga za razvrstavanje s oznakom upozorenja, primjenjuje se prvi prag. Oznake upozorenja iz tablice 3. općenito se odnose na tvari. Međutim, ako se ne mogu dobiti informacije o tvarima, primjenjuju se pravila razvrstavanja za smjese.

Tvari ili smjese čija se svojstva mijenjaju obradom i na taj način više nisu biorazpoložive ili se kemijski promijene tako da je prethodno utvrđena opasnost uklonjena izuzete su iz mjerila 3.(b).

Tablica 3.

Izjave o opasnosti i oznake upozorenja

Izjava o opasnosti	Oznaka upozorenja
H300 Smrtonosno ako se proguta	R28
H301 Otrovno ako se proguta	R25
H304 Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav	R65
H310 Smrtonosno u dodiru s kožom	R27
H311 Otrovno u dodiru s kožom	R24
H330 Smrtonosno ako se udiše	R23/26
H331 Otrovno ako se udiše	R23
H340 Može izazvati genetska oštećenja	R46
H341 Sumnja na moguće izazivanje genetskih oštećenja	R68
H350 Može uzrokovati rak	R45
H350i Može uzrokovati rak ako se udiše	R49

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari (SL 196, 16.8.1967., str. 1.).

Izjava o opasnosti	Oznaka upozorenja
H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka	R40
H360F Može štetno djelovati na plodnost	R60
H360D Može naškoditi nerođenom djetetu	R61
H360FD Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu	R60/61/60-61
H360Fd Može štetno djelovati na plodnost. Sumnja na štetno djelovanje na nerođeno dijete	R60/63
H360Df Može naškoditi nerođenom djetetu. Sumnja na štetno djelovanje na plodnost	R61/62
H361f Sumnja na štetno djelovanje na plodnost	R62
H361d Sumnja na štetno djelovanje na nerođeno dijete	R63
H361fd Sumnja na štetno djelovanje na plodnost. Sumnja na štetno djelovanje na nerođeno dijete	R62-63
H362 Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom	R64
H370 Uzrokuje oštećenje organa	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Može oštetiti organe	R68/20/21/22
H372 Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti	R48/25/24/23
H373 Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti	R48/20/21/22
H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš	R50
H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R50-53
H411 Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R51-53
H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	R52-53
H413 Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš	R53
EUH059 Opasno za ozonski sloj	R59
EUH029 U dodiru s vodom oslobađa otrovni plin	R29
EUH031 U dodiru s kiselinama oslobađa otrovni plin	R31
EUH032 U dodiru s kiselinama oslobađa vrlo otrovni plin	R32
EUH070 Otrovno u dodiru s očima	R39-41
Tvari koje izazivaju preosjetljivost	
H334 Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem	R42
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži	R43

Za kozmetičke proizvode koji se ispiru, tvari iz tablice 4. izuzimaju se od obveze iz članka 6. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 66/2010 primjenom članka 6. stavka 7. iste Uredbe.

Tablica 4.

Tvari na koje se primjenjuje odstupanje

Tvari	Izjave o opasnosti	Oznake upozorenja
Površinski aktivne tvari (u ukupnim koncentracijama < 20 % u konačnom proizvodu)	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima H413: Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš	R52-53 R53
Mirisi (*)	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima H413: Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš	R52-53 R53
Konzervansi (**)	H411: Otrovnost za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima H413: Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš	R51-53 R52-53 R53
Cinkov piriton (ZPT) upotrebljavan u šamponima protiv peruti	H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš	R50

(*) Odstupanje se odnosi samo na mjerilo 3.(b). Mirisi moraju udovoljavati mjerilu 3.(d).

(**) Odstupanje se odnosi samo na mjerilo 3.(b). Konzervansi moraju udovoljavati mjerilu 3.(e).

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dokazuje usklađenost s mjerilom 3.(b) za svaku upotrijebljenu tvar ili smjesu čija je koncentracija u proizvodu veća od 0,010 %.

Podnositelj zahtjeva dostavlja izjavu o sukladnosti prema potrebi popraćenu izjavama proizvođača sirovina, čime se potvrđuje da nijedna od upotrijebljenih tvari i/ili smjesa ne udovoljava mjerilima za razvrstavanje s izjavama o opasnosti ili oznakama upozorenja navedenima u tablici 3. u obliku/oblicima i agregatnom stanju/stanjima u kojima je prisutna u proizvodu.

Uz izjavu o nerazvrstanoj dostavljaju se sljedeće tehničke informacije s obzirom na oblik/oblike i agregatno stanje/stanja upotrijebljenih tvari i/ili smjesa u proizvodu:

- i. za tvari koje nisu registrirane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 i/ili čije razvrstavanje, označavanje i pakiranje još nije usklađeno: informacije koje ispunjavaju zahtjeve navedene u Prilogu VII. toj Uredbi;
- ii. za tvari koje su registrirane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 i koje ne ispunjavaju zahtjeve za razvrstavanje, označavanje i pakiranje: informacije na temelju dokumentacije o registraciji u sustav REACH kojima se potvrđuje da tvar nije razvrstana;
- iii. za tvari čije je razvrstavanje usklađeno ili imaju vlastito razvrstavanje: sigurnosno-tehnički listovi, ako su dostupni. Ako oni nisu dostupni ili tvar ima vlastito razvrstavanje, dostavljaju se informacije koje se odnose na razvrstavanje tvari s obzirom na njihovu opasnost, u skladu s Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1907/2006;
- iv. u pogledu smjesa: sigurnosno-tehnički listovi, ako su dostupni. Ako oni nisu dostupni, dostavlja se izračun za razvrstavanje smjese, u skladu s pravilima iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008 zajedno s informacijama koje se odnose na razvrstavanje smjesa s obzirom na njihovu opasnost, u skladu s Prilogom II. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

Za tvari navedene u prilogima IV. i V. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 koje su izuzete od obveze registracije na temelju članka 2. stavka 7. točaka (a) i (b) te Uredbe dovoljna je izjava podnositelja zahtjeva o sukladnosti s mjerilom 3.(b).

Podnositelj zahtjeva dostavlja izjavu o prisutnosti upotrijebljenih tvari koje ispunjavaju uvjete za odstupanje, prema potrebi popraćenu izjavama proizvođača sirovina. Ako je to potrebno za odstupanje, podnositelj zahtjeva potvrđuje koncentracije tih upotrijebljenih tvari u konačnom proizvodu.

(c) Upotrijebljene tvari s popisa u skladu s člankom 59. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006

Nema odstupanja od isključenja iz članka 6. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 66/2010 u pogledu upotrijebljenih tvari koje su identificirane kao tvari vrlo visokog rizika i uvrštene na popis iz članka 59. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ⁽¹⁾, a koje su prisutne u proizvodu u koncentracijama većima od 0,010 % (maseni udio).

Procjena i verifikacija: na datum podnošenja zahtjeva upućuje se na popis tvari koje su označene kao tvari vrlo visokog rizika. Podnositelj zahtjeva nadležnom tijelu dostavlja potpunu formulaciju proizvoda. Podnositelj zahtjeva također dostavlja izjavu o sukladnosti s mjerilom 3.(c), zajedno s popratnom dokumentacijom, kao što su izjave o sukladnosti s potpisom dobavljača materijala i preslike relevantnih sigurnosno-tehničkih listova za tvari ili smjese.

(d) Mirisi

- i. Proizvodi koji se prodaju kao oblikovani za djecu i njima namijenjeni moraju biti bez mirisa.
- ii. Sve upotrijebljene tvari ili smjese koje se proizvodu dodaju kao mirisi moraju se proizvoditi i/ili se njima rukovati prema kodeksu prakse Međunarodnog udruženja za mirise (IFRA). Kodeks je dostupan na web-mjestu IFRA-e: <http://www.ifraorg.org>. Proizvođač slijedi preporuke prema normama IFRA-e u pogledu zabrane, ograničene upotrebe i određenih kriterija čistoće za sirovine.

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti prema potrebi popraćenu izjavom proizvođača mirisa.

(e) Konzervansi

- i. Konzervansi u proizvodu ne smiju otpuštati tvari koje su razvrstane u skladu sa zahtjevima mjerila 3.(b) niti se do njih smiju razgrađivati.
- ii. Proizvod može sadržavati konzervanse pod uvjetom da nisu bioakumulativni. Konzervans se ne smatra bioakumulativnim ako je $BCF < 100$ ili $\log K_{ow} < 3,0$. Ako su dostupne vrijednosti BCF i $\log K_{ow}$, upotrebljava se najviša izmjerena vrijednost BCF.

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti, zajedno s preslikama sigurnosno-tehničkih listova o dodanim konzervansima te informacije o njihovim vrijednostima BCF i/ili $\log K_{ow}$.

(f) Bojila

Bojila u proizvodu ne smiju biti bioakumulativna. Bojilo se ne smatra bioakumulativnim ako je $BCF < 100$ ili $\log K_{ow} < 3,0$. Ako su dostupne vrijednosti BCF i $\log K_{ow}$, upotrebljava se najviša izmjerena vrijednost BCF. Ako su bojila odobrena za upotrebu u hrani, nije potrebno podnijeti dokumentaciju o potencijalu bioakumulacije.

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja preslike sigurnosno-tehničkih listova za svako dodano bojilo, zajedno s informacijama o njegovoj vrijednosti BCF i/ili $\log K_{ow}$ ili dokumentaciju kojom dokazuje da je bojilo odobreno za upotrebu u hrani.

Mjerilo 4. – Pakiranje

(a) Primarno pakiranje

Primarno pakiranje u izravnom je dodiru sa sadržajem.

Nije dozvoljeno nikakvo dodatno pakiranje za prodaju proizvoda, npr. karton preko boce, uz iznimku sekundarnog pakiranja koje sačinjavaju dva ili više proizvoda zajedno (npr. proizvod i punjenje).

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti.

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

(b) Udio pakiranja (PIR)

Udio pakiranja (PIR) mora biti manji od 0,28 g pakiranja po gramu proizvoda za svako pakiranje u kojem se proizvod prodaje. Proizvodi za nanošenje prije brijanja pakirani u metalne spremnike s aerosolom izuzeti su od tog zahtjeva.

PIR se izračunava (posebno za svako pakiranje) na sljedeći način:

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

Pri čemu je:

- W – masa pakiranja (primarno + udio sekundarnog ⁽¹⁾), uključujući oznake) (g)
- W_{refill} – masa pakiranja punjenja (primarno + udio sekundarnog ⁽¹⁾), uključujući oznake) (g)
- N – masa neobnovljivog + nerecikliranog pakiranja (primarno + udio sekundarnog ⁽¹⁾), uključujući oznake) (g)
- N_{refill} – masa neobnovljivog i nerecikliranog pakiranja punjenja (primarno + udio sekundarnog ⁽¹⁾), uključujući oznake) (g)
- D – masa proizvoda sadržanog u „originalnom” pakiranju (g)
- D_{refill} – masa proizvoda sadržanog u punjenju (g)
- F – broj punjenja potrebnih za dostizanje ukupne moguće količine punjenja, izračunan na sljedeći način:

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

Pri čemu je:

- V – volumenski kapacitet originalnog pakiranja (ml)
- V_{refill} – volumenski kapacitet pakiranja s punjenjem (ml)
- R – moguća količina punjenja. To je broj puta koliko se originalno pakiranje može ponovno puniti. Ako F nije cijeli broj, treba se zaokružiti na idući cijeli broj.

Ako ne postoji mogućnost punjenja, PIR se računa na sljedeći način:

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

Proizvođač mora navesti broj predviđenih punjenja, ili se koristiti zadanim vrijednostima od R = 5 za plastiku i R = 2 za karton.

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja izračun PIR-a za proizvod. Tablica za izračun dostupna je na web-mjestu znaka za okoliš EU-a. Ako se proizvod prodaje u različitim pakiranjima (tj. različitih volumena), izračun se podnosi za svaku veličinu pakiranja za koju se dodjeljuje znak za okoliš EU-a. Podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu u pogledu sadržaja rabljenog recikliranog materijala ili materijala iz obnovljivog izvora u pakiranju te opis ponuđenog sustava ponovnog punjenja, ako je primjenjivo (vrste punjenja, volumen). Za odobrenje pakiranja s punjenjem podnositelj zahtjeva ili trgovac na malo dokumentira raspoloživost punjenja na tržištu.

⁽¹⁾ Udio mase zajedničkog pakiranja (npr. 50 % ukupne mase zajedničkog pakiranja, ako se dva proizvoda prodaju zajedno).

(c) Izgled primarnog pakiranja

Primarno pakiranje mora biti oblikovano tako da je točno doziranje jednostavno (npr. osiguravanjem da otvor na vrhu nije preširok) i uz osiguravanje da se barem 90 % proizvoda može lako izvaditi iz spremnika. Preostala količina proizvoda u spremniku (R), koja mora biti niža od 10 %, izračunava se na sljedeći način:

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

Pri čemu je:

m1 – primarno pakiranje i proizvod (g)

m2 – primarno pakiranje i ostatak proizvoda u normalnim uvjetima upotrebe (g)

m3 – ispražnjeno i očišćeno primarno pakiranje (g)

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja opis dozatora i izvješće o ispitivanju s rezultatima mjerenja preostale količine kozmetičkog proizvoda koji se ispire u pakiranju. Postupak ispitivanja za mjerenje preostale količine opisan je u priručniku za korisnike dostupnom na web-mjestu znaka za okoliš EU-a.

(d) Dizajn za recikliranje plastičnog pakiranja

Plastično pakiranje mora biti dizajnirano kako bi se olakšalo učinkovito recikliranje izbjegavanjem potencijalnih kontaminanata i nekompatibilnih materijala za koje se zna da otežavaju odvajanje ili obradu ili smanjuju kvalitetu reciklata. Oznaka ili omot, poklopac i, ako je primjenjivo, zaštitni premazi ne smiju sadržavati, pojedinačno ili u kombinaciji, materijale i sastavne dijelove navedene u tablici 5.

Tablica 5.

Materijali i sastavni dijelovi zabranjeni u dijelovima pakiranja

Dio pakiranja	Zabranjeni materijali i sastavni dijelovi ⁽¹⁾
Oznaka ili omot	<ul style="list-style-type: none"> — oznaka ili omot od PS-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE bocom — oznaka ili omot od PVC-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE bocom — oznaka ili omot od PETG-a u kombinaciji s PET bocom — omoti izrađeni od drukčijeg polimera nego boca — oznake ili omoti koji su metalizirani ili zavareni za pakiranje (označavanje s pomoću kalupa)
Poklopac	<ul style="list-style-type: none"> — poklopac od PS-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE bocom — poklopac od PVC-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE bocom — poklopac od PETG-a i/ili materijal poklopa gustoće iznad 1 g/cm³ u kombinaciji s PET bocom — metalni, stakleni, EVA poklopci — silikonski poklopci. Izuzeti su silikonski poklopci gustoće < 1 g/cm³ u kombinaciji s PET bocom i silikonski poklopci gustoće > 1g/cm³ u kombinaciji s PP ili HDPE bocom — metalni ovoji ili pečati koji ostaju na boci ili njezinom poklopcu nakon otvaranja proizvoda
Zaštitni premazi	<ul style="list-style-type: none"> — poliamid, EVOH, funkcionalni poliolefini, metali i zaštite koje sprječavaju prodor svjetla

⁽¹⁾ EVA – etilen vinil acetat, EVOH – etilen vinil alkohol, HDPE – polietilen visoke gustoće, PET – polietilen tereftalat, PETG – polietilen tereftalat promijenjenog glikola, PP – polipropilen, PS – polistiren, PVC – polivinil klorid.

Pumpice i spremnici s aerosolom izuzeti su od tog zahtjeva.

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva podnosi potpisanu izjavu o sukladnosti uz navođenje sastava materijala pakiranja uključujući spremnik, oznaku ili omot, ljepila, poklopce i zaštitne premaze, zajedno s uzorkom primarnog pakiranja.

Mjerilo 5. – Palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate

Palmino ulje, ulje od palminih koštica i njihovi derivati upotrijebljeni u proizvodnji moraju biti dobiveni s plantaža koje udovoljavaju mjerilima održivog upravljanja koja su razvile organizacije s više dionika sa širokim članstvom uključujući nevladine organizacije, industriju i vladu.

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja potvrde trećih osoba da palmino ulje i ulje od palminih koštica upotrijebljeni u proizvodnji proizvoda potječu s plantaža s održivim upravljanjem. Prihvaćene potvrde uključuju Okrugli stol o održivom palminom ulju – RSPO (model opskrbnog lanca „Identity Preserved” – „očuvan identitet”, „Segregated” – „odvojeno” ili „Mass Balance” – „bilanca mase”) ili bilo koji ekvivalentni program temeljen na mjerilima održivog upravljanja s više dionika. Za kemijske derivate palminog ulja i ulja od palminih koštica ⁽¹⁾ prihvatljivo je dokazati održivost sustavom „Book and Claim” kao što je GreenPalm ili njegov ekvivalent.

Mjerilo 6. – Prikladnost za upotrebu

Sposobnost proizvoda da ispuni svoju primarnu funkciju (npr. čišćenje, regeneracija kose) i sve druge navedene funkcije (npr. uklanjanje peruti, zaštita obojane kose) dokazuje se ili laboratorijskim ispitivanjem/ispitivanjima ili potrošačkim testom. Ispitivanja se provode prema „Smjernicama za ocjenjivanje djelotvornosti kozmetičkih proizvoda” ⁽²⁾ te uputama iz priručnika za korisnike dostupnog na web-mjestu znaka za okoliš EU-a.

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dokumentira protokol ispitivanja prema kojem se provelo ispitivanje djelotvornosti proizvoda. Podnositelji zahtjeva predočavaju rezultate iz protokola kojima se dokazuje da proizvod ispunjava primarnu i sekundarnu funkciju navedenu na oznaci ili pakiranju proizvoda.

Mjerilo 7. – Informacije na znaku za okoliš EU-a

Neobvezna etiketa s poljem za tekst sadržava sljedeće informacije:

- Smanjeni utjecaj na vodene ekosustave.
- Ispunjava stroge zahtjeve biorazgradivosti.
- Ograničava ambalažni otpad.

Smjernice za upotrebu neobvezne etikete s poljem za tekst dostupne su u „Smjernicama za upotrebu logotipa znaka za okoliš” na web-mjestu:

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

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja uzorak etikete proizvoda ili dizajn pakiranja na kojemu je znak za okoliš EU-a, zajedno s potpisanom izjavom o sukladnosti.

⁽¹⁾ Definicije prema RSPO-u u „RSPO Rules for Home and Personal Care Derivatives” (Pravila RSPO-a za derivate korištene u održavanju doma i osobnoj njezi), dostupno na:

⁽²⁾ http://www.greenpalm.org/upload/files/45/RSPO_Guiding_Rules_for_HPC_derivativesV9.pdf.

Dodatak

Baza podataka o sastojcima deterdženata (popis DID)

Popis DID (dio A) popis je koji sadržava informacije o toksičnosti za vodeni okoliš i biorazgradivosti sastojaka koji se najčešće koriste u formulacijama deterdženata. Popis sadržava informacije o toksičnosti i biorazgradivosti niza tvari koje se upotrebljavaju u proizvodima za pranje i čišćenje. Popis nije sveobuhvatan, ali se u dijelu B popisa DID navode smjernice za utvrđivanje odgovarajućih parametara za izračun tvari koje nisu na popisu DID (npr. faktora toksičnosti (TF) i faktora razgradnje (DF), koji se koriste za izračun kritičnog volumena razrjeđivanja). Popis predstavlja generički izvor informacija pa prisutnost tvari na popisu DID ne znači da je ona automatski odobrena za upotrebu u proizvodima sa znakom za okoliš EU-a.

Dio A i dio B popisa DID možete pronaći na web-mjestu znaka za okoliš EU-a:

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

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

Za tvari za koje nisu dostupni podaci o toksičnosti za vodeni okoliš i biorazgradivosti strukturnim analogijama sa sličnim tvarima mogu se procijeniti faktor toksičnosti i faktor razgradnje. Te strukturne analogije odobrava nadležno tijelo koje dodjeljuje znak za okoliš EU-a. Također se može primijeniti pristup „u najgorem mogućem slučaju“ upotrebom sljedećih parametara:

Pristup „u najgorem mogućem slučaju“:

Upotrijebljena tvar	Akutna toksičnost			Kronična toksičnost			Razgradnja		
	LC50/EC50	SF _(akutna)	TF _(akutna)	NOEC (*)	SF _(kronična) (*)	TF _(kronična)	DF	Aerobna	Anaerobna
„Naziv“	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(*) Ako nije moguće pronaći prihvatljive podatke o kroničnoj toksičnosti, ti stupci ostaju prazni. U tom se slučaju TF_(kronična) definira kao jednak TF_(akutna).

Dokazivanje lake biorazgradivosti

Za ispitivanje lake biorazgradivosti upotrebljavaju se sljedeće metode:

1. Do 1. prosinca 2015.:

Metode ispitivanja lake biorazgradivosti predviđene Direktivom 67/548/EEZ, posebno metode pobliže opisane u Prilogu V.C4 toj Direktivi, ili njima istovrijedne ispitne metode 301 A-F prema OECD-u, ili njima istovrijedni ispiti u skladu s ISO normama.

Za površinski aktivne tvari ne primjenjuje se načelo desetodnevnog testa. Razina prolaznosti mora iznositi 70 % za ispite iz Priloga V.C4-A i C4-B Direktivi 67/548/EEZ (i istovrijedne ispite 301 A i E prema OECD-u, te istovrijedne ispite u skladu s ISO normama), odnosno 60 % za ispite iz C.4-C, D, E i F (i istovrijedne ispite 301 B, C, D i F prema OECD-u, te istovrijedne ispite u skladu s ISO normama).

ili

Metode ispitivanja predviđene Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

2. Nakon 1. prosinca 2015.:

Metode ispitivanja predviđene Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

Dokazivanje anaerobne biorazgradivosti

Referentni testovi za anaerobnu razgradivost su EN ISO 11734, ECETOC br. 28 (lipanj 1988.), OECD 311 ili neka druga istovrijedna metoda ispitivanja kod koje zahtjev konačne razgradivosti u anaerobnim uvjetima iznosi 60 %. Metode ispitivanja kod kojih se simuliraju uvjeti u relevantnom anaerobnom okruženju također se mogu koristiti za dokazivanje da je u anaerobnim uvjetima postignuta konačna razgradivost od 60 %.

Ekstrapolacija za tvari koje nisu navedene na popisu DID

Da bi se osigurao potreban dokaz o anaerobnoj biorazgradivosti tvari koje nisu navedene na popisu DID, može se primijeniti sljedeći pristup:

1. Primijeniti prihvatljivu ekstrapolaciju. Rezultati dobiveni ispitivanjem jedne sirovine upotrebljavaju se za ekstrapolaciju konačne anaerobne razgradivosti strukturno srodnih površinski aktivnih tvari. Ako je anaerobna biorazgradivost potvrđena za neku površinski aktivnu tvar (ili grupu homologa) u skladu s popisom DID, može se pretpostaviti da je slična vrsta površinski aktivne tvari također anaerobno biorazgradiva (npr., C12-15 A 1-3 EO sulfat [DID br. 8] anaerobno je biorazgradiv pa se slična anaerobna biorazgradivost također može pretpostaviti i za C12-15 A 6 EO sulfat). Ako je anaerobna biorazgradivost neke površinski aktivne tvari potvrđena pomoću odgovarajuće metode ispitivanja, može se pretpostaviti da je slična vrsta površinski aktivne tvari također anaerobno biorazgradiva (npr., podaci iz literature u kojima se potvrđuje anaerobna biorazgradivost površinski aktivnih tvari koje pripadaju grupi alkilnih estera amonijevih soli mogu se upotrijebiti kao dokaz za sličnu anaerobnu biorazgradivost drugih kvaternih amonijevih soli koje sadrže esterne veze u alkilnom lancu/alkilnim lancima).
 2. Provesti test probira anaerobne razgradivosti. Ako je potrebno novo ispitivanje, izvodi se test probira upotrebom metode EN ISO 11734, ECETOC br. 28 (lipanj 1988.), OECD 311 ili druge istovrijedne metode.
 3. Provesti ispitivanje razgradivosti niske doze. Ako je potrebno novo ispitivanje i u slučaju problema u provedbi testa probira (npr. prekid zbog toksičnosti ispitivane tvari), ponoviti ispitivanje upotrebom niskih doza površinski aktivnih tvari i pratiti razgradnju mjerenjem ^{14}C ili kemijskim analizama. Ispitivanje pri niskim dozama može se obavljati upotrebom OECD 308 (kolovoz 2000.) ili neke druge istovrijedne metode.
-