

BESLUIT VAN DE COMMISSIE**van 9 december 2014****tot vaststelling van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur voor cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2014) 9302)***(Voor de EER relevante tekst)**

(2014/893/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 66/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de EU-milieukeur ⁽¹⁾, en met name artikel 8, lid 2,

Na raadpleging van het Bureau voor de milieukeur van de Europese Unie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Verordening (EG) nr. 66/2010 kan de EU-milieukeur worden toegekend aan producten die gedurende hun volledige levenscyclus een verminderd milieueffect hebben.
- (2) In Verordening (EG) nr. 66/2010 is bepaald dat per productengroep specifieke criteria voor de EU-milieukeur worden vastgesteld.
- (3) Aangezien de milieueffecten, voornamelijk ecotoxiciteit en het verbruik van hulpbronnen, verbonden zijn aan de chemicaliën die worden gebruikt in cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld, en aan de verpakking ervan, is het passend om de EU-milieukeurcriteria vast te stellen voor deze productengroep. De criteria dienen met name producten te bevorderen die minder effect hebben op aquatische ecosystemen, die een beperkte hoeveelheid schadelijke stoffen bevatten, en die de afvalproductie tot een minimum beperken door de hoeveelheid verpakking te verminderen.
- (4) In Beschikking 2007/506/EG ⁽²⁾ van de Commissie zijn de milieucriteria en de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle voor zepen, shampoos en haarconditioners vastgesteld. Deze criteria zijn aan een herziening onderworpen in het licht van technologische ontwikkelingen. Uit deze herziening is gebleken dat het nodig is de naam en definitie van de productengroep zodanig te wijzigen dat deze een nieuwe subproductgroep omvat, en nieuwe criteria vast te stellen.
- (5) Ten behoeve van de duidelijkheid moet Beschikking 2007/506/EG worden vervangen.
- (6) Producenten van wie de producten de EU-milieukeur voor zepen, shampoos en haarconditioners hebben gekregen op basis van de criteria die zijn vastgesteld in Beschikking 2007/506/EG, moet een overgangperiode worden geboden, zodat zij voldoende tijd hebben om hun producten zodanig aan te passen dat ze voldoen aan de herziene criteria en eisen. Het moet producenten ook worden toegestaan om aanvragen in te dienen op grond van de in Beschikking 2007/506/EG vastgestelde criteria of de in het onderhavige besluit vastgestelde criteria tot afloop van de geldigheid van de desbetreffende beschikking.
- (7) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 16 van Verordening (EG) nr. 66/2010 ingestelde Comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De productengroep „cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld” omvat alle uitspoelbare stoffen of mengsels die vallen onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de opperhuid en/of beharing met het exclusieve of voornaamste doel de reiniging ervan (toiletzepen, douchepreparaten, shampoos), de conditie van het haar te verbeteren (haarverzorgingsproducten), of de opperhuid te beschermen en het haar vóór het scheren te verzorgen (scheerproducten).

⁽¹⁾ PB L 27 van 30.1.2010, blz. 1.

⁽²⁾ Beschikking 2007/506/EG van de Commissie van 21 juni 2007 tot vaststelling van de milieucriteria voor de toekenning van de communautaire milieukeur aan zepen, shampoos en haarconditioners (PB L 186 van 18.7.2007, blz. 36).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

De productengroep „cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld” omvat producten voor professioneel en voor privégebruik.

Deze productengroep bestrijkt niet de producten die specifiek op de markt worden gebracht voor ontsmettingsdoel-einden of antibacterieel gebruik. Antiroosshampoos zijn toegestaan.

Artikel 2

In dit besluit wordt verstaan onder:

1. „ingrediënten”: de conserveringsmiddelen, geurstoffen en kleurstoffen, ongeacht de concentratie ervan, en andere stoffen die bewust zijn toegevoegd, de nevenproducten en onzuiverheden van grondstoffen, waarvan de concentratie gelijk is aan of groter is dan 0,010 gewichtsprocent van de eindformule;
2. „actief gehalte” (AC): de som van de organische ingrediënten in het product (uitgedrukt in grammen), berekend op de basis van de volledige formule van het product, met inbegrip van drijfgassen in aerosolproducten. Schuurmiddelen worden niet opgenomen in de berekening van het actief gehalte;
3. „primaire verpakking”: de verpakking die rechtstreeks in aanraking komt met de inhoud, en die is bedoeld als de kleinste verkoopheenheid voor distributie op het verkooppunt aan de eindgebruiker of consument;
4. „secundaire verpakking”: de verpakking die kan worden verwijderd van het product zonder de kenmerken ervan te beïnvloeden en die is bedoeld voor groepering van een bepaald aantal verkoopheenheden op het verkooppunt, waarbij deze als zodanig worden verkocht aan de eindgebruiker of de consument of uitsluitend bedoeld is als een manier om de vakken van het verkooppunt bij te vullen.

Artikel 3

Om krachtens Verordening (EG) nr. 66/2010 in aanmerking te komen voor de EU-milieukeur moet een product behorend tot de productengroep „cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld” zoals gedefinieerd in artikel 1 van dit besluit voldoen aan de criteria en de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle die zijn uiteengezet in de bijlage.

Artikel 4

De in de bijlage uiteengezette criteria en de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle zijn geldig gedurende een periode van vier jaar vanaf de datum waarop dit besluit wordt vastgesteld.

Artikel 5

Het voor administratieve doeleinden aan de productengroep „uit te spoelen cosmetische producten” toegekende code-nummer is „30”.

Artikel 6

Beschikking 2007/506/EG wordt ingetrokken.

Artikel 7

1. In afwijking van artikel 6, zullen aanvragen voor de EU-milieukeur voor producten die vallen in de productengroep „zepen, shampoos en haarconditioners”, die zijn ingediend vóór de datum waarop dit besluit is vastgesteld, worden beoordeeld aan de hand van de voorwaarden die zijn vastgelegd in Beschikking 2007/506/EG.

2. Aanvragen voor de EU-milieukeur voor producten die vallen in de productgroep „zepen, shampoos en haarconditioners” die binnen twee maanden na de datum van vaststelling van dit besluit worden ingediend, mogen gebaseerd zijn op zowel de in Beschikking 2007/506/EG als de in dit besluit vastgestelde criteria.

Deze aanvragen zullen worden beoordeeld aan de hand van de criteria waarop ze zijn gebaseerd.

3. Een EU-milieukeur die is toegekend op basis van de in Beschikking 2007/506/EG uiteengezette criteria mag worden gebruikt gedurende een periode van twaalf maanden vanaf de datum waarop dit besluit is vastgesteld.

Artikel 8

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 9 december 2014.

Voor de Commissie
Karmenu VELLA
Lid van de Commissie

BIJLAGE

CRITERIA VOOR DE TOEKENNING VAN DE EU-MILIEUKEUR EN EISEN INZAKE BEOORDELING EN CONTROLE

KADER

CRITERIA

Criteria voor de toekenning van de EU-milieukeur voor „cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld”:

1. Toxiciteit voor waterorganismen: kritisch verdunningsvolume (KVV)
2. Biologische afbreekbaarheid
3. Verboden of beperkte stoffen en mengsels
4. Verpakking
5. Duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan
6. Geschiktheid voor gebruik
7. Informatie op de EU-milieukeur

BEOORDELING EN CONTROLE

a) Eisen

Bij elk criterium worden de specifieke eisen inzake beoordeling en controle vermeld.

Wanneer de aanvrager verplicht is verklaringen, documentatie, analyses, testverslagen of ander bewijsmateriaal in te dienen waaruit blijkt dat aan de criteria wordt voldaan, kunnen deze bescheiden afkomstig zijn van de aanvrager en/of diens leverancier.

Waar mogelijk moeten de tests worden uitgevoerd door laboratoria die aan de algemene eisen van de Europese norm EN ISO 17025 of aan gelijkwaardige eisen voldoen.

Eventueel mogen andere testmethoden worden gebruikt dan die voor elk criterium worden vermeld, indien deze door de bevoegde instantie die de aanvraag beoordeelt, als gelijkwaardig worden geaccepteerd.

Indien nodig kunnen de bevoegde instanties aanvullende documentatie vragen en onafhankelijke controles uitvoeren.

Het aanhangsel verwijst naar de databank voor ingrediënten van detergenten (DID-lijst), die de ingrediënten bevat die het meest worden gebruikt in formules van detergentia en cosmetica. De gegevens in deze databank dienen te worden gebruikt voor de berekening van het kritisch verdunningsvolume (KVV) en voor de beoordeling van de biologische afbreekbaarheid van de ingrediënten. Voor stoffen die niet in de DID-lijst zijn opgenomen, worden richtsnoeren verstrekt voor de wijze waarop de relevante gegevens moeten worden berekend of geëxtrapolerd. De nieuwste versie van de DID-lijst is beschikbaar op de website van de EU-milieukeur ⁽¹⁾ of via de websites van de afzonderlijke bevoegde instanties.

De volgende informatie moet worden verstrekt aan de bevoegde instantie:

- i) de volledige formule, met vermelding van de handelsnaam, de chemische naam, het CAS-nummer en de INCI-namen, het DID-nummer ⁽²⁾, de hoeveelheid van de (bestanddelen van) ingrediënten inclusief en exclusief water en de functie en de vorm van alle (bestanddelen van) ingrediënten, ongeacht de concentratie;
- ii) de veiligheidsinformatiebladen voor alle ingrediënten of mengsels overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾.

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

⁽²⁾ Het DID-nummer is het nummer van het ingrediënt op de DID-lijst.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

b) Grenswaarden voor metingen

Naleving van de milieucriteria is vereist voor alle ingrediënten, zoals hierboven omschreven, met uitzondering van de criteria 3 b) en 3 c) waarin de naleving van conserveringsmiddelen, kleurstoffen en geurstoffen vereist wordt wanneer hun concentratie gelijk is aan of hoger is dan 0,010 gewichtsprocent in de eindformule.

CRITERIA VOOR DE EU-MILIEUKEUR

Criterium 1 — Toxiciteit voor waterorganismen: kritisch verdunningsvolume (KVV)

De totale toxiciteit van het kritisch verdunningsvolume van het product mag de grenswaarden van tabel 1 niet overschrijden:

Tabel 1

KVV-grenswaarden

Product	KVV (l/g AC)
Shampoo, douchepreparaten en vloeibare zeep	18 000
Vaste zeep	3 300
Haarconditioners	25 000
Scheerschuim, scheergel, scheercreme	20 000
Vaste scheerzeep	3 300

Het kritisch verdunningsvolume wordt berekend met behulp van de volgende vergelijking:

$$KVV = \sum KVV (\text{ingrediënt } i) = \sum \text{gewicht } (i) \times DF (i) \times 1000 / TF \text{ chronisch } (i)$$

waarbij:

gewicht (i) = het gewicht van het ingrediënt (in gram) per 1 g AC (d.w.z. de genormaliseerde gewichtsbijdrage van het ingrediënt aan het actief gehalte („AC”))

DF (i) = de afbraakfactor van het ingrediënt

TFchronisch (i) = de toxiciteitsfactor van het ingrediënt (in milligram/liter)

Beoordeling en controle: de aanvrager verstrekt de berekening van het KVV van het product. Een spreadsheet voor de berekening van de waarde van het KVV is beschikbaar op de website van de EU-milieukeur. Voor DF en TFchronisch dienen de waarden zoals vermeld in deel A van de DID-lijst te worden gebruikt. Als de stof niet in deel A van de DID-lijst wordt vermeld, dienen de waarden te worden berekend met behulp van de richtsnoeren in deel B van de DID-lijst en dient de hiermee verband houdende documentatie te worden bijgevoegd (voor meer informatie zie het aanhangsel).

Criterium 2 — Biologische afbreekbaarheid

a) Biologische afbreekbaarheid van oppervlakteactieve stoffen

Alle oppervlakteactieve stoffen moeten gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn onder aerobe omstandigheden en biologisch afbreekbaar zijn onder anaerobe omstandigheden.

b) Biologische afbreekbaarheid van organische ingrediënten

Het gehalte van alle organische ingrediënten in het product die aeroob niet biologisch afbreekbaar zijn (niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar) (aNBAO) en/of anaeroob niet biologisch afbreekbaar zijn (anNBAO), mag de grenswaarden in tabel 2 niet overschrijden:

Tabel 2

Grenswaarden aNBAO en anNBAO

Product	aNBAO (mg/g AC)	anNBAO (mg/g AC)
Shampoo, doucheproducten en vloeibare zeep	25	25
Vaste zeep	10	10
Haarconditioners	45	45
Scheerschuim, scheergel, scheercreme	70	40
Vaste scheerzeep	10	10

Beoordeling en controle: de aanvrager verstrekt documentatie over de afbreekbaarheid van de oppervlakactieve stoffen alsook de berekening van aNBAO en anNBAO van het product. Op de website van de EU-milieukeur is een spreadsheet beschikbaar voor de berekening van de waarden van aNBAO en anNBAO.

Voor zowel oppervlakactieve stoffen als aNBAO- en anNBAO-waarden moet de DID-lijst worden geraadpleegd. Voor ingrediënten die niet in de DID-lijst zijn opgenomen, dienen de desbetreffende gegevens uit de literatuur of uit andere bronnen te worden verstrekt, of adequate testresultaten, waaruit blijkt dat ze aeroob en anaeroob biologisch afbreekbaar zijn, zoals beschreven in het aanhangsel.

Bij ontbreken van documentatie overeenkomstig bovenstaande eisen, mag een andere stof dan een oppervlakactieve stof worden uitgesloten van de eis van anaerobe biologische afbreekbaarheid als aan één van de volgende drie voorwaarden is voldaan:

1. gemakkelijk afbreekbaar en lage adsorptie ($A < 25 \%$);
2. gemakkelijk afbreekbaar en hoge desorptie ($D > 75 \%$);
3. gemakkelijk afbreekbaar en niet-bioaccumulerend.

Het testen op adsorptie/desorptie kan worden uitgevoerd overeenkomstig OESO-richtlijn 106.

 criterium 3 — Verboden of beperkte stoffen en mengsels

a) Gespecificeerde verboden ingrediënten en mengsels

De volgende ingrediënten en mengsels mogen niet in het product zijn opgenomen, noch als bestanddeel van de formule, noch als bestanddeel van een mengsel dat in de formule is opgenomen:

- i) Alkylfenoethoxylaten (APEO's) en andere alkylfenolderivaten;
- ii) Nitrilotriacetaat (NTA);
- iii) Boorzuur, boraten en perboraten;
- iv) Nitromuskusverbindingen en polycyclische muskusverbindingen;
- v) Octamethylcyclotetrasiloxaan (D4);
- vi) Butylhydroxytolueen (BHT);

- vii) Ethyleendiaminetetraacetaat (EDTA) en de zouten hiervan en niet gemakkelijk biologisch afbreekbare fosfonaten;
- viii) De volgende conserveringsmiddelen: triclosan, parabenen, formaldehyde en formaldehyde afgevendende producten;
- ix) De volgende geurstoffen en ingrediënten van de geurstofmengsels: hydroxyisohexyl 3-cyclohexeen carboxaldehyde (HICC), atranol en chloroatranol;
- x) Microplastics;
- xi) Nanozilver.

Beoordeling en controle: de aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring van overeenstemming, indien van toepassing gestaafd met verklaringen van de producenten van de mengsels, waarin wordt bevestigd dat het product de genoemde stoffen en/of mengsels niet bevat.

b) Gevaarlijke stoffen en mengsels

Overeenkomstig artikel 6, lid 6, van Verordening (EG) nr. 66/2010 mag de EU-milieukeur niet worden toegekend aan een product dat stoffen bevat die beantwoorden aan de criteria voor classificatie met de in tabel 3 gespecificeerde gevarenaanduidingen of waarschuwingssinnen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en van de Raad ⁽¹⁾ of Richtlijn 67/548/EG ⁽²⁾ van de Raad, noch aan stoffen waarnaar in artikel 57 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt verwezen. Indien de drempelwaarde voor classificatie van een stof of mengsel met een gevarenaanduiding verschilt van die van een waarschuwingsszin, heeft de eerstgenoemde voorrang. De waarschuwingssinnen in tabel 3 verwijzen in het algemeen naar stoffen. Indien er echter geen informatie over de stoffen kan worden verkregen, gelden de classificatieregels voor mengsels.

Uitgesloten van criterium 3 b) zijn stoffen of mengsels waarvan de eigenschappen tijdens het productieproces veranderen en die dus niet meer biologisch beschikbaar zijn, of waarvan de chemische samenstelling verandert waardoor het eerder vastgestelde gevaar niet meer van toepassing is.

Tabel 3

Gevarenaanduidingen en waarschuwingssinnen

Gevarenaanduiding	Waarschuwingsszin
H300 Dodelijk bij inslikken	R28
H301 Giftig bij inslikken	R25
H304 Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt	R65
H310 Dodelijk bij contact met de huid	R27
H311 Giftig bij contact met de huid	R24
H330 Dodelijk bij inademing	R23/26
H331 Giftig bij inademing	R23
H340 Kan genetische schade veroorzaken	R46
H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade	R68
H350 Kan kanker veroorzaken	R45
H350i Kan kanker veroorzaken bij inademing	R49

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽²⁾ Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB 196 van 16.8.1967, blz. 1).

Gevarenaanduiding	Waarschuwingzin
H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker	R40
H360F Kan de vruchtbaarheid schaden	R60
H360D Kan het ongeboren kind schaden	R61
H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden	R60/61/60-61
H360Fd Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden	R60/63
H360Df Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden	R61/62
H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden	R62
H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden	R63
H361fd Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.	R62-63
H362 Kan schadelijk zijn via de borstvoeding	R64
H370 Veroorzaakt schade aan organen	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Kan schade aan organen veroorzaken	R68/20/21/22
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling	R48/25/24/23
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling	R48/20/21/22
H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R50-53
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R51-53
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R52-53
H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben	R53
EUH059 Gevaarlijk voor de ozonlaag	R59
EUH029 Vormt giftig gas in contact met water	R29
EUH031 Vormt giftig gas in contact met zuren	R31
EUH032 Vormt zeer giftig gas in contact met zuren	R32
EUH070 Giftig bij oogcontact	R39-41
Sensibiliserende stoffen	
H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	R42
H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken	R43

Voor cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld, zijn de stoffen in tabel 4 vrijgesteld van de verplichting in artikel 6, lid 6, van Verordening (EG) nr. 66/2010 overeenkomstig artikel 6, lid 7, van die Verordening.

Tabel 4

Vrijgestelde stoffen

Stoffen	Gevarenaanduidingen	Standaardzinnen betreffende gevaar
Oppervlakteactieve stoffen (in totale concentraties < 20 % in het eindproduct)	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen H413: Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben	R52-53 R53
Geurstoffen (*)	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen H413: Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben	R52-53 R53
Conserveringsmiddelen (**)	H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen H413: Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben	R51-53 R52-53 R53
Zinkpyrithion (ZPT) gebruikt in antiroosshampoos	H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50

(*) Afwijking geldt enkel voor criterium 3 b). Geurstoffen moeten voldoen aan criterium 3 d).

(**) Afwijking geldt enkel voor criterium 3 b). Conserveringsmiddelen moeten voldoen aan criterium 3 e).

Beoordeling en controle: de aanvrager dient aan te tonen dat is voldaan aan criterium 3 b) voor elk ingrediënt of mengsel dat in het product aanwezig is in concentraties hoger dan 0,010 %.

De aanvrager dient een verklaring te verstrekken, indien nodig gestaafd door de verklaringen van de producent(en) van de grondstoffen, dat geen van deze ingrediënten en/of mengsels voldoet aan de criteria voor classificatie met een of meer van de gevarenaanduidingen of waarschuwingzinnen in tabel 3 in de vorm(en) en de fysische toestand(en) waarin deze in het product aanwezig zijn.

De volgende technische informatie met betrekking tot de vorm(en) en de fysische toestand(en) van de ingrediënten en/of mengsels zoals aanwezig in het product dient te worden verstrekt ter ondersteuning van de verklaring van niet-classificatie:

- i) voor stoffen die niet op grond van Verordening (EG) nr. 1907/2006 geregistreerd zijn en/of die nog geen geharmoniseerde CLP-classificatie hebben: informatie die voldoet aan de in bijlage VII bij de verordening opgenomen eisen;
- ii) voor stoffen die op grond van Verordening (EG) nr. 1907/2006 geregistreerd zijn en die niet voldoen aan de eisen voor een CLP-classificatie: informatie op basis van het REACH-registratiedossier waaruit de niet-classificatie van de stof blijkt;
- iii) voor stoffen met een geharmoniseerde classificatie of stoffen die zelf zijn geclassificeerd: veiligheidsinformatiebladen, indien beschikbaar. Indien deze niet beschikbaar zijn of de stof zelf is geclassificeerd, wordt de informatie verstrekt die relevant is voor de gevarenindeling van de stof overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006;
- iv) in het geval van mengsels: veiligheidsinformatiebladen indien beschikbaar. Indien deze niet beschikbaar zijn, wordt de berekening van de indeling van het mengsel verstrekt in overeenstemming met de in Verordening (EG) nr. 1272/2008 vastgestelde voorschriften, samen met informatie die relevant is voor de gevarenindeling van het mengsel, overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Voor de in de bijlagen IV en V bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 genoemde stoffen die zijn vrijgesteld van registratieverplichtingen krachtens artikel 2, lid 7, onder a) en b), van die Verordening, volstaat een verklaring dienaangaande door de aanvrager om te voldoen aan criterium 3 b).

Een verklaring over de aanwezigheid van ingrediënten die voldoen aan de afwijkingsvoorwaarden zal worden verstrekt door de aanvrager, indien van toepassing gestaafd met verklaringen van de producent(en) van de grondstoffen. Indien nodig voor de afwijking, moet de aanvrager de concentraties van deze ingrediënten in het eindproduct bevestigen.

c) Ingrediënten die zijn opgenomen in de lijst overeenkomstig artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006

Er wordt geen afwijking toegestaan van het verbod in artikel 6, lid 6, van Verordening (EG) nr. 66/2010 voor stoffen die zijn geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stoffen en die zijn opgenomen in de lijst als voorzien in artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, die in het product voorkomen in concentraties hoger dan 0,010 gewichtsprocent.

Beoordeling en controle: naar deze lijst van stoffen die worden beschouwd als zeer zorgwekkend, dient te worden verwezen op de datum van de aanvraag. De aanvrager dient aan de bevoegde instantie de exacte formule van het product te verstrekken. De aanvrager dient ook een verklaring te verstrekken dat aan criterium 3 c) is voldaan, samen met hiermee verband houdende documentatie, waaronder door de leveranciers van de materialen ondertekende verklaringen dat aan criterium 3 c) is voldaan, en kopieën van relevante veiligheidsinformatiebladen voor stoffen en mengsels.

d) Geurstoffen

- i) producten die in de handel worden gebracht als ontworpen en bedoeld voor kinderen, moeten vrij zijn van geurstoffen.
- ii) ingrediënten of mengsels die als geurstof aan het product worden toegevoegd, moeten zijn vervaardigd en behandeld volgens de gedragscode van de International Fragrance Association (IFRA). De code is te vinden op de website van IFRA (<http://www.ifraorg.org>). De producent dient de aanbevelingen van de IFRA-normen te volgen betreffende het verbod op, het beperkte gebruik van en de gespecificeerde criteria inzake de zuiverheid van materialen.

Beoordeling en controle: de aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring dat aan het bovenstaande is voldaan, indien van toepassing gestaafd door een verklaring van de producent van de geurstof.

e) Conserveringsmiddelen

- i) conserveringsmiddelen in het product mogen geen stoffen vrijgeven of degraderen tot stoffen die zijn ingedeeld in overeenstemming met de eisen van criterium 3 b).
- ii) het product mag conserveringsmiddelen bevatten mits deze niet bioaccumulerend zijn. Een conserveringsmiddel wordt niet als bioaccumulerend beschouwd indien $BCF < 100$ of $\log K_{ow} < 3,0$. Als zowel de BCF-waarden als de $\log K_{ow}$ -waarden beschikbaar zijn, wordt de hoogst gemeten BCF-waarde gebruikt.

Beoordeling en controle: de aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring dat aan het bovenstaande is voldaan, alsmede exemplaren van de veiligheidsinformatiebladen van eventueel toegevoegde conserveringsmiddelen, en informatie over de BCF- en/of $\log K_{ow}$ -waarden.

f) Kleurstoffen

Kleurstoffen in het product mogen niet bioaccumulerend zijn. Een kleurstof wordt niet als bioaccumulerend beschouwd indien $BCF < 100$ of $\log K_{ow} < 3,0$. Als zowel de BCF-waarden als de $\log K_{ow}$ -waarden beschikbaar zijn, wordt de hoogst gemeten BCF-waarde gebruikt. Voor kleurstoffen die zijn goedgekeurd voor gebruik in levensmiddelen hoeft niet te worden aangetoond dat zij niet potentieel bioaccumulerend zijn.

Beoordeling en controle: de aanvrager verstrekt exemplaren van de veiligheidsinformatiebladen van toegevoegde kleurstoffen, vergezeld van informatie over de BCF- en/of $\log K_{ow}$ -waarden, of documentatie om ervoor te zorgen dat de kleurstof is goedgekeurd voor gebruik in levensmiddelen.

Criterion 4 — Verpakking

a) Primaire verpakking

Primaire verpakking komt in direct contact met de inhoud.

Extra verpakking voor het product zoals het wordt verkocht, bijvoorbeeld karton over een fles, is niet toegestaan, met uitzondering van de secundaire verpakking waarin twee of meer producten samen worden verpakt (bv. het product en de navulling).

Beoordeling en controle: de aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring dat aan het bovenstaande is voldaan.

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

b) Packaging Impact Ratio (PIR)

De Packaging Impact Ratio (PIR) bedraagt minder dan 0,28 g verpakking per gram product voor elke verpakking waarin het product wordt verkocht. „Pre-shave“-producten die zijn verpakt in metalen spuitbussen, zijn vrijgesteld van deze eis.

De PIR wordt als volgt berekend (afzonderlijk voor elke verpakking):

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

waarbij:

- W — het gewicht van de verpakking (primaire + aandeel van secundaire ⁽¹⁾), met inbegrip van etiketten) (g)
- Wrefill — het gewicht van de navulverpakking (primaire + aandeel van secundaire ⁽¹⁾), met inbegrip van etiketten) (g)
- N — het gewicht van de niet-hernieuwbare + niet-gerecycleerde verpakking (primaire + aandeel van secundaire ⁽¹⁾), met inbegrip van etiketten) (g)
- Nrefill — het gewicht van de niet-hernieuwbare + niet-gerecycleerde navulverpakking (primaire + aandeel van secundaire ⁽¹⁾ met inbegrip van etiketten) (g)
- D — het gewicht van het product in de basisverpakking (g)
- Drefill — het gewicht van het product geleverd door de navulling (g)
- F — het aantal navullingen die nodig zijn om aan de totale navulbare hoeveelheid te voldoen, berekend als volgt:

$$\text{F} = \text{V} \times \text{R} / \text{Vrefill}$$

waarbij:

- V — de volumecapaciteit van de basisverpakking (ml)
- Vrefill — de volumecapaciteit van de navulverpakking (ml)
- R — de navulbare hoeveelheid. Dit is het aantal keren dat de basisverpakking kan worden bijgevuld. Waar F geen geheel getal is, moet dit getal op het eerstvolgende gehele getal worden afgerond.

In het geval dat er geen navulling wordt aangeboden, wordt de PIR als volgt berekend:

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

De producent geeft aan hoeveel navullingen zijn voorzien, of gebruikt de standaardwaarden van R = 5 voor kunststoffen en R = 2 voor karton.

Beoordeling en controle: de aanvrager verstrekt de berekening van de PIR van het product. Een spreadsheet voor deze berekening is te vinden op de website van de EU-milieukeur. Indien het product wordt verkocht in verschillende verpakkingen (d.w.z. met verschillende volumes), dient de berekening te worden ingediend voor elk verpakkingsformaat waarvoor de EU-milieukeur wordt toegekend. De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring voor het gehalte aan post-consumer gerecycleerd materiaal of materiaal afkomstig uit hernieuwbare bronnen in de verpakking en, indien van toepassing, een beschrijving van het geboden navulstelsel (soorten navullingen, volume). De aanvrager en/of detailhandelaar dient voor de goedkeuring van de navulverpakkingen te documenteren dat de navullingen op de markt te koop zullen zijn.

⁽¹⁾ Proportioneel gewicht van de verzamelverpakking (bv. 50 % van het totale gewicht van de verzamelverpakking als twee producten samen worden verkocht).

c) Ontwerp van de primaire verpakking

De primaire verpakking moet zo zijn ontworpen dat een correcte dosering eenvoudig is (bv. door ervoor te zorgen dat de opening aan de bovenkant niet te breed is) en dat ten minste 90 % van het product gemakkelijk uit de container kan worden verwijderd. De resterende hoeveelheid van het product in de container (R), die minder dan 10 % moet zijn, wordt als volgt berekend:

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

Waarbij:

- m1 — primaire verpakking en product (g)
- m2 — primaire verpakking en restproduct in normale gebruiksomstandigheden (g)
- m3 — primaire verpakking gelegeerd en gereinigd (g)

Beoordeling en controle: de aanvrager verstrekt een beschrijving van het doseerhulpmiddel en het testrapport met de resultaten van de metingen van de resthoeveelheid van een cosmetisch product dat wordt af-, uit- of weggespoeld, in de verpakking. De testprocedure voor het meten van de resthoeveelheid wordt beschreven in de gebruikershandleiding op de website van de EU-milieukeur.

d) Ontwerp voor recycling van kunststof verpakking

Kunststofverpakking moet zodanig worden ontworpen dat de effectieve recycling wordt vergemakkelijkt door het vermijden van het gebruik van potentieel verontreinigende stoffen en onverenigbare stoffen waarvan bekend is dat deze scheiden of recycleren belemmeren of de kwaliteit van het recyclaat verminderen. Het etiket of de wikkel, de sluiting en, waar van toepassing, barrièrecoatings mogen geen, hetzij alleen of in combinatie, van de in tabel 5 genoemde materialen en onderdelen bevatten.

Tabel 5

Van de verpakkingselementen uitgesloten materialen en onderdelen

Verpakkingselement	Uitgesloten materialen en componenten ⁽¹⁾
Etiket of wikkel	<ul style="list-style-type: none"> — PS-etiket of -wikkel in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-fles — PVC-etiket of -wikkel in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-fles — PETG-etiket of -wikkel in combinatie met een PET-fles — Wikkels gemaakt van ander polymeer dan de fles — Etiketten of wikkels die zijn gemetalliseerd of in de verpakking zijn versmolten („in mould labeling”)
Sluiting	<ul style="list-style-type: none"> — PS-sluiting in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-fles — PVC-sluiting in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-fles — PETG-sluitingen en/of sluitingsmateriaal met een dichtheid van meer dan 1 g/cm³ in combinatie met een PET-fles — Sluitingen van metaal, glas, EVA — Sluitingen gemaakt van siliconen. Uitgezonderd zijn siliconen sluitingen met een dichtheid < 1 g/cm³ in combinatie met een PET-fles en siliconen sluitingen met een dichtheid > 1 g/cm³ in combinatie met een PP- of HDPE-fles — Metaalfolie of afdichtingen die bevestigd blijven aan de fles of de sluiting ervan nadat het product is geopend
Barrièrecoatings	<ul style="list-style-type: none"> — Polyamide, EVOH, functionele polyolefinen, gemetalliseerde en verduisterende barrières

⁽¹⁾ EVA — ethyleenvinylacetaat, EVOH — ethyleenvinylalcohol, HDPE — polyethyleen met hoge dichtheid, PET — polyethyleentereftalaat, PETG — glycol-gemodificeerd polyethyleentereftalaat, PP — polypropyleen, PS — polystyreen, PVC — polyvinylchloride.

Pompen en spuitbussen zijn vrijgesteld van deze eis.

Beoordeling en controle: de aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring dat aan het bovenstaande is voldaan, met vermelding van de samenstelling van het materiaal van de verpakking, inclusief de container, het etiket of de wikkel, kleefstoffen, sluiting en barrièrecoating, samen met een monster van de primaire verpakking.

criterium 5 — Duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan

Palmolie en palmpittenolie en hun derivaten die gebruikt worden in het product moeten afkomstig zijn van plantages die voldoen aan de criteria voor duurzaam beheer die zijn ontwikkeld door organisaties van meerdere belanghebbenden met een breed opgezet lidmaatschap, waaronder ngo's, het bedrijfsleven en de overheid.

Beoordeling en controle: de aanvrager dient certificering van derden te verstrekken dat de palmolie en palmpittenolie die worden gebruikt bij de vervaardiging van het product afkomstig zijn uit duurzaam beheerde plantages. Aanvaardbare certificaten omvatten RSPO (per identiteit behouden, gescheiden of massa gebalanceerd) of een gelijkwaardige regeling op basis van criteria van meerdere belanghebbenden voor duurzaam beheer. Voor chemische derivaten van palmolie en palmpittenolie ⁽¹⁾ is het aanvaardbaar om duurzaamheid aan te tonen aan de hand van systemen voor verhandelbare certificaten zoals GreenPalm of equivalent.

 criterium 6 — Geschiktheid voor gebruik

De capaciteit van het product om te voldoen aan zijn primaire functie (bv. reinigen, conditioneren) en eventuele geclaimde secundaire functies (bv. antiroos, kleurbescherming) moeten worden aangetoond door middel van laboratoriumtest(s) of een consumententest. De tests moeten worden uitgevoerd volgens de „Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products” („Richtlijn voor de evaluatie van de werkzaamheid van cosmetische producten”) ⁽²⁾ en de instructies in de gebruikershandleiding die beschikbaar zijn op de EU-milieukeur website.

Beoordeling en controle: de aanvrager moet het testprotocol dat is gevolgd om de werkzaamheid van het product te testen, documenteren. Aanvragers dienen de resultaten van dit protocol te presenteren die aantonen dat het product voldoet aan de op het etiket of de verpakking van het product geclaimde primaire en secundaire functies.

 criterium 7 — Informatie op de EU-milieukeur

Het optionele etiket met tekstvak dient de volgende tekst te bevatten:

- Minder effect op aquatische ecosystemen
- Voldoet aan strenge eisen inzake biologische afbreekbaarheid
- Beperkt verpakkingsafval

De richtsnoeren voor het gebruik van het optionele etiket met tekstvak zijn te vinden in de „Guidelines for use of the Ecolabel logo” op de website:

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

Beoordeling en controle: de aanvrager verstrekt een voorbeeld van het productetiket of een ontwerp van de verpakking waarop de EU-milieukeur staat vermeld, vergezeld van een ondertekende verklaring van conformiteit.

⁽¹⁾ Zoals gedefinieerd door de RSPO in de „RSPO Rules for Home and Personal Care Derivatives”, beschikbaar op: http://www.greenpalm.org/upload/files/45/RSPO_Guiding_Rules_for_HPC_derivativesV9.pdf

⁽²⁾ Beschikbaar op: <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=23> en de EU-milieukeur website.

Aanhangsel

Databank voor ingrediënten van detergenten (DID-lijst),

De DID-lijst (deel A) is een lijst die informatie bevat over de toxiciteit voor in het water levende organismen en over de biologische afbreekbaarheid van ingrediënten die veel worden gebruikt in formules van detergentia. De lijst bevat informatie over de toxiciteit en de biologische afbreekbaarheid van een reeks stoffen die worden gebruikt in (af)was- en schoonmaakproducten. De lijst is niet uitputtend, maar deel B van de DID-lijst bevat richtsnoeren voor de bepaling van de relevante rekenparameters voor stoffen die niet in de DID-lijst zijn opgenomen (bv. de toxiciteitsfactor (TF) en de afbraakfactor (DF), die worden gebruikt voor het berekenen van het kritisch verdunningsvolume). De lijst is een generieke informatiebron, en de stoffen die in de DID-lijst zijn opgenomen, zijn niet automatisch goedgekeurd voor gebruik in producten die de EU-milieukeur dragen.

De delen A en B van de DID-lijst zijn te vinden op de website van de EU-milieukeur:

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

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

Voor stoffen waarvoor geen gegevens beschikbaar zijn over de toxiciteit voor in het water levende organismen en over de afbreekbaarheid, kunnen structurele analogieën met vergelijkbare stoffen worden gebruikt om de parameters TF en DF te bepalen. Zulke structurele analogieën dienen te worden goedgekeurd door de bevoegde instantie die de vergunning tot het voeren van de EU-milieukeur verleent. In plaats daarvan kan ook een worstcasebenadering worden toegepast, met gebruikmaking van de onderstaande parameters:

Worstcasebenadering:

Ingrediënt	Acute toxiciteit			Chronische toxiciteit			Afbraak		
	LC50/EC50	SF _(acuut)	TF _(acuut)	NOEC (*)	SF _(chronisch) (*)	TF _(chronisch)	DF	Aeroob	Anaeroob
„Naam”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(*) Als geen aanvaardbare gegevens over de chronische toxiciteit worden gevonden, zijn deze kolommen leeg. In dat geval wordt TF_(chronisch) gedefinieerd als gelijk aan TF_(acuut).

Documentatie van gemakkelijke biologische afbreekbaarheid

De volgende testmethoden voor gemakkelijke biologische afbreekbaarheid dienen te worden gebruikt:

1. Tot en met 1 december 2015:

de testmethoden voor gemakkelijke biologische afbreekbaarheid als vermeld in Richtlijn 67/548/EEG, in het bijzonder de methoden die zijn beschreven in bijlage V.C4 bij deze richtlijn, of de dienovereenkomstige OESO-testmethoden 301 A-F of ISO-methoden;

het beginsel van het tiendagenvenster is niet van toepassing voor oppervlakreactieve stoffen. Voor de testmethoden C4-A en C4-B in bijlage V bij Richtlijn 67/548/EEG (en de dienovereenkomstige OESO-testmethoden 301 A en E en ISO-methoden) dient de score minimaal 70 % te zijn en voor de testmethoden C4-C, D, E en F (en de dienovereenkomstige OESO-testmethoden 301 B, C, D en F en ISO-methoden) minimaal 60 %;

of

de testmethoden als vermeld in Verordening (EG) nr. 1272/2008.

2. Na 1 december 2015:

de testmethoden als vermeld in Verordening (EG) nr. 1272/2008.

Documentatie van anaerobe biologische afbreekbaarheid

De referentietest voor anaerobe afbreekbaarheid is EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OESO 311 of een equivalente testmethode, waarbij de uiteindelijke afbraak in anaerobe omstandigheden minimaal 60 % moet bedragen. Ook testmethoden waarbij de omstandigheden in een relevant anaeroob milieu worden gesimuleerd, mogen worden gebruikt om aan te tonen dat 60 % uiteindelijke afbreekbaarheid werd bereikt onder anaerobe omstandigheden.

Extrapolatie voor stoffen die niet in de DID-lijst worden vermeld

De volgende aanpak kan worden gevolgd om de nodige documentatie te verstrekken over de anaerobe biologische afbreekbaarheid voor ingrediënten die niet in de DID-lijst zijn opgenomen:

1. Pas een redelijke extrapolatie toe. Gebruik de testresultaten van één grondstof voor een extrapolatie naar de uiteindelijke anaerobe afbreekbaarheid van qua structuur verwante oppervlakreactieve stoffen. Als de anaerobe biologische afbreekbaarheid voor een oppervlakreactieve stof (of een groep homologe verbindingen) in de DID-lijst wordt bevestigd, kan ervan worden uitgegaan dat een vergelijkbaar type oppervlakreactieve stof ook anaeroob biologisch afbreekbaar is (bijvoorbeeld: C12-15 A 1-3 EO sulfaat (DID-nr. 8) is anaeroob biologisch afbreekbaar en een vergelijkbare anaerobe biologische afbreekbaarheid kan voor C12-15 A 6 EO sulfaat worden verondersteld). Als voor een oppervlakreactieve stof de anaerobe biologische afbreekbaarheid met behulp van een adequate testmethode is bevestigd, kan ervan worden uitgegaan dat een vergelijkbaar type oppervlakreactieve stof ook anaeroob biologisch afbreekbaar is (zo kunnen bijvoorbeeld literatuurgegevens die de anaerobe biologische afbreekbaarheid bevestigen van oppervlakreactieve stoffen die tot de groep alkylesterammoniumzouten behoren, als documentatie worden gebruikt voor een vergelijkbare anaerobe biologische afbreekbaarheid van andere quaternaire ammoniumzouten die esterbindingen in de alkylketen(s) bevatten).
 2. Voer een screeningtest voor anaerobe biologische afbreekbaarheid uit. Voer, als er een nieuwe test nodig is, een screeningtest uit volgens EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OESO 311 of een gelijkwaardige methode.
 3. Voer een afbreekbaarheidstest met een lage dosis uit. Als een nieuwe test nodig is en er experimentele problemen met de screeningtest optreden (bijvoorbeeld remming door toxiciteit van de teststof), herhaal dan de test met een lage dosering oppervlakreactieve stof en volg de afbraak door ¹⁴C-metingen of chemische analyses. Een test met een lage dosis kan worden uitgevoerd met OESO 308 (augustus 2000) of een gelijkwaardige methode.
-