

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

► **B**

**ROZHODNUTIE KOMISIE**

**z 9. decembra 2014,**

**ktorým sa stanovujú ekologické kritériá udeľovania environmentálnej značky EÚ zmývateľným kozmetickým výrobkom**

*[oznámené pod číslom C(2014) 9302]*

**(Text s významom pre EHP)**

(2014/893/EÚ)

(Ú. v. EÚ L 354, 11.12.2014, s. 47)

Zmenené a doplnené:

► **M1**

Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/1590 z 19. októbra 2018

Úradný vestník

Č.	Strana	Dátum
L 264	24	23.10.2018

**ROZHODNUTIE KOMISIE**

z 9. decembra 2014,

**ktorým sa stanovujú ekologické kritériá udeľovania environmentálnej značky EÚ zmývateľným kozmetickým výrobkom***[oznámené pod číslom C(2014) 9302]***(Text s významom pre EHP)**

(2014/893/EÚ)

*Článok 1*

Do skupiny produktov „zmývateľné kozmetické výrobky“ patrí akákoľvek zmývateľná látka alebo zmes, ktorá spadá do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 <sup>(1)</sup>, určená na kontakt s pokožkou a/alebo vlasovým systémom výlučne alebo najmä na ich čistenie (toaletné mydlá, prípravky na sprchovanie, šampóny), zlepšenie stavu vlasov (vlasové kondicionéry) alebo na ochranu pokožky a zvlhčenie vlasov pred holením (výrobky na holenie).

Do skupiny produktov „zmývateľné kozmetické výrobky“ patria výrobky tak na domáce, ako aj profesionálne použitie.

Do tejto skupiny produktov nepatria výrobky, ktoré sa predávajú výlučne na účely dezinfekcie alebo na antibakteriálne použitie. Do skupiny produktov patria šampóny proti lupinám.

*Článok 2*

Na účely tohto rozhodnutia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „použitá látka“ sú konzervačné látky, vonné látky a farbivá bez ohľadu na koncentráciu, ako aj iné zámerne pridané látky, vedľajšie produkty a nečistoty zo surovín, ktorých koncentrácia sa rovná alebo je vyššia ako 0,010 % hmotnostných z konečného zloženia;
2. „aktívny obsah“ (AC) je celkové množstvo použitých organických látok vo výrobku (vyjadrené v gramoch), ktoré sa vypočíta z úplného zloženia výrobku vrátane hnacích plynov (propelantov) v aerosólových výrobkoch. Peelingové/abrazívne zložky sa do výpočtu aktívneho obsahu nezahŕňajú;
3. „primárny obal“ je obal, ktorý je v priamom styku s obsahom a ktorý predstavuje najmenšiu predajnú jednotku určenú na distribúciu konečnému používateľovi alebo spotrebiteľovi v mieste nákupu;
4. „sekundárny obal“ je obal, ktorý je možné z výrobku odstrániť bez ovplyvnenia jeho vlastností a ktorý je navrhnutý tak, aby v mieste nákupu tvoril skupinu zloženú z určitého počtu predajných jednotiek, bez ohľadu na to, či sa predáva konečnému používateľovi alebo spotrebiteľovi, alebo len slúži ako pomôcka pri dopĺňaní regálov v mieste predaja.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

**▼ B***Článok 3*

Kritériá udeľovania environmentálnej značky EÚ podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 pre produkt patriaci do skupiny produktov „zmývateľné kozmetické výrobky“ vymedzenej v článku 1 tohto rozhodnutia, ako aj súvisiace požiadavky na posudzovanie a overovanie sa stanovujú v prílohe.

**▼ M1***Článok 4*

Ekologické kritériá pre skupinu produktov „zmývateľné kozmetické výrobky“, ako aj súvisiace požiadavky na posudzovanie a overovanie platia do 31. decembra 2021.

**▼ B***Článok 5*

Na administratívne účely sa skupine produktov „zmývateľné kozmetické výrobky“ prideluje číselný kód „30“.

*Článok 6*

Rozhodnutie 2007/506/ES sa zrušuje.

*Článok 7*

1. Odchyľne od článku 6 sa žiadosti o udelenie environmentálnej značky EÚ produktom, ktoré patria do skupiny produktov „mydlá, šampóny a vlasové kondicionéry“, predložené pred dátumom prijatia tohto rozhodnutia, hodnota v súlade s podmienkami stanovenými v rozhodnutí 2007/506/ES.

2. Žiadosti o udelenie environmentálnej značky EÚ produktom, ktoré patria do skupiny produktov „mydlá, šampóny a vlasové kondicionéry“, predložené do dvoch mesiacov od prijatia tohto rozhodnutia môžu vychádzať buď z kritérií stanovených v rozhodnutí 2007/506/ES, alebo kritérií stanovených v tomto rozhodnutí.

Takéto žiadosti sa hodnotia v súlade s kritériami, z ktorých vychádzajú.

3. Environmentálna značka EÚ udelená v súlade s kritériami stanovenými v rozhodnutí 2007/506/ES sa môže používať počas 12 mesiacov od dátumu prijatia tohto rozhodnutia.

*Článok 8*

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.



PRÍLOHA

KRITÉRIÁ UDEĽOVANIA ENVIRONMENTÁLNEJ ZNAČKY EÚ  
A POŽIADAVKY NA POSUDZOVANIE A OVEROVANIE

RÁMEC

KRITÉRIÁ

Kritériá udeľovania environmentálnej značky EÚ „zmývateľným kozmetickým výrobkom“:

1. Toxicita pre vodné organizmy: kritický objem zriedenia (CDV)
2. Biologická odbúrateľnosť
3. Látky a zmesi, ktorých použitie je vylúčené alebo obmedzené
4. Balenie
5. Udržateľné využívanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov
6. Funkčná spôsobilosť
7. Informácie uvádzané na environmentálnej značke EÚ

POSUDZOVANIE A OVEROVANIE

a) Požiadavky

Špecifické požiadavky na posudzovanie a overovanie sa uvádzajú pre každé kritérium zvlášť.

Ak sa od žiadateľa vyžaduje, aby predložil vyhlásenia, dokumentáciu, analýzy, protokoly zo skúšok alebo iný dôkazový materiál potvrdzujúci súlad s kritériami, tieto dokumenty môžu pochádzať od žiadateľa alebo jeho dodávateľa(-ov), prípadne od oboch.

Pokiaľ je to možné, skúšky sa vykonávajú v laboratóriách, ktoré spĺňajú všeobecné požiadavky európskej normy EN ISO 17025 alebo rovnocennej normy.

V prípade potreby sa môžu použiť iné skúšobné metódy, ako sú metódy uvedené pre každé kritérium, ak príslušný orgán posudzujúci žiadosť uzná ich rovnocennosť.

Príslušné orgány môžu v prípade potreby vyžadovať sprievodnú dokumentáciu a vykonať nezávislé overenia.

V dodatku sa odkazuje na „databázu zložiek detergentov“ (zoznam DID), ktorá obsahuje najčastejšie používané zložky v detergentoch a kozmetických výrobkoch. Používa sa na odvodenie údajov pre výpočty kritického objemu zriedenia (CDV) a na posúdenie biologickej odbúrateľnosti použitých látok. V prípade látok, ktoré sa nenachádzajú na zozname DID, sú uvedené pokyny, ako sa majú príslušné údaje vypočítať alebo odvodiť. Aktuálna verzia zoznamu DID je k dispozícii vo webovom sídle environmentálnej značky EÚ <sup>(1)</sup> alebo vo webových sídlach jednotlivých príslušných orgánov.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_a\\_sk.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_sk.pdf)  
[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_b\\_sk.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_sk.pdf)

**▼B**

Príslušnému orgánu je potrebné predložiť tieto informácie:

- i) úplné zloženie výrobku s uvedením obchodného názvu, chemického názvu, čísla CAS a názvu podľa INCI, čísla DID <sup>(1)</sup>, množstva použitých látok s vodou aj bez vody, funkcie a formy všetkých zložiek bez ohľadu na koncentráciu;
- ii) karty bezpečnostných údajov pre každú použitú látku alebo zmes v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 <sup>(2)</sup>.

b) Prahové hodnoty meraní

Všetky použité látky musia spĺňať vyššie uvedené ekologické kritériá, okrem kritéria 3 písm. b) a 3 písm. c), ktoré musia konzervačné látky, farbivá a vonné látky spĺňať v prípade, že je ich koncentrácia  $\geq 0,010$  % hmotnostných v konečnom zložení.

KRITÉRIÁ UDEĽOVANIA ENVIRONMENTÁLNEJ ZNAČKY EÚ

**Kritérium 1 – Toxicita pre vodné organizmy: kritický objem zriedenia (CDV)**

Celková toxicita CDV produktu nesmie prekročiť limity uvedené v tabuľke 1:

*Tabuľka 1*  
**Limity CDV**

Produkt	CDV (l/g AC)
Šampóny, výrobky na sprchovanie a tekuté mydlá	18 000
Tuhé mydlá	3 300
Vlasové kondicionéry	25 000
Peny, gély a krémy na holenie	20 000
Tuhé mydlá na holenie	3 300

CDV sa vypočíta na základe tejto rovnice:

$$CDV = \sum CDV(\text{použitej látky } i) = \sum \text{hmotnosť}(i) \times DF(i) \times 1\,000 / TF \text{ chronic}(i)$$

kde:

hmotnosť i) – je hmotnosť použitej látky (v gramoch) na 1 gram AC (t. j. normalizovaný hmotnostný prírastok použitej látky vo vzťahu k AC),

DF i) – je faktor odbúrateľnosti použitej látky,

TF chronic i) – je faktor toxicity použitej látky (v miligramoch na liter).

<sup>(1)</sup> Číslo DID je číslo použitej látky v zozname DID.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

**▼ B**

*Posudzovanie a overovanie:* žiadateľ musí poskytnúť výpočet CDV výrobku. Tabuľka na výpočet hodnoty CDV je k dispozícii vo webovom sídle environmentálnej značky EÚ. Hodnoty DF a TF chronic sa udávajú tak, ako je uvedené v časti A zoznamu DID. Ak použitá látka nie je uvedená v časti A zoznamu DID, žiadateľ určí hodnoty podľa usmernení uvedených v časti B zoznamu DID a priloží zodpovedajúcu dokumentáciu (pre viac informácií pozri dodatok I).

**Kritérium 2 – Biologická odbúrateľnosť**

## a) Biologická odbúrateľnosť povrchovo aktívnych látok

Všetky povrchovo aktívne látky musia byť ľahko biologicky odbúrateľné v aeróbných podmienkach a biologicky odbúrateľné v anaeróbných podmienkach.

## b) Biologická odbúrateľnosť použitých organických látok

Obsah všetkých použitých organických látok vo výrobku, ktoré sú biologicky neodúrateľné v aeróbných podmienkach (nie sú ľahko biologicky odbúrateľné) (aNBO) a biologicky neodúrateľné v anaeróbných podmienkach (anNBO), nesmie prekročiť tieto limity:

Tabuľka 2

**Limity aNBO a anNBO**

Produkt	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Šampóny, výrobky na sprchovanie a tekuté mydlá	25	25
Tuhé mydlá	10	10
Vlasové kondicionéry	45	45
Peny, gély a krémy na holenie	70	40
Tuhé mydlá na holenie	10	10

*Posudzovanie a overovanie:* žiadateľ musí poskytnúť dokumentáciu týkajúcu sa odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok, ako aj výpočet aNBO a anNBO pre daný výrobok. Tabuľka na výpočet hodnôt aNBO a anNBO je k dispozícii vo webovom sídle environmentálnej značky EÚ.

Tak v prípade povrchovo aktívnych látok, ako aj hodnôt aNBO a anNBO sa uvedie odkaz na zoznam DID. V prípade použitých látok, ktoré nie sú uvedené na zozname DID, sa predložia zodpovedajúce informácie z odbornej literatúry alebo iných zdrojov, prípadne výsledky zodpovedajúcich skúšok, ktoré preukazujú, že ide o aeróbne a anaeróbne biologicky odbúrateľné látky v súlade s opisom v dodatku I.

Ak nie je k dispozícii dokumentácia, ktorá je v súlade s uvedenými požiadavkami, môže sa v prípade použitej látky inej ako povrchovo aktívna látka udeliť výnimka z uplatňovania požiadavky na anaeróbnou odbúrateľnosť, ak je splnená jedna z týchto troch možností:

1. ľahko odbúrateľná a s nízkou adsorpciou ( $A < 25\%$ );
2. ľahko odbúrateľná a s vysokou desorpciou ( $D > 75\%$ );
3. ľahko odbúrateľná a nebioakumulatívna.

**▼ B**

Skúšky na adsorpciu/desorpciu je možné vykonať v súlade s usmerneniami OECD č. 106.

**Kritérium 3 – Látky a zmesi, ktorých použitie je vylúčené alebo obmedzené**

## a) Konkrétne vylúčené použité látky a zmesi

Výrobok nesmie obsahovať tieto použité látky a zmesi, a to ani ako súčasť jeho zloženia, ani ako súčasť akejkoľvek zmesi obsiahnutej v jeho zložení:

- i) etoxylované alkylfenoly (APEOs) a iné alkylfenolové deriváty;
- ii) kyselinu nitrilotrioctovú (NTA);
- iii) kyselinu bórovú, boráty a perboráty;
- iv) nitrované pižmá a polycyklické pižmá;
- v) oktametylcyclotetrasiloxán (D4);
- vi) butylovaný hydroxytoluén (BHT);
- vii) kyselinu etyléndiaminotetraoctovú (EDTA) a jej soli a ťažko biologicky odbúrateľné fosfonáty;
- viii) tieto konzervačné látky: triklozán, parabény, formaldehyd a zlúčeniny, ktoré ho uvoľňujú;
- ix) tieto vonné látky a zložky vonných zmesí: 4-(4-hydroxy-4-metylpen-tyl)cyklohex-3-énkarbaldehyd (HICC), atranol a chlóratanol;
- x) mikroplasty;
- xi) nanostriebro.

*Posudzovanie a overovanie:* žiadateľ musí poskytnúť podpísané vyhlásenie o zhode, podľa potreby podložené vyhláseniami od výrobcov zmesí, v ktorom potvrdí, že uvedené látky a/alebo zmesi sa vo výrobku nenachádzajú.

## b) Nebezpečné látky a zmesi

V zmysle článku 6 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 sa environmentálnou značkou EÚ nesmie označiť produkt, ktorý obsahuje látku spĺňajúce kritériá klasifikácie na označenie nižšie uvedenými výstražnými upozoreniami alebo označeniami špecifického rizika podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>(1)</sup> alebo smernice Rady 67/548/EHS<sup>(2)</sup> alebo látky uvedené v článku 57 nariadenia (ES) č. 1907/2006. Ak je hraničná hodnota na klasifikáciu látky alebo zmesi, na ktorú sa majú vzťahovať výstražné upozornenia, iná ako v prípade označenia špecifického rizika, prvoradé sú výstražné upozornenia. Označenia špecifického rizika uvedené v tabuľke 3 sa väčšinou vzťahujú na látky. Ak sa však informácie o látkach nedajú získať, uplatnia sa pravidlá klasifikácie pre zmesi.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(2)</sup> Smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1).

**▼B**

Z kritéria 3 písm. b) sú vyňaté látky alebo zmesi, ktoré pri spracovaní menia svoje vlastnosti, a v dôsledku toho prestanú byť biologicky dostupné alebo sa chemicky zmenia takým spôsobom, že pôvodne identifikované riziko už viac neexistuje.

Tabuľka 3

**Výstražné upozornenia a označenia špecifického rizika**

Výstražné upozornenie	Označenie špecifického rizika
H300 Smrteľný po požití.	R28
H301 Toxický po požití.	R25
H304 Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest.	R65
H310 Smrteľný pri kontakte s pokožkou.	R27
H311 Toxický pri kontakte s pokožkou.	R24
H330 Smrteľný pri vdýchnutí.	R23/26
H331 Toxický pri vdýchnutí.	R23
H340 Môže spôsobovať genetické poškodenie.	R46
H341 Podozrivý, že spôsobuje genetické poškodenie.	R68
H350 Môže spôsobiť rakovinu.	R45
H350i Vdychovanie môže spôsobiť rakovinu.	R49
H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.	R40
H360F Môže poškodiť plodnosť.	R60
H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa.	R61
H360FD Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa.	R60/61/60-61
H360Fd Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.	R60/63
H360Df Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti.	R61/62
H361f Podozrenie z poškodzovania plodnosti.	R62
H361d Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.	R63
H361fd Podozrenie z poškodzovania plodnosti. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.	R62-63
H362 Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí.	R64
H370 Spôsobuje poškodenie orgánov.	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Môže spôsobiť poškodenie orgánov.	R68/20/21/22



## ▼B

Výstražné upozornenie	Označenie špecifického rizika
H372 Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.	R48/25/24/23
H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.	R48/20/21/22
H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.	R50
H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.	R50-53
H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.	R51-53
H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.	R52-53
H413 Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.	R53
EUH059 Nebezpečný pre ozónovú vrstvu.	R59
EUH029 Pri kontakte s vodou uvoľňuje toxický plyn.	R29
EUH031 Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje toxický plyn.	R31
EUH032 Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn.	R32
EUH070 Toxický pri kontakte s očami.	R39-41

**Senzibilizujúce látky**

H334: Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.	R42
H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.	R43

V prípade zmyvateľných kozmetických výrobkov sa na látky uvedené v tabuľke 4 nevzťahuje povinnosť uvedená v článku 6 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 na základe uplatnenia článku 6 ods. 7 toho istého nariadenia.

Tabuľka 4

**Látky, na ktoré sa vzťahujú výnimky**

Látky	Výstražné upozornenia	Označenia špecifického rizika
Povrchovo aktívne látky (v celkových koncentráciách < 20 % v konečnom výrobku)	H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. H413: Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.	R52-53 R53
Vonné látky (*)	H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. H413: Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.	R52-53 R53

## ▼ B

Látky	Výstražné upozornenia	Označenia špecifického rizika
Konzervačné látky (**)	H411: Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. H413: Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.	R51-53, R52-53 R53
Zinkium-pyritión (ZPT) používaný v šampónoch proti lupinám	H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.	R50

(\*) Výnimka platí len pre kritérium 3 písm. b). Vonné látky musia spĺňať kritérium 3 písm. d).

(\*\*) Výnimka platí len pre kritérium 3 písm. b). Konzervačné látky musia spĺňať kritérium 3 písm. e).

*Posudzovanie a overovanie:* žiadateľ musí preukázať splnenie kritéria 3 písm. b) v prípade každej použitej látky alebo zmesi, ktorej koncentrácia vo výrobku prekračuje 0,010 %.

Predloží vyhlásenie o zhode, ktoré podľa potreby podloží vyhláseniami výrobcu(-ov) surovín o tom, že žiadna z daných použitých látok a/alebo zmesí nespĺňa kritériá klasifikácie na označenie jedným alebo viacerými výstražnými upozorneniami alebo označeniami špecifického rizika uvedenými v tabuľke 3 vo forme (formách) alebo fyzikálnom stave, resp. fyzikálnych stavoch, v ktorých sú prítomné vo výrobku.

Ako dôkaz o ich neklasifikovaní je potrebné predložiť tieto technické informácie týkajúce sa formy (foriem) a fyzikálneho stavu, resp. fyzikálnych stavov použitých látok a/alebo zmesí, ktoré sú prítomné vo výrobku:

- i) pre látky, ktoré neboli registrované podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 a/alebo ktoré zatiaľ nemajú harmonizovanú klasifikáciu CLP: informácie, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v prílohe VII k uvedenému nariadeniu;
- ii) pre látky, ktoré boli registrované podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 a ktoré nespĺňajú požiadavky na klasifikáciu CLP: informácie založené na dokumentácii k registrácii podľa nariadenia REACH, ktoré potvrdzujú látku ako neklasifikovanú;
- iii) pre látky, ktoré majú harmonizovanú klasifikáciu alebo sa klasifikovali samostatne: karty bezpečnostných údajov, ak sú k dispozícii. Pokiaľ karty bezpečnostných údajov nie sú k dispozícii alebo pokiaľ ide o látku, ktorá sa klasifikovala samostatne, musia sa predložiť relevantné informácie o klasifikácii nebezpečnosti látky podľa prílohy II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006;
- iv) v prípade zmesí: karty bezpečnostných údajov, ak sú k dispozícii. Pokiaľ karty bezpečnostných údajov nie sú k dispozícii, musí sa predložiť výpočet na klasifikáciu zmesi v súlade s pravidlami v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, spolu s relevantnými informáciami o klasifikácii nebezpečnosti zmesí podľa prílohy II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.

Pri látkach uvedených v prílohách IV a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, na ktoré sa na základe článku 2 ods. 7 písm. a) a b) uvedeného nariadenia nevzťahuje povinnosť registrácie, stačí na splnenie kritéria 3 písm. b) vyhlásenie žiadateľa vystavené na tento účel.

**▼B**

Žiadateľ musí predložiť vyhlásenie o prítomnosti použitých látok, ktoré spĺňajú podmienky na udelenie výnimky, a podľa potreby ho podloží vyhláseniami od výrobcu(-ov) surovín. Pokiaľ je to nevyhnutné na uplatnenie výnimky, žiadateľ musí potvrdiť koncentrácie daných použitých látok v konečnom výrobku.

c) Použité látky uvedené v súlade s článkom 59 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

Výnimka z vylúčenia uvedená v článku 6 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 sa neudeľuje použitým látkam, ktoré boli identifikované ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy a zaradené do zoznamu stanoveného článkom 59 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>(1)</sup> v prípade, že ich koncentrácia vo výrobku prekračuje 0,010 % (hmotnostných).

*Posudzovanie a overovanie:* v deň podania žiadosti sa uvedie odkaz na zoznam látok identifikovaných ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy. Žiadateľ musí príslušnému orgánu predložiť úplné zloženie výrobku. Žiadateľ musí poskytnúť aj vyhlásenie o splnení kritéria 3 písm. c) spolu s príslušnou dokumentáciou, ako napr. s vyhláseniami o zhode podpísanými dodávateľmi materiálov a s kópiami kariet bezpečnostných údajov príslušných látok alebo zmesí.

d) Vonné látky

i) Výrobky, ktoré sa predávajú ako výrobky navrhnuté a určené pre deti nesmú obsahovať vonné látky.

ii) Akákoľvek použitá látka alebo zmes pridaná do výrobku ako vonná látka musí byť vyrobená podľa kódexu postupov Medzinárodnej asociácie pre vonné látky (IFRA) a podľa tohto kódexu sa s ňou aj musí zaobchádzať. Kódex je k dispozícii vo webovom sídle IFRA: <http://www.ifraorg.org>. Výrobca sa musí riadiť odporúčaniami noriem IFRA, ktoré sa týkajú zákazu, obmedzenia používania a špecifických kritérií čistoty materiálov.

*Posudzovanie a overovanie:* žiadateľ musí poskytnúť podpísané vyhlásenie o zhode, ktoré podľa potreby podloží vyhlásením od výrobcu vonných látok.

e) Konzervačné látky

i) Konzervačné látky vo výrobku nesmú uvoľňovať látky, ktoré sú klasifikované v súlade s požiadavkami kritéria 3 písm. b), ani sa na ne nesmú rozkladať.

ii) Výrobok môže obsahovať konzervačné látky iba v prípade, že nie sú bioakumulatívne. Biocid sa nepovažuje za bioakumulatívny, ak je jeho BCF < 100 alebo logPow < 3,0. Ak sú k dispozícii hodnoty BCF i logPow, použije sa najvyššia nameraná hodnota BCF.

*Posudzovanie a overovanie:* žiadateľ musí poskytnúť podpísané vyhlásenie o zhode spolu s kópiami kariet bezpečnostných údajov v prípade každej pridanej konzervačnej látky a takisto informácie o hodnotách jej BCF a/alebo logPow.

f) Farbivá

Farbivá vo výrobku nesmú byť bioakumulatívne. Farbivo sa nepovažuje za bioakumulatívne, ak je jeho BCF < 100 alebo logPow < 3,0. Ak sú k dispozícii hodnoty BCF i logPow, použije sa najvyššia nameraná hodnota BCF. V prípade farbív schválených na použitie v potravinách nie je potrebné doložiť dokumentáciu o bioakumulatívnom potenciáli.

<sup>(1)</sup> <http://echa.europa.eu/sk/candidate-list-table>.

**▼ B**

*Posudzovanie a overovanie:* žiadateľ musí poskytnúť kópie kariet bezpečnostných údajov v prípade každého pridaného farbiva spolu s informáciami o hodnotách jeho BCF a/alebo logKow, prípadne dokumentáciu, ktorá potvrdí, že farbivo bolo schválené na použitie v potravinách.

**Kritérium 4 – Balenie**

## a) Primárny obal

Primárny obal musí byť v priamom kontakte s obsahom.

Žiaden ďalší obal na výrobok pri predaji, napr. kartónový obal na fľašu, nie je povolený, s výnimkou sekundárnych obalov, ktoré obsahujú dva alebo viac výrobkov (napr. výrobok a náhradná náplň).

*Posudzovanie a overovanie:* žiadateľ musí poskytnúť podpísané vyhlásenie o zhode.

## b) Koeficient vplyvu obalov (PIR)

Koeficient vplyvu obalov (packaging impact ratio – PIR) musí byť menší ako 0,28 g obalu na gram výrobku pre každý obal, v ktorom sa výrobok predáva. Táto požiadavka sa nevzťahuje na výrobky používané na holenie, ktorých obal tvoria kovové aerosólové nádoby.

PIR sa (samostatne pre každý obal) vypočíta takto:

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

kde:

W – je hmotnosť balenia (primárny obal + pomerná časť sekundárneho<sup>(1)</sup> vrátane etikiet)

Wrefill – je hmotnosť balenia náhradnej náplne (primárny obal + pomerná časť sekundárneho<sup>(1)</sup> vrátane etikiet)

N – je hmotnosť jednorazového + nerecyklovateľného balenia (primárny obal + pomerná časť sekundárneho<sup>(1)</sup> vrátane etikiet)

Nrefill – je hmotnosť jednorazového a nerecyklovateľného balenia náhradnej náplne (primárny obal + pomerná časť sekundárneho<sup>(1)</sup> vrátane etikiet)

D – je hmotnosť výrobku v originálnom balení

Drefill – je hmotnosť výrobku dodávaného ako náhradná náplň

F – počet náhradných náplní potrebných na dosiahnutie celkového naplniteľného množstva, ktorý sa vypočíta takto:

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

kde:

V – kapacita objemu originálneho balenia

Vrefill – kapacita objemu náhradného balenia

<sup>(1)</sup> Pomerná hmotnosť v prípade hromadného obalu (napr. 50 % celkovej hmotnosti hromadného obalu v prípade, že obsahuje dva výrobky).

**▼ B**

R – naplniteľné množstvo. Vyjadruje, koľkokrát je možné naplniť originálne balenie. Ak F nie je celé číslo, malo by sa zaokrúhliť na najbližšie celé číslo.

V prípade, že v ponuke nie je náhradná náplň, PIR sa vypočíta takto:

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

Výrobca uvedie predpokladaný počet opätovných naplnení alebo použije štandardné hodnoty R = 5 pre plasty a R = 2 pre kartón.

*Posudzovanie a overovanie:* žiadateľ musí poskytnúť výpočet PIR výrobku. Tabuľka na tento výpočet je k dispozícii vo webovom sídle environmentálnej značky EÚ. V prípade, že sa výrobok predáva v rôznych obaloch (t. j. v rozdielnych objemoch), výpočet je potrebné predložiť v prípade každej veľkosti balenia, ktorému sa má udeliť environmentálna značka EÚ. Žiadateľ musí poskytnúť podpísané vyhlásenie o obsahu recyklovaného materiálu alebo materiálu z obnoviteľných zdrojov po spotrebovaní výrobku v balení, a prípadne opis ponúkaného spôsobu opätovného plnenia (druhy náhradných náplní, objem). Na účely schválenia balenia náhradnej náplne žiadateľ alebo maloobchodný predajca zdokumentuje, že náhradné náplne sú k dispozícii na zakúpenie na trhu.

## c) Návrh primárneho obalu

Primárny obal musí byť navrhnutý tak, aby uľahčoval správne dávkovanie (napr. tým, že otvor na vrchu nebude príliš široký) a zabezpečil, aby bolo z obalu možné ľahko získať aspoň 90 % výrobku. Zvyškové množstvo výrobku v obale (R), ktoré musí byť menšie ako 10 %, sa vypočíta takto:

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

kde:

m<sub>1</sub> – primárny obal a výrobok (v gramoch)

m<sub>2</sub> – primárny obal a zvyšok výrobku pri bežnom používaní (v gramoch)

m<sub>3</sub> – primárny obal prázdny a čistý (v gramoch)

*Posudzovanie a overovanie:* žiadateľ musí poskytnúť opis dávkovacieho zariadenia a správu zo skúšky spolu s výsledkami merania zvyškového množstva zmývateľného kozmetického výrobku v balení. Skúšobný postup na meranie zvyškového množstva je opísaný v príručke používateľa, ktorá je k dispozícii vo webovom sídle environmentálnej značky EÚ.

## d) Riešenie recyklácie plastových obalov

Plastové obaly musia byť navrhnuté tak, aby umožňovali účinnú recykláciu bez potenciálnych kontaminantov a nekompatibilných materiálov, ktoré sú známe tým, že bránia separovaniu alebo opätovnému spracovaniu, prípadne znižujú kvalitu recyklátu. Etiketa či obal v tvare manžety, uzáver, prípadne izolačné vrstvy nesmú samostatne, ani v kombinácii obsahovať materiály a zložky uvedené v tabuľke 5.



Tabuľka 5

## Materiály a zložky vylúčené z obalových prvkov

Obalový prvok	Vylúčené materiály a zložky <sup>(1)</sup>
Etiketa alebo obal v tvare manžety	<ul style="list-style-type: none"> <li>— PS etiketa alebo manžeta v kombinácii s PET, PP alebo HDPE fľašou</li> <li>— PVC etiketa alebo manžeta v kombinácii s PET, PP alebo HDPE fľašou</li> <li>— PETG etiketa alebo manžeta v kombinácii s PET fľašou</li> <li>— Manžety z iných polymérov ako je fľaša</li> <li>— Etikety alebo manžety, ktoré sú pokovované alebo sú privarené k obalu (technológiou IML – in mould labelling)</li> </ul>
Uzáver	<ul style="list-style-type: none"> <li>— PS uzáver v kombinácii s PET, HDPE alebo PP fľašou</li> <li>— PVC uzáver v kombinácii s PET, PP alebo HDPE fľašou</li> <li>— PETG uzávery a/alebo uzavieracie materiály s hustotou nad 1 g/cm<sup>3</sup> v kombinácii s PET fľašou</li> <li>— Uzávery vyrobené z kovu, zo skla, z EVA</li> <li>— Uzávery zo silikónu. Výnimku tvoria silikónové uzávery s hustotou &lt; 1 g/cm<sup>3</sup> v kombinácii s PET fľašou a silikónové uzávery s hustotou &gt; 1 g/cm<sup>3</sup> v kombinácii s PEHD alebo PP fľašou</li> <li>— Kovové fólie alebo plomby, ktoré zostávajú na fľaši alebo na jej uzávere po otvorení výrobku</li> </ul>
Izolačné vrstvy	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Polyamid, EVOH, funkčné polyolefíny, pokovovanie a ochrana proti účinkom svetla</li> </ul>

<sup>(1)</sup> EVA – etylévinylacetát, EVOH – etylévinylalkohol, HDPE – polyetylén s vysokou hustotou, PET – polyetyléntereftalát, PETG – polyetyléntereftalát-glykol, PP – polypropylén, PS – polystyrén, PVC – polyvinylchlorid.

Táto požiadavka sa nevzťahuje na aerosólové nádoby a nádoby s pumpičkami.

*Posudzovanie a overovanie:* žiadateľ musí predložiť podpísané vyhlásenie o zhode, v ktorom špecifikuje materiály použité v obale aj v prípade nádob, etikiet alebo manžiet, nálepiek, uzáverov a izolačných vrstiev spolu so vzorkou primárneho obalu.

#### Kritérium 5 – Udržateľné využívanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov

Palmový olej a olej z palmových jadier a ich deriváty použité vo výrobku musia pochádzať z plantáží, ktoré spĺňajú kritériá pre trvalo udržateľné hospodárenie vypracované zástupcami organizácií viacerých zainteresovaných strán so širokou členskou základňou vrátane mimovládnych organizácií (MVO), predstaviteľov priemyselného odvetvia a verejnej správy.

**▼ B**

*Posudzovanie a overovanie:* žiadateľ musí poskytnúť certifikáty vydané treťou stranou potvrdzujúce, že palmový olej a olej z palmových jadier použité vo výrobku pochádzajú z plantáži s trvalo udržateľným hospodárením. Uznané certifikácie zahŕňajú systém „Roundtable on Sustainable Palm Oil“ (RSPO, okrúhly stôl týkajúci sa palmového oleja, ktorým sa zaručuje totožnosť, segregácia alebo materiálová bilancia) alebo akýkoľvek rovnocenný systém založený na kritériách trvalo udržateľného hospodárenia vypracovaných zástupcami viacerých zainteresovaných strán. Pre chemické deriváty palmového oleja a oleja z palmových jadier<sup>(1)</sup> stačia na preukázanie udržateľnosti systému typu „book and claim“, ako je napr. systém GreenPalm alebo rovnocenné systémy.

**Kritérium 6 – Funkčná spôsobilosť**

Schopnosť výrobku plniť svoju primárnu funkciu (napr. čistenie, úprava), ako aj všetky sekundárne funkcie uvedené v tvrdeniach o výrobku (napr. ochrana proti lupinám, ochrana farby) musia byť preukázané laboratórnou skúškou, resp. skúškami alebo spotrebiteľskou skúškou. Skúšky sa musia vykonať tak, ako to uvádzajú „Usmernenia pre hodnotenie účinnosti kozmetických výrobkov“<sup>(2)</sup> a pokyny uvedené v príručke pre používateľov, ktorá je k dispozícii vo webovom sídle environmentálnej značky EÚ.

*Posudzovanie a overovanie:* žiadateľ musí poskytnúť protokol o skúške, ktorý slúžil na vykonanie skúšky účinnosti výrobku. Žiadatelia predložia výsledky získané na základe tohto protokolu, ktoré preukazujú, že výrobok spĺňa primárne i sekundárne funkcie uvádzané v tvrdeniach na etikete alebo obale výrobku.

**Kritérium 7 – Informácie uvádzané na environmentálnej značke EÚ**

Nepovinná značka s textovým poľom musí obsahovať tento text:

- Nižšia záťaž pre vodné ekosystémy.
- Splňa prísne požiadavky na biologickú odbúrateľnosť.
- Znižuje odpad z obalov.

Usmernenia o používaní nepovinnnej značky s textovým poľom nájdete v „Usmerneniach pre používanie loga environmentálnej značky“ (Guidelines for use of the Ecolabel logo) vo webovom sídle:

[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo\\_guidelines.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf).

*Posudzovanie a overovanie:* žiadateľ musí poskytnúť vzorku etikety výrobku alebo grafický návrh obalu, na ktorom má byť umiestnená environmentálna značka EÚ, spolu s podpísaným vyhlásením o zhode.

<sup>(1)</sup> Ako ich vymedzil RSPO v dokumente „Pravidlá RSPO týkajúce sa derivátov na starostlivosť o domácnosť a osobnú starostlivosť“, k dispozícii na adrese: [http://www.greenpalm.org/upload/files/45/RSPO\\_Guiding\\_Rules\\_for\\_HPC\\_derivativesV9.pdf](http://www.greenpalm.org/upload/files/45/RSPO_Guiding_Rules_for_HPC_derivativesV9.pdf).

<sup>(2)</sup> K dispozícii na adrese: <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=23> a vo webovom sídle environmentálnej značky EÚ.



### Dodatok

#### Zoznam databázy zložiek detergentov (DID)

Zoznam DID (časť A) je zoznam obsahujúci informácie o toxicite pre vodné prostredie a biologickej odbúrateľnosti zložiek, ktoré sa obvykle používajú v zloženiach detergentov. Tento zoznam obsahuje informácie o toxicite a biologickej odbúrateľnosti spektra látok používaných vo výrobkoch určených na umývanie a čistenie. Tento zoznam nie je úplný, ale v časti B zoznamu DID sa uvádza usmernenie týkajúce sa stanovenia príslušných parametrov výpočtu pre látky, ktoré sa nenachádzajú v zozname DID [napríklad faktor toxicity (TF) a faktor odbúrateľnosti (DF), ktoré sa používajú na výpočet kritického objemu zriedenia]. Zoznam je všeobecným zdrojom informácií a látky uvedené na zozname DID nie sú automaticky schválené na použitie v produktoch označených environmentálnou značkou EÚ.

Časť A a časť B zoznamu DID možno nájsť vo webovom sídle environmentálnej značky EÚ:

[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_a\\_sk.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_sk.pdf),

[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_b\\_sk.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_sk.pdf).

V prípade látok, ku ktorým chýbajú údaje o toxicite pre vodné prostredie a o odbúrateľnosti, sa na posúdenie TF a DF môžu použiť štrukturálne analógie s podobnými látkami. Takéto štrukturálne analógie musí schváliť príslušný orgán, ktorý udeľuje licenciu na environmentálnu značku EÚ. Alternatívne sa uplatní scenár najhoršieho prípadu, pričom sa použijú tieto parametre:

Scenár najhoršieho prípadu:

Použitá látka	Akútna toxicita			Chronická toxicita			Odbúrateľnosť		
	LC50/EC50	SF <sub>(akútny)</sub>	TF <sub>(akútny)</sub>	NOEC (*)	SF <sub>(chronický)</sub> (*)	TF <sub>(chronický)</sub>	DF	Aeróbne	Anaeróbne
„Názov“	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(\*) Ak sa nezistia prijateľné údaje o chronickej toxicite, tieto stĺpce sú prázdne. V takom prípade sa TF<sub>(chronický)</sub> rovná TF<sub>(akútny)</sub>.

#### Dokumentácia k ľahkej biologickej odbúrateľnosti

Používajú sa tieto skúšobné metódy ľahkej biologickej odbúrateľnosti:

1. Do 1. decembra 2015:

Skúšobné metódy ľahkej biologickej odbúrateľnosti stanovené v smernici 67/548/EHS, najmä metódy uvedené v prílohe V.C4 k danej smernici, alebo rovnocenné skúšobné metódy OECD 301 A-F, prípadne rovnocenné ISO skúšky.

V prípade povrchovo aktívnych látok sa neuplatňuje zásada „10-dňového okna“. Hranica úspešnosti je 70 % pre skúšky uvedené v častiach C.4-A a C.4-B prílohy V k smernici 67/548/EHS (a im rovnocenné skúšky OECD 301 A a E a rovnocenné ISO skúšky) a 60 % pre skúšky C.4-C, D, E a F (a im rovnocenné skúšky OECD 301 B, C, D a F a rovnocenné ISO skúšky),

alebo

skúšobné metódy stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.



**▼ B**

2. Od 1. decembra 2015:

skúšobné metódy stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.

**Dokumentácia k anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti**

Referenčnou skúškou pre anaeróbnú odbúrateľnosť je skúška podľa EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (jún 1988), OECD 311 alebo rovnocenná skúšobná metóda s požiadavkou 60 % konečnej odbúrateľnosti v anaeróbných podmienkach. Na doloženie skutočnosti, že sa v anaeróbných podmienkach dosiahlo 60 % konečnej odbúrateľnosti, je možné použiť aj skúšobné metódy simulujúce podmienky v príslušnom anaeróbnom prostredí.

*Extrapolácia v prípade látok, ktoré nie sú uvedené na zozname DID*

Na potrebné doloženie anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti použitých látok, ktoré nie sú uvedené v zozname DID, sa môže použiť tento postup:

1. Použite primeranú extrapoláciu. Na extrapoláciu konečnej anaeróbnej odbúrateľnosti štruktúralne príbuzných povrchovo aktívnych látok použite výsledky skúšok získané s jednou surovinou. Ak sa potvrdila anaeróbná biologická odbúrateľnosť povrchovo aktívnej látky (alebo skupiny homológov) podľa zoznamu DID, možno predpokladať, že povrchovo aktívna látka podobného typu je tiež anaeróbnou biologicky odbúrateľná [napr. C12-15 A 1-3 EO sulfát (DID č. 8) je anaeróbnou biologicky odbúrateľný a podobnú anaeróbnou biologickú odbúrateľnosť možno predpokladať aj pri C12-15 A 6 EO sulfáte]. Ak sa pri povrchovo aktívnej látke potvrdila anaeróbná biologická odbúrateľnosť pomocou vhodnej skúšobnej metódy, možno predpokladať, že povrchovo aktívna látka podobného typu je tiež anaeróbnou biologicky odbúrateľná [napr. údaje z literatúry potvrdzujúce anaeróbnou biologickú odbúrateľnosť povrchovo aktívnych látok patriacich do skupiny alkylesteramónnych solí sa môžu využiť na doloženie podobnej anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti iných kvartérnych amónnych solí obsahujúcich esterovú väzbu v alkylovom reťazci(-och)].
2. Vykonajte skriningovú skúšku anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti. Ak sú potrebné nové skúšky, vykonajte skriningovú skúšku podľa EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (jún 1988), OECD 311 alebo podľa rovnocennej metódy.
3. Vykonajte skúšku odbúrateľnosti s malou dávkou. Ak sú potrebné nové skúšky, ako aj v prípade experimentálnych problémov pri skriningovej skúške (napr. inhibícia v dôsledku toxicity skúšobnej látky), zopakujte skúšku použitím malej dávky povrchovo aktívnej látky a sledujte priebeh rozkladu meraním izotopu  $^{14}\text{C}$  alebo chemickými analytickými metódami. Skúšku s malou dávkou možno vykonať pomocou OECD 308 (august 2000) alebo rovnocennej metódy.