

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B**

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 14 november 2012

om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU:s miljömärke till tvättmedel för industriellt och institutionellt bruk

[delgivet med nr C(2012) 8055]

(Text av betydelse för EES)

(2012/721/EU)

(EUT L 326, 24.11.2012, s. 38)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Kommissionens beslut 2014/313/EU av den 28 maj 2014	L 164	74	3.6.2014
► <u>M2</u>	Kommissionens beslut (EU) 2016/1796 av den 7 juli 2016	L 274	55	11.10.2016

**KOMMISSIONENS BESLUT****av den 14 november 2012****om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU:s miljömärke till tvättmedel för industriellt och institutionellt bruk***[delgivet med nr C(2012) 8055]***(Text av betydelse för EES)****(2012/721/EU)***Artikel 1*

Produktgruppen ”tvättmedel för industriellt och institutionellt bruk” ska omfatta tvättmedelsprodukter för yrkesmässigt bruk inom den industriella och institutionella sektorn.

Produktgruppen omfattar även flerkomponentsystem vilka består av mer än en komponent som används för att bygga upp ett komplett tvättmedel eller ett tvättprogram för automatiska doseringssystem.

Denna produktgrupp ska inte omfatta produkter som ger textilier vissa egenskaper, såsom vattenavvisande, vattentät eller flamsäker. Produktgruppen ska inte heller omfatta produkter som doseras via bärare i form av t.ex. ark (eng. ”sheets”), tygstycken eller andra material, eller tvätthjälpmedel som används utan efterföljande tvätt, till exempel fläckborttagningsmedel för mattor och möbelklädslar.

Tvättmedel som är avsedda för konsumenter ska inte ingå i denna produktgrupp.

Artikel 2

För att tilldelas ett EU-miljömärke enligt förordning (EG) nr 66/2010 ska ett tvättmedel ingå i produktgruppen ”tvättmedel för industriellt och institutionellt bruk” enligt definitionen i artikel 1 i detta beslut och uppfylla de kriterier och tillhörande bedömnings- och kontrollkrav som anges i bilagan till detta beslut.

Artikel 3

Kriterierna för produktgruppen ”tvättmedel för industriellt och institutionellt bruk” liksom de tillhörande bedömnings- och kontrollkraven ska gälla i fyra år från och med den dag då detta beslut antas.

Artikel 4

För administrativa ändamål ska produktgruppen ”tvättmedel för industriellt och institutionellt bruk” tilldelas kodnummer ”039”.

Artikel 5

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

*BILAGA***BAKGRUND****Kriteriernas syfte**

Kriterierna ska framför allt främja produkter som har reducerad påverkan på akvatiska ekosystem, innehåller begränsade mängder farliga ämnen och vars effektivitet har testats. Kriterierna syftar dessutom till att minska energiförbrukningen vid tvätt genom att främja produkter som är effektiva vid lägre temperaturer.

KRITERIER

Kriterierna gäller följande aspekter:

1. Produktinformation och doseringsanvisningar.
2. Toxicitet för vattenlevande organismer: kritisk utspädningsvolym (CDV).
3. Biologisk nedbrytbarhet.
4. Uteslutna eller begränsade ämnen och blandningar.
5. Förpackningskrav.
6. Tvätteffektivitet (användbarhet).
7. Automatiska doseringssystem.
8. Användarinformation – information på miljömärket.

1) Bedömning och kontroll**a) Krav**

De särskilda bedömnings- och kontrollkraven anges för varje kriterium.

När det krävs att sökanden ska tillhandahålla intyg, dokumentation eller analysrapporter, eller på annat sätt styrka att kriterierna uppfylls, kan dessa dokument komma från sökanden själv och/eller från dennes leverantör(er) och/eller underleverantör(er).

Där så är möjligt bör testerna utföras av laboratorier som uppfyller de allmänna kraven i EN ISO 17025 eller likvärdiga krav.

I tillämpliga fall får andra testmetoder än de som anges för varje kriterium användas, om de godkänns som likvärdiga av det behöriga organ som bedömer ansökan.

Tillägg I hänvisar till DID-listan (detergent ingredient database) som förtecknar de vanligast förekommande ämnena i tvätt-, disk- och rengöringsmedel. Den ska användas för att få fram de uppgifter som krävs för att beräkna kritisk utspädningsvolym och för att bedöma de ingående ämnenas biologiska nedbrytbarhet. Det finns också riktlinjer för hur man ska beräkna eller extrapolera relevanta uppgifter för ämnen som inte finns med i DID-listan. Den senaste versionen av DID-listan finns på webbplatsen för EU Ecolabel (EU-miljömärket) eller på de enskilda behöriga organens webbplatser.

▼B

Behöriga organ får vid behov begära in kompletterande dokumentation och får även genomföra oberoende kontroller.

b) Tröskelvärden

Uppfyllande av de ekologiska kriterierna krävs för ämnen som har tillförts avsiktligt, liksom för biprodukter och föroreningar från råvaror, om koncentrationen är minst 0,010 viktprocent av den slutliga produkten.

För biocider, färgämnen och parfymer krävs att kriterierna uppfylls oavsett koncentration.

Ämnen vars koncentration ligger över tröskelvärdet kallas i det följande *ingående ämnen*.

För alla produkter är det den högsta totala doseringen som rekommenderas för den enskilda graden av nedsmutsning som måste uppfylla de ekologiska kriterierna. Om doseringen anges i intervall ska den högsta doseringen användas vid bedömning av uppfyllande av kriterierna.

2) Funktionell enhet

Den funktionella enheten för produktgruppen ska uttryckas i g/kg tvätt (gram per kilo tvätt).

Krav för bedömning och kontroll av den funktionella enheten:

Det behöriga organet ska informeras om produktens fullständiga sammansättning, med angivande av handelsnamn, kemiskt namn, CAS-nummer, DID-nummer ⁽¹⁾, ingående mängd med och utan vatten, samt form och funktion för alla ingående ämnen (oavsett koncentration). Ett prov på förpackningens grafiska utformning inklusive rekommendationer för dosering ska lämnas till det behöriga organet.

Säkerhetsdatablad för varje ingående ämne ska lämnas till det behöriga organet i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽²⁾.

Del A och del B i DID-listan finns på webbplatsen för EU Ecolabel:

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

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

KRITERIER FÖR EU-MILJÖMÄRKET**Kriterium 1 – Produktinformation och doseringsanvisningar**

Den rekommenderade totala doseringen för 1 kg tvätt enligt graden av nedsmutsning och vattnets hårdhet ska anges i g/kg tvätt eller ml/kg tvätt. Alla produkter i ett flerkomponentsystem måste ingå i den högsta rekommenderade doseringen när man bedömer om kriterierna uppfylls.

⁽¹⁾ DID-nummer är det ingående ämnets nummer i DID-listan och används för att kontrollera att kriterierna 2 och 3 är uppfyllda. Se tillägg I.

⁽²⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

▼B

Exempel på grad av nedsmutsning:

Lätt	Normal	Kraftig
Hotell: bäddtextilier, handdukar etc. (handdukar kan anses vara kraftigt nedsmutsade)	Arbetskläder: institutioner/detaljhandel/serviceyrken etc.	Arbetskläder: industri/kök/slakteri etc.
Tyghandduk på rulle	Restauranger: bordsdukar, servetter etc.	Kökstextilier: kläder, diskhanddukar etc.
	Moppar och mattor	Institutioner som sjukhus: bäddtextilier, lakan med resår (s.k. dra-på-lakan), patientkläder, läkarrockar, kläder för vårdpersonal etc.

Produktnamnet eller, om det är ett flerkomponentsystem, en förteckning över alla produkter som ingår i systemet ska tillhandahållas tillsammans med uppgift om rekommenderad vattenhårdhet (mjukt, medelhårt eller hårt) och uppgift om avsedd grad av nedsmutsning.

Sökanden ska dokumentera att alla produktnamn uppfyller kriterierna 2, 3 och 6.

Bedömning och kontroll: Sökanden ska tillhandahålla produktnamnet eller, om det är ett flerkomponentsystem, en förteckning över alla produkter som ingår i systemet, tillsammans med uppgifter om produktens/ernas exakta sammansättning, samt etikett eller grafisk utformning inklusive doseringsanvisningar för de tre graderna av nedsmutsning och vattenhårdhet. Densiteten (g/ml) ska anges för alla produkter (antingen på förpackningen eller i ett säkerhetsdatablad).

Kriterium 2 – Toxicitet för vattenlevande organismer: kritisk utspädningsvolym (CDV)

Produktens kritiska utspädningsvolym (CDV_{kronisk}) får inte överskrida följande gränsvärden:

Mjukt vatten (0–6 °dH)	CDV_{kronisk} (L/kg tvätt)		
Produkttyp/Grad av nedsmutsning	Lätt	Normal	Kraftig
Pulver	30 000	40 000	50 000
Flytande	50 000	60 000	70 000
Flerkomponentsystem	50 000	70 000	90 000

Medelhårt vatten (7–13 °dH)	CDV_{kronisk} (L/kg tvätt)		
Produkttyp/Grad av nedsmutsning	Lätt	Normal	Kraftig
Pulver	40 000	60 000	80 000
Flytande	60 000	75 000	90 000
Flerkomponentsystem	60 000	80 000	100 000

▼ B

Hårt vatten (> 14 °dH)	CDV _{kronisk} (L/kg tvätt)		
Produkttyp/Grad av nedsmutsning	Lätt	Normal	Kraftig
Pulver	50 000	75 000	90 000
Flytande	75 000	90 000	120 000
Flerkomponentsystem	75 000	100 000	120 000

Den kritiska utspädningsvolymen (CDV_{kronisk}) beräknas för alla ingående ämnen (i) i produkten enligt formeln

$$CDV_{kronisk} = \sum CDV_{(i)} = \sum \frac{vikt_{(i)} \times DF_{(i)}}{TF_{kronisk(i)}} \times 1\,000$$

där

vikt = det ingående ämnets vikt per rekommenderad dos,

DF = nedbrytningsfaktor,

TF = kronisk toxicitetsfaktor för ämnet enligt DID-listan.

Biocider, färgämnen och parfymer i produkten ska också tas med i beräkningen av CDV även om koncentrationen understiger 0,010 % (100 ppm).

Särskilda regler gäller för följande ämnen, eftersom de bryts ned i tvättprocessen:

— Väteperoxid (H₂O₂) – tas inte med i beräkningen av CDV.

— Perättiksyra – tas med i beräkningen som ättiksyra.

Bedömning och kontroll: Sökanden ska tillhandahålla en beräkning av CDV_{kronisk} för produkten. Ett kalkylblad för beräkning av CDV finns på webbplatsen för EU Ecolabel.

Parametrarna DF och TF ska ha de värden som anges i DID-listan. Om ämnet inte finns med i DID-listan ska parametrarna beräknas enligt riktlinjerna i del B i DID-listan och relevant dokumentation bifogas.

Kriterium 3 –Biologisk nedbrytbarhet

a) Biologisk nedbrytbarhet för tensider

Alla tensider måste vara biologiskt nedbrytbara under aeroba förhållanden.

Alla nonjoniska och katjoniska tensider måste också vara biologiskt nedbrytbara under anaeroba förhållanden.

b) Biologisk nedbrytbarhet för organiska ämnen

Den totala mängden organiska ämnen i produkten som inte är aerobt biologiskt nedbrytbara (inte lätt biologiskt nedbrytbara) (aNBO) och inte anaerobt biologiskt nedbrytbara (anNBO) får inte överstiga följande gränsvärden:

▼B**aNBO**

Mjukt vatten (0–6 °dH)	aNBO (g/kg tvätt)		
Produkttyp/Grad av nedsmutsning	Lätt	Normal	Kraftig
Pulver	0,70	1,10	1,40
Flytande	0,50	0,60	0,70
Flerkomponentsystem	1,25	1,75	2,50

Medelhårt vatten (7–13 °dH)	aNBO (g/kg tvätt)		
Produkttyp/Grad av nedsmutsning	Lätt	Normal	Kraftig
Pulver	1,10	1,40	1,75
Flytande	0,60	0,70	0,90
Flerkomponentsystem	1,75	2,50	3,75

Hårt vatten (> 14 °dH)	aNBO (g/kg tvätt)		
Produkttyp/Grad av nedsmutsning	Lätt	Normal	Kraftig
Pulver	1,40	1,75	2,20
Flytande	0,70	0,90	1,20
Flerkomponentsystem	2,50	3,75	4,80

anNBO

Mjukt vatten (0–6 °dH)	anNBO (g/kg tvätt)		
Produkttyp/Grad av nedsmutsning	Lätt	Normal	Kraftig
Pulver	0,70	1,10	1,40
Flytande	0,50	0,60	0,70
Flerkomponentsystem	1,25	1,75	2,50

Medelhårt vatten (7–13 °dH)	anNBO (g/kg tvätt)		
Produkttyp/Grad av nedsmutsning	Lätt	Normal	Kraftig
Pulver	1,10	1,40	1,75
Flytande	0,60	0,70	0,90
Flerkomponentsystem	1,75	2,50	3,75

▼B

Hårt vatten (> 14 °dH)	anNBO (g/kg tvätt)		
Produkttyp/Grad av nedsmutsning	Lätt	Normal	Kraftig
Pulver	1,40	1,75	2,20
Flytande	0,70	0,90	1,20
Flerkomponentsystem	2,50	3,75	4,80

Bedömning och kontroll: Sökanden ska lämna in dokumentation om tensidernas nedbrytbarhet samt en beräkning av produktens aNBO och anNBO. Ett kalkylblad för beräkning av aNBO och anNBO finns på webbplatsen för EU Ecolabel.

En hänvisning till DID-listan ska göras för både tensider och aNBO-/anNBO-värden. För ingående ämnen som inte är upptagna i DID-listan anges relevanta uppgifter från litteratur eller andra källor, eller relevanta testresultat, som visar att de är aerobt och anaerobt biologiskt nedbrytbara, i enlighet med tillägg I.

Observera att TAED bör anses vara anaerobt biologiskt nedbrytbart.

I avsaknad av dokumentation enligt kraven ovan får ämnen som inte är tensider undantas från kravet på anaerob nedbrytbarhet om ett av följande tre villkor är uppfyllt:

1. Ämnet är lättnedbrytbart och har lågt adsorptionsvärde ($A < 25 \%$).
2. Ämnet är lättnedbrytbart och har högt desorptionsvärde ($D > 75 \%$).
3. Ämnet är lättnedbrytbart och bioackumuleras inte.

Tester avseende adsorption/desorption kan utföras i enlighet med OECD:s riktlinje 106.

Kriterium 4 – Uteslutna eller begränsade ämnen och blandningar

a) Specificerade ämnen som inte får ingå

Följande ämnen får inte ingå i produkten, vare sig som del av produktens sammansättning eller som del i någon blandning som ingår i produktens sammansättning:

- Fosfater (fosfonater är inte uteslutna men omfattas av kriterium 3).
- APEO (alkylfenoletoxylater) och ADP (alkylfenoler och derivat av dessa).
- EDTA (etylendiamintetraättiksyra) och dess salter.

Bedömning och kontroll: Sökanden ska lämna ett intyg om att inget av dessa ämnen ingår i produkten, eventuellt styrkt av intyg från tillverkarna.

▼B

b) Farliga ämnen och blandningar

Enligt artikel 6.6 i förordning (EG) nr 66/2010 om ett EU-miljömärke får inte produkten, eller någon del av den, innehålla ämnen som uppfyller kriterierna för klassificering med nedanstående faroangivelser eller riskfraser enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽¹⁾ eller rådets direktiv 67/548/EEG ⁽²⁾ och får inte heller innehålla ämnen som avses i artikel 57 i förordning (EG) nr 1907/2006. Nedanstående riskfraser används i allmänhet för ämnen. Om det inte går att få uppgifter om enskilda ämnen ska klassificeringsbestämmelserna för blandningar tillämpas.

Lista med faroangivelser:

Faroangivelse ⁽¹⁾	Riskfras ⁽²⁾
H300 Dödligt vid förtäring	R28
H301 Giftigt vid förtäring	R25
H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna	R65
H310 Dödligt vid hudkontakt	R27
H311 Giftigt vid hudkontakt	R24
H330 Dödligt vid inandning	R23/26
H331 Giftigt vid inandning	R23
H340 Kan orsaka genetiska defekter	R46
H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter	R68
H350 Kan orsaka cancer	R45
H350i Kan orsaka cancer vid inandning	R49
H351 Misstänks kunna orsaka cancer	R40
H360F Kan skada fertiliteten	R60
H360D Kan skada det ofödda barnet	R61
H360FD Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet	R60/61/60-61
H360Fd Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet.	R60/63
H360Df Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten.	R61/62
H361f Misstänks kunna skada fertiliteten	R62

⁽¹⁾ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ EGT 196, 16.8.1967, s. 1.

▼B

Faroangivelse ⁽¹⁾	Riskfras ⁽²⁾
H361d Misstänks kunna skada det ofödda barnet	R63
H361fd Misstänks kunna skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet	R62-63
H362 Kan skada spädbarn som ammas	R64
H370 Orsakar organskador	R39/23/24/25/26/ 27/28
H371 Kan orsaka organskador	R68/20/21/22
H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering	R48/25/24/23
H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering	R48/20/21/22
H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R50-53
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R51-53
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52-53
H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer	R53
EUH059 Farligt för ozonskiktet	R59
EUH029 Utvecklar giftig gas vid kontakt med vatten	R29
EUH031 Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra	R31
EUH032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra	R32
EUH070 Giftigt vid kontakt med ögonen	R39-41
Sensibiliserande ämnen	
H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	R42
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43

⁽¹⁾ Förordning (EG) nr 1272/2008.

⁽²⁾ Direktiv 67/548/EEG ändrat genom direktiv 2006/121/EG för att anpassa det till Reach-förordningen och direktiv 1999/45/EG i ändrad lydelse.

▼B

Observera att detta kriterium också gäller för kända nedbrytningsprodukter som t.ex. formaldehyd från produkter eller material som avger formaldehyd.

Ämnen eller blandningar som ändrar egenskaper till följd av bearbetning (t.ex. övergår till att inte längre vara biologiskt tillgängliga eller genomgår kemisk förändring) så att en identifierad fara inte längre föreligger, omfattas inte av ovanstående krav.

Slutprodukten får inte märkas med faroangivelserna ovan.

Undantag

Följande ämnen är uttryckligen undantagna från detta krav:

▼M2

Subtilisin	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
	H411: Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter	R50-53
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 20 % av slutprodukten	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Ytaktiva ämnen i totalhalter < 25 % av slutprodukten (*)	H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer	R52-53
Biocider som används som konserveringsmedel (**) (gäller bara flytande tvättmedel med pH 2–12 och högst 0,10 viktprocent verksamt material)	H331: Giftigt vid inandning	R23
	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andnings-svårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Enzymer (***)	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
	H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andnings-svårigheter vid inandning	R42
	H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion	R43
Blekningskatalysatorer (***)	H400: Mycket giftigt för vattenlevande organismer	R50
Nitritotriättiksyra (NTA) som förorening i MGDA och GLDA (****)	H351: Misstänks kunna orsaka cancer	R40

(*) Detta undantag gäller under förutsättning att de ytaktiva ämnena uppfyller kriterium 3 a och att de är anaerobt nedbrytbara.

(**) Undantag endast från kriterium 4 b. Biocider ska uppfylla kriterium 4 e.

(***) Inklusiva stabilisatorer och andra hjälpämnen i beredningarna.

(****) I halter som understiger 1,0 % i råvaran, under förutsättning att den totala halten i slutprodukten understiger 0,10 %.

▼B

Bedömning och kontroll: Sökanden ska visa att detta kriterium uppfylls genom att lämna ett intyg på att inget av de ingående ämnena är klassificerat i någon av de faroklasser som är kopplade till faroangivelserna i ovan nämnda förteckning i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, i den mån detta kan fastställas, som ett minimum, utifrån den information som uppfyller kraven i bilaga VII till förordning (EG) nr 1907/2006. Detta intyg ska styrkas med

▼B

sammanfattad information om relevanta egenskaper kopplade till faroangivelserna i förteckningen ovan, i den detaljeringsgrad som anges i avsnitten 10, 11 och 12 i bilaga II till förordning (EG) nr 1907/2006 (krav avseende sammanställningen av säkerhetsdatablad).

Information om ämnens inneboende egenskaper får tas fram på annat sätt än genom tester, till exempel genom användning av alternativa metoder såsom in vitro-metoder, kvantitativa struktur-aktivitetsmodeller samt gruppering av ämnen eller jämförelser med strukturlika ämnen enligt bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006. Utbyte av relevanta data uppmuntras starkt.

Den information som lämnas ska avse de former eller fysiska tillstånd av ämnet, eller av blandningar, som används i den slutliga produkten.

För ämnen som förtecknas i bilagorna IV och V till Reach-förordningen och som är undantagna från registreringsskyldighet enligt artikel 2.7 a och 2.7 b i förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach) räcker ett intyg om detta för att uppfylla ovanstående krav.

▼M1

För ytaktiva ämnen som omfattas av undantag och som uppfyller kriterierna för klassificering i faroklass H412 ska sökanden tillhandahålla dokumentation om deras nedbrytbarhet med hänvisning till DID-listan. För ytaktiva ämnen som inte finns med i DID-listan ska hänvisning göras till relevanta uppgifter från litteratur eller andra källor, eller till relevanta testresultat, enligt beskrivningen i tillägg I.

▼B

- c) Ämnen förtecknade i enlighet med artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006

Inga undantag ska göras från bestämmelserna om uteslutning i artikel 6.6 i förordning (EG) nr 66/2010 för ämnen som konstaterats inge mycket stora betänkligheter och som ingår i den förteckning som avses i artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006 om de ingår i blandningar i koncentrationer som överstiger 0,010 %.

Bedömning och kontroll: Förteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter och som har förts in i kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006 återfinns här: http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Uppgifter ska hämtas ur förteckningen på ansökningsdagen. Sökanden ska meddela uppgifter om produktens exakta sammansättning till det behöriga organet. Sökanden ska även lämna ett intyg om överensstämmelse med detta kriterium, tillsammans med tillhörande dokumentation, till exempel intyg om överensstämmelse som undertecknats av leverantörer och kopior på relevanta säkerhetsdatablad för ämnen och blandningar.

- d) Specificerade ingående ämnen med begränsningar – parfymer

Parfymer som innehåller nitromysk eller polycyklisk mysk får inte ingå i produkten.

Alla ingående ämnen som har tillsatts till produkten som parfym måste tillverkas och hanteras i enlighet med rekommendationerna från International Fragrance Association (Ifra). Rekommendationerna finns på Ifras webbplats: <http://www.ifraorg.org>. Tillverkaren ska följa rekommendationerna i Ifras standarder om förbud, begränsad användning och angivna renhetskriterier för material.

▼B

Parfyer som omfattas av informationskravet i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 ⁽¹⁾ om tvätt- och rengöringsmedel (bilaga VII) och som inte redan är uteslutna genom kriterium 4 b får inte förekomma i mängder $\geq 0,010\%$ (≥ 100 ppm) per ämne i den slutliga produkten.

Bedömning och kontroll: Sökanden ska tillhandahålla ett undertecknat intyg om överensstämmelse där mängden parfyer som ingår i produkten anges. Sökanden ska också lämna ett intyg från parfymtillverkaren med uppgift om innehåll för alla ämnen i de parfyer som förtecknas i del I i bilaga III till rådets direktiv 76/768/EEG ⁽²⁾.

e) Biocider

- i) Biocider får bara förekomma i produkten för att bevara den, och koncentrationen får inte vara högre än vad som krävs för detta syfte. Detta gäller inte tensider, som också kan ha biocidliknande egenskaper.

Bedömning och kontroll: Sökanden ska tillhandahålla säkerhetsdatablad för alla tillsatta biocider, tillsammans med uppgifter om deras exakta koncentration i produkten. Tillverkaren eller leverantören av biociderna ska lämna uppgifter om vilken dosering som krävs för att bevara produkten.

- ii) Det är förbjudet att på förpackningen eller på annat vis hävda eller antyda att produkten har antimikrobiell eller desinficerande verkan.

Bedömning och kontroll: Sökanden ska informera det behöriga organet om den text och layout som används på varje förpackningstyp och/eller lämna ett prov på varje förpackningstyp.

- iii) Produkten får innehålla biocider förutsatt att dessa inte är bioackumulerande. En biocid anses vara icke bioackumulerande om biokoncentrationsfaktorn (BCF) < 100 eller $\log K_{ow} < 3,0$. Om det finns uppgifter om både BCF och $\log K_{ow}$ ska det högsta uppmätta BCF-värdet användas.

Bedömning och kontroll: Sökanden ska tillhandahålla säkerhetsdatablad för alla tillsatta biocider, tillsammans med uppgifter om BCF och/eller $\log K_{ow}$ för dessa ämnen.

f) Enzymer

Enzymer får endast förekomma i flytande form eller som dammfria granulat. Enzymer får inte innehålla rester av mikroorganismer från tillverkningen.

Bedömning och kontroll: Sökanden ska tillhandahålla säkerhetsdatablad för alla tillsatta enzymer, tillsammans med uppgifter som visar att enzymerna inte innehåller några rester av mikroorganismer.

Kriterium 5 – Förpackningskrav

a) Förhållandet mellan vikt och verkan (VNF)

Förhållandet mellan produktens vikt och verkan (VNF) får inte överskrida följande värden:

⁽¹⁾ EUT 104, 8.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EGT 262, 27.9.1976, s. 169.

▼ B

Produkttyp/Vattenhårdhet	VNF (g/kg tvätt)		
	Mjukt vatten	Medelhårt vatten	Hårt vatten
Pulver	1,5	2,0	2,5
Flytande	2,0	2,5	3,0

VNF ska bara beräknas för primärförpackningar, och beräkningar ska göras för alla produkter som ingår i ett flerkomponentsystem (inklusive lock, prop-par och handpumpar/sprayanordningar) enligt formeln

$$\text{VNF} = \sum [(V_i + N_i) / (D_i * r_i)]$$

där

V_i = vikten (g) av förpackningskomponenten (i) inklusive eventuell etikett,

N_i = vikten (g) av ej återvunnet (oanvänt) material i förpackningskomponenten (i). Om andelen återvunnet material i förpackningskomponenten är 0 % så är $N_i = V_i$,

D_i = antalet funktionella enheter i förpackningskomponenten (i). Funktionell enhet = dosering i g/kg tvätt. Observera att den högsta rekommenderade doseringen för varje vattenhårhetsgrad ska användas för beräkningen av VNF,

r_i = returtalet, dvs. det antal gånger som förpackningskomponenten (i) används för samma ändamål genom ett retur- eller refillsystem. Om förpackningen inte återanvänds för samma ändamål är $r_i = 1$. Om förpackningen återanvänds är $r_i = 1$, om inte sökanden kan visa att returtalet är högre.

Undantag

Plast-, pappers- eller pappförpackningar som innehåller mer än 80 % återvunnet material eller mer än 80 % plast som framställts av förnybara råvaror är undantagna från detta krav.

Förpackningar betraktas som återvunna om de råvaror som använts för att tillverka dem har hämtats från förpackningstillverkare i distributionsledet eller konsumentledet. Om råvarorna består av industriavfall från materialtillverkarens egen produktionsprocess ska materialet inte betraktas som återvunnet.

Bedömning och kontroll: Sökanden ska tillhandahålla en beräkning av VNF för alla produkter. Ett kalkylblad för denna beräkning finns på webbplatsen för EU Ecolabel. Sökanden ska lämna in ett ifyllt och undertecknat intyg om innehållet av återvunnet material eller material producerat från förnybara råvaror i förpackningen. För att en refillförpackning ska kunna godkännas måste sökanden och/eller återförsäljaren visa att refillförpackningarna finns, eller kommer att finnas, till försäljning på marknaden.

b) Plastförpackningar

Plastförpackningar får endast innehålla sådana ftalater som vid ansökningstillfället genomgått en riskbedömning och som inte klassificerats enligt kriterium 4 b (och kombinationer därav).

För att olika delar av förpackningen ska kunna identifieras vid återvinning ska plastdelar i primärförpackningen vara märkta enligt DIN 6120 del 2, eller motsvarande. Lock och pumpar omfattas inte av detta krav.

Bedömning och kontroll: Sökanden ska lämna in ett ifyllt och undertecknat intyg om överensstämmelse.

▼B**Kriterium 6 – Tvätteffektivitet (användbarhet)**

Tvättmedlets primära tvätteffekter såsom smutsborttagning och fläckborttagning ska dokumenteras av tillverkaren/sökanden med hjälp av en process under vilken kläder nedsmutsade med artificiell smuts tvättas.

Testet får utföras av ett externt eller internt laboratorium som uppfyller kraven i tillägg II a. Testet ska utföras med rekommenderad dosering och motsvarande vattenhårdhet och nedsmutsningsgrad vid den lägsta rekommenderade tvätttemperaturen. Mätningarna ska utföras på otvättade och tvättade provstycken. Utvärderingen av testresultaten ska göras av laboratoriet och ska tydligt framgå av testrapporten.

Mätningar av sekundära effekter såsom blekeffekt, bleknings-/skadefaktor, askhalt, förgråning och ökad fluiditet kan exempelvis göras på flergångsprovstycken, och testresultaten kan analyseras enligt standard ISO 4312.

Som provstycken kan exempelvis följande användas:

- WFK-PCMS-55 för industriella tvättprocesser, som består av 13 olika små smutsappar (WFK-Cleaning Technology Research Institute, Tyskland).
- EMPA 102, som består av 15 olika färska smutsfläckar (EMPA-Testmaterials, Schweiz).
- Provstycken från DTI (Dansk Teknologisk Institut) för industriella tvättprocesser och liknande.

Som ett alternativ till laboratorietesterna ovan kan man också göra ett användartest för att dokumentera produktens effektivitet. Användartestet ska uppfylla kraven i tillägg II b.

För både laboratorietest och användartest gäller följande:

Resultaten för den testade produkten ska jämföras med en referensprodukt. Referensprodukten kan vara en produkt som är väletablerad på marknaden, eller den produkt som användaren vanligtvis använder, om det gäller ett användartest. Produkten som testas måste vara minst lika effektiv som referensprodukten.

Bedömning och kontroll: Sökanden ska lämna in en testrapport i vilken det anges att produkten uppfyller de minimikrav som anges för den valda testmetoden; se även tillägg II a och II b.

Kriterium 7 – Automatiska doseringssystem

Flerkomponentsystem ska erbjudas kunden i kombination med automatiska och kontrollerade doseringssystem.

För att säkerställa korrekt dosering i automatiska doseringssystem ska kundbesök ingå som en normal rutin för tillverkare/leverantörer. Besöken ska göras hos alla kunder minst en gång om året under licensens hela giltighetstid. Under kundbesöken ska kalibrering av doseringsutrustningen ingå som ett minimum. Även en tredje part kan utföra kundbesök.

▼B

Bedömning och kontroll: Sökanden ska lämna in en skriftlig beskrivning av vem som ansvarar för kundbesöken, hur ofta de görs, och vad de omfattar.

Kriterium 8 – Användarinformation – information på miljömärket**a) Information på förpackningen/produktdatabladet**

Följande tvättråd (eller likvärdiga) ska finnas på förpackningen och/eller på ett produktdatablad. Tvättråden ska omfatta exempel på klassificering av nedsmutsningsgrader för textilier och ska innehålla följande text:

- Tvätta vid den lägsta rekommenderade temperaturen.
- Tvätta alltid med största möjliga tvättmängd som textilierna tillåter.
- Följ doseringsanvisningarna och dosera tvättmedlet efter hur hårt smutsad tvätten är och efter vattnets hårdhetsgrad.
- Genom att använda denna EU-miljömärkta produkt och följa doseringsanvisningarna bidrar du till lägre utsläpp i vatten, mindre avfall och minskad energiförbrukning.

b) Påståenden på förpackningen

I regel ska påståenden på förpackningen dokumenteras genom effektivitetstester (t.ex. påstådd effektivitet vid låga temperaturer, påstådd effektivitet mot vissa typer av fläckar, påstådda fördelar vid vissa typer av textilier eller vissa färger hos textilier, eller andra påståenden om specifika egenskaper/fördelar hos produkten).

- Om en produkt t.ex. påstås vara effektiv vid 20 °C måste effektivitetstestet utföras vid ≤ 20 °C (och motsvarande för andra påståenden som gäller temperaturer under 40 °C).
- Om en produkt t.ex. påstås vara effektiv mot vissa typer av fläckar måste detta dokumenteras med ett effektivitetstest.

c) Information på EU-miljömärket

Logotypen ska vara synlig och läsbar. Användningen av EU-miljömärkets logotyp skyddas i EU:s primärrätt. EU-miljömärkets registrerings- eller licensnummer ska också anges på produkten. Numret ska vara läsbart och väl synligt.

Märket får innehålla den frivilliga tilläggstexten:

- minskad påverkan på akvatiska ekosystem
- minskad användning av farliga ämnen
- har genomgått effektivitetstest

Riktlinjer för användningen av märket med frivillig tilläggstext finns i *Guidelines for the Use of the EU Ecolabel Logo*: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Bedömning och kontroll (a–c): Sökanden ska tillhandahålla ett prov på produktens etikett och/eller ett produktdatablad samt ett intyg om överensstämmelse med detta kriterium. Påståenden om produkten ska verifieras med testrapporter.



Tillägg I

DID-listan

DID-listan (del A) är en lista med information om akvatisk toxicitet och biologisk nedbrytbarhet hos ingående ämnen som ofta används i tvätt-, disk- och rengöringsmedel. Listan innehåller information om toxicitet och biologisk nedbrytbarhet för en rad ämnen som används i sådana medel. Listan är visserligen inte uttömmande, men i del B ges vägledning om hur man fastställer beräkningsparametrar för ämnen som inte finns med, t.ex. toxicitetsfaktor (TF) och nedbrytningsfaktor (DF) som används vid beräkning av kritisk utspädningsvolym. Listan är en allmän informationskälla och ämnen som finns upptagna där är inte automatiskt godkända att användas i EU-miljömärkta produkter. DID-listan (del A och del B) finns på webbplatsen för EU Ecolabel.

För ämnen där det saknas data om akvatisk toxicitet och nedbrytbarhet kan strukturanalogier med liknande ämnen användas för att bedöma TF och DF. Sådana strukturanalogier ska godkännas av det behöriga organ som beviljar tillstånd att använda EU-miljömärket. Alternativt kan man utgå från ett värsta scenario och använda nedanstående parametrar:

Värsta scenario:

	Akut toxicitet			Kronisk toxicitet			Nedbrytning		
Ingående ämne	LC50/EC50	SF _(akut)	TF _(akut)	NOEC (*)	SF _(kronisk) (*)	TF _(kronisk)	DF	Aerob	Anaerob
Benämning	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(*) Om det inte finns några godtagbara data om kronisk toxicitet är dessa kolumner tomma. När så är fallet definieras TF_(kronisk) som lika med TF_(akut).

Dokumentation av biologisk lättnedbrytbarhet

Följande testmetoder för biologisk lättnedbrytbarhet ska användas:

- 1) Fram till den 1 december 2010 och under en övergångsperiod från den 1 december 2010 till den 1 december 2015:

De testmetoder för biologisk lättnedbrytbarhet som föreskrivs i direktiv 67/548/EEG, särskilt metoderna i bilaga V.C4, eller de likvärdiga metoderna OECD 301 A–F eller likvärdiga ISO-metoder.

Principen om ett 10-dagarsfönster ska inte tillämpas på tensider. Godkännandenivån ska vara 70 % för de tester som avses i bilaga V.C4-A och V.C4-B till direktiv 67/548/EEG (samt de likvärdiga testerna OECD 301 A och E, och likvärdiga ISO-tester) och 60 % för testerna C4-C, D, E och F (samt de likvärdiga testerna OECD 301 B, C, D och F, och likvärdiga ISO-tester).

- 2) Efter den 1 december 2015 och under en övergångsperiod från den 1 december 2010 till den 1 december 2015:

De testmetoder som föreskrivs i förordning (EG) nr 1272/2008.

▼B**Dokumentation av anaerob biologisk nedbrytbarhet**

Referenstestet för anaerob nedbrytbarhet ska vara EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (juni 1988), OECD 311 eller likvärdig testmetod, med krav på minst 60 % nedbrytbarhet under anaeroba förhållanden. Testmetoder som simulerar förhållandena i en relevant anaerob miljö kan också användas för att styrka att minst 60 % nedbrytbarhet har uppnåtts under anaeroba förhållanden.

Extrapolering för ämnen som inte finns upptagna i DID-listan

Nedanstående metod kan användas för att ta fram nödvändig dokumentation om anaerob biologisk nedbrytbarhet för ingående ämnen som inte är upptagna i DID-listan:

- 1) Tillämpa rimlig extrapolering. Använd testresultat för en råvara för att extrapolera anaerob nedbrytbarhet för strukturellt likartade tensider. Om det har bekräftats att en tensid (eller en grupp likartade ämnen) är anaerobt biologiskt nedbrytbar enligt DID-listan kan man utgå ifrån att en likartad tensid också är anaerobt biologiskt nedbrytbar (exempelvis är C 12/15 A 1–3 EO-sulfat [nr 8 i DID-listan] anaerobt biologiskt nedbrytbar, och C 12/15 A 6 EO-sulfat kan antas ha likartad anaerob biologisk nedbrytbarhet). Om det med lämplig testmetod har bekräftats att en tensid är anaerobt biologiskt nedbrytbar kan man anta att en likartad tensid också är det; exempelvis kan litteraturuppgifter som bekräftar att tensider i gruppen ammoniumsalter av alkylestrar är anaerobt biologiskt nedbrytbara användas för att dokumentera likartad anaerob biologisk nedbrytbarhet hos andra kvartära ammoniumsalter med esterbindningar i alkylkedjan/-kedjorna.
- 2) Utför screeningtest för anaerob nedbrytbarhet. Om ny testning krävs ska screening utföras med hjälp av EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (juni 1988), OECD 311 eller likvärdig metod.
- 3) Utför lågdos-test för nedbrytbarhet. Om det krävs nya tester, och om det uppstår experimentella problem vid screeningen (t.ex. inhibition på grund av testämnets toxicitet), ska testet upprepas med en låg dos av tensiden och nedbrytningen övervakas med kol-14-mätningar eller kemiska analyser. Tester vid låga doser kan göras med OECD 308 (augusti 2000) eller likvärdig metod.

▼B*Tillägg II*

a) Laboratorietest

Det laboratorium som utför analysen ska uppfylla de allmänna kraven enligt EN ISO 17025 eller officiellt ha förklarats uppfylla GLP-kraven (god laboratoriesed).

Det laboratorium som utför sökandens analyser/mätningar får godkännas för utförande av analyser och mätningar om

- myndigheterna övervakar provtagnings- och analysförfarandet, eller
- tillverkaren har ett kvalitetsledningssystem som inbegriper testning och analyser och som är certifierat enligt ISO 9001, eller
- tillverkaren kan visa att det finns överensstämmelse mellan ett försågningstest utfört som parallelltest mellan ett opartiskt provningsinstitut och tillverkarens eget laboratorium, samt att tillverkaren tar prover enligt en fastställd provtagningsplan.

Tillverkarens testlaboratorium kan godkännas för tester i syfte att dokumentera effektivitet om följande tilläggskrav är uppfyllda:

- Testernas kvalitet måste kunna övervakas av miljömärkningsorganisationer.
- Miljömärkningsorganisationen måste ha tillgång till all information om produkten.
- Proverna måste göras anonyma för testlaboratoriet.
- Kvaliteten på effektivitetstestet måste beskrivas i kvalitetskontrollsystemet.

b) Användartest

1. Svar måste erhållas från minst fem testcenter som representerar ett urval av kunder.
2. Förfaranden och dosering ska följa tillverkarens rekommendationer.
3. Testperioden måste vara minst fyra veckor.
4. Alla testcenter måste bedöma funktionsdugligheten hos produkten eller flerkomponentsystemet samt doseringsfunktion, kompressibilitet, sköljning och löslighet.
5. Alla testcenter måste bedöma effektiviteten hos produkten eller flerkomponentsystemet genom att besvara frågor som rör följande aspekter (eller liknande formuleringar):
 - a) Förmåga att tvätta lätt smutsade, normalsmutsade eller hårt smutsade textilier.
 - b) Bedömning och betygsättning av primära tvätteffekter såsom smutsborttagning, fläckborttagning och blekning.

▼B

- c) Bedömning av sekundära tvätteffekter såsom förgråning av vitt tvättgods samt färgbeständighet och missfärgning av färgat tvättgods.
 - d) Bedömning av sköljmedlets effekt på torkning, strykning eller mangling av tvättgodset.
 - e) Hur nöjd testpersonen är med upplägget för kundbesöken.
6. Svaren ska rangordnas på en skala som omfattar minst tre nivåer, exempelvis "inte tillräckligt effektivt", "tillräckligt effektivt" och "mycket effektivt". När det gäller hur nöjda testcentrumen är med upplägget för besöksrapporteringen ska kategorierna vara "inte nöjd", "nöjd" och "mycket nöjd".
7. Minst fem testcenter måste ha lämnat in svar. Minst 80 % av dem måste uppge att produkten är tillräckligt effektiv eller mycket effektiv på alla punkter (se punkt 4) och vara nöjda eller mycket nöjda med upplägget för kundbesöken.
8. Alla rådata från testerna ska anges.
9. Testförfarandet ska beskrivas i detalj.