

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2017/1214

af 23. juni 2017

om opstilling af kriterier for EU-miljømærket til håndopvaskemidler

(meddelt under nummer C(2017) 4227)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Europæiske Unions Miljømærkenævn, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 66/2010 kan produkter, hvis miljøbelastning er nedbragt gennem hele deres livscyklus, få tildelt EU's miljømærke.
- (2) Forordning (EF) nr. 66/2010 foreskriver, at der fastsættes specifikke miljømærkekriterier for hver produktgruppe.
- (3) I Kommissionens afgørelse 2011/382/EU ⁽²⁾ er der opstillet miljøkriterier med tilhørende vurderings- og verifikationskrav for håndopvaskemidler, som gælder indtil den 31. december 2016.
- (4) For at tage hensyn til den seneste markedsudvikling og den innovation, der har fundet sted i den mellemliggende periode, anses det for hensigtsmæssigt at opstille et revideret sæt miljøkriterier for denne produktgruppe.
- (5) De reviderede kriterier og de dertil hørende vurderings- og verifikationskrav bør gælde i seks år fra meddelelsen af denne afgørelse, idet der tages hensyn til innovationscyklussen for denne produktgruppe. Disse kriterier sigter mod at fremme produkter, der belaster vandøkosystemerne mindre, som indeholder en begrænset mængde farlige stoffer, er effektive og minimerer affaldsmængden ved at reducere emballagen.
- (6) Af hensyn til retssikkerheden bør afgørelse 2011/382/EU ophæves.
- (7) Producenter, hvis produkter har fået tildelt EU-miljømærket for håndopvaskemidler på grundlag af kriterierne i afgørelse 2011/382/EU, bør indrømmes en overgangsperiode, der giver dem tid nok til at tilpasse deres produkter, så de opfylder de reviderede kriterier og krav.

⁽¹⁾ EUT L 27 af 30.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens afgørelse 2011/382/EU af 24. juni 2011 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til håndopvaskemidler (EUT L 169 af 29.6.2011, s. 40).

- (8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 16 i forordning (EF) nr. 66/2010 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Produktgruppen »håndopvaskemidler« skal omfatte alle rengøringsmidler, der henhører under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 ⁽¹⁾, for rengøringsmidler, der er markedsført og bestemt til at blive anvendt til rengøring i hånden af genstande såsom glasvarer, service og køkkenredskaber såsom bestik, potter, pander og ovnfaste fade.

Produktgruppen omfatter produkter til både privat og professionel brug. Produkterne skal være en blanding af kemiske stoffer og må ikke indeholde mikroorganismer, som producenten bevidst har tilsat.

Artikel 2

I denne afgørelse forstås ved:

- 1) »indholdsstoffer«: stoffer, der bevidst er tilsat, og biprodukter og urenheder fra råmaterialer i den endelige produktformulering (inklusiv vandopløselig beskyttelsesfilm, når en sådan anvendes)
- 2) »primæremballage«:
 - a) for enkeltdoser i en indpakning, der skal fjernes inden brug, indpakningen af enkeltdosen og den emballage, der er udformet som den mindste salgsenhed ved distribution til slutbrugeren eller forbrugeren på salgsstedet og herunder mærkning i givet fald
 - b) for alle andre typer produkter den emballage, der er udformet som den mindste salgsenhed ved distribution til slutbrugeren eller forbrugeren på salgsstedet og herunder mærkning i givet fald
- 3) »mikroplast«: partikler af en størrelse under 5 mm af uopløselig makromolekylær plast, der opnås via en af følgende processer:
 - a) en polymerisationsproces såsom polyaddition eller polykondensation eller en lignende proces, hvori der anvendes monomerer eller andre udgangsstoffer
 - b) kemisk modifikation af naturlige eller syntetiske makromolekyler
 - c) mikrobiel fermentering
- 4) »nanomateriale«: et naturligt, tilfældigt opstået eller fremstillet materiale, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller som et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm ⁽²⁾.

Artikel 3

Et håndopvaskemiddel kan kun få tildelt EU-miljømærket i medfør af forordning (EF) nr. 66/2010, hvis det tilhører produktgruppen »håndopvaskemidler« som defineret i artikel 1 til denne afgørelse og opfylder kriterierne og de dertil hørende vurderings- og verifikationskrav i bilaget.

Artikel 4

Kriterierne for produktgruppen »håndopvaskemidler« og de krav til vurdering og verifikation, der er knyttet til disse kriterier, gælder i seks år efter meddelelsen af denne afgørelse.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler (EUT L 104 af 8.4.2004, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens henstilling 2011/696/EU af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer (EUT L 275 af 20.10.2011, s. 38).

Artikel 5

Produktgruppen håndopvaskemidler får til administrative formål tildelt kodenummer 019.

Artikel 6

Afgørelse 2011/382/EU ophæves.

Artikel 7

1. Uanset artikel 6 bedømmes EU-miljømærkeansøgninger for produkter i produktgruppen »håndopvaskemidler« på de betingelser, der er fastlagt i afgørelse 2011/382/EU, hvis de indgives før datoen for meddelelse af denne afgørelse.
2. Ansøgninger om tildeling af EU-miljømærket for produkter i produktgruppen »håndopvaskemidler«, der indgives indtil to måneder efter datoen for meddelelse af denne afgørelse, kan enten baseres på kriterierne i afgørelse 2011/382/EU eller på kriterierne i denne afgørelse. Ansøgningerne bedømmes efter de kriterier, de bygger på.
3. Miljømærker, der er tildelt på grundlag af en ansøgning, der er bedømt ud fra kriterierne i afgørelse 2011/382/EU, kan anvendes i 12 måneder efter datoen for meddelelse af denne afgørelse.

Artikel 8

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. juni 2017.

På Kommissionens vegne
Karmenu VELLA
Medlem af Kommissionen

BILAG

GENERELLE FORHOLD

EU-MILJØMÆRKEKRITERIER

Kriterier for tildeling af EU-miljømærket til håndopvaskemidler

KRITERIER

1. Toksicitet for organismer, der lever i vand
2. Bionedbrydelighed
3. Bæredygtig sourcing af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter
4. Stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset
5. Emballage
6. Brugsegnethed
7. Brugerinformation
8. Oplysninger på EU-miljømærket

VURDERING OG VERIFIKATION

a) **Krav**

Der er anført specifikke vurderings- og verifikationskrav ved hvert kriterium.

Når ansøgeren skal forelægge de kompetente organer erklæringer, dokumentation, analyser, prøvningsrapporter eller andet belæg for, at kriterierne er opfyldt, kan dette materiale stamme fra ansøgeren og/eller dennes leverandør(er) alt efter tilfældet.

De kompetente organer skal fortrinsvis anerkende attester udstedt af organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med relevante harmoniserede standarder for prøvnings- og kalibreringslaboratorier, og verifikationer af organer, som er akkrediteret i overensstemmelse med de harmoniserede standarder for organer, der certificerer produkter, processer og serviceydelser. Akkreditering udføres i overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 ⁽¹⁾.

Der kan i givet fald anvendes andre prøvningsmetoder end dem, der er anført for de enkelte kriterier, hvis det kompetente organ, der vurderer ansøgningen, accepterer, at de er ækvivalente.

De kompetente organer kan om nødvendigt kræve supplerende dokumentation og foretage uafhængig verifikation eller kontrolbesøg på stedet.

Det er en forudsætning, at produktet opfylder alle relevante lovkrav i det eller de lande, hvor det påtænkes markedsført. Ansøgeren skal afgive en erklæring om, at produktet opfylder dette krav.

Listen i databasen for vaskemiddelingredienser »Detergent Ingredient Database« (DID-listen), der findes på EU-miljømærkets websted, indeholder de oftest benyttede indholdsstoffer i rengøringsmidler og kosmetik. Den skal anvendes som grundlag for beregning af det kritiske fortyndingsvolumen (CDV) og til vurdering af indholdsstoffernes bionedbrydelighed. For stoffer, der ikke optræder på DID-listen, gives der anvisninger på, hvordan de relevante data beregnes eller ekstrapoleres.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

Listen over alle indholdsstoffer skal forelægges det kompetente organ med angivelse af handelsbetegnelse (hvis den findes), kemisk navn, CAS-nr., DID-nr., anvendt mængde, samt funktion og form, der forefindes i den endelige produktformulering (herunder vandopløselig beskyttelsesfilm, hvis en sådan anvendes).

Konserverings-, farve- og duftstoffer skal angives uanset deres koncentration. Andre indholdsstoffer skal angives ved koncentrationer på 0,010 vægtprocent eller derover.

Alle tilstedeværende indholdsstoffer i form af nanomaterialer skal tydeligt i listen med ordet »nano« i parentes.

Der skal for hvert angivet indholdstof forelægges sikkerhedsdatablade (SDS) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁽¹⁾. Findes der ikke et SDS for et individuelt stof, fordi det indgår i en blanding, skal ansøgeren forelægge SDS for blandingen.

b) Målegrænser

Alle indholdsstoffer skal opfylde miljökriterierne som fastlagt i tabel 1.

Tabel 1

Græsniveauer for indholdsstoffer opdelt på kriterier for håndopvaskemidler (i vægtprocent)

Kriteriets betegnelse		Overfladeaktive stoffer	Konserveringsmidler	Farvestoffer	Duftstoffer	Andet (f.eks. enzymer)
Tokicitet for organismer, der lever i vand		≥ 0,010	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	≥ 0,010
Bionedbrydelighed	Overfladeaktive stoffer	≥ 0,010	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	Organiske stoffer	≥ 0,010	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	≥ 0,010
Bæredygtig sourcing af palmeolie		≥ 0,010	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	≥ 0,010
Stoffer, der ikke må anvendes eller kun må anvendes i begrænset omfang	Specificerede stoffer, der ikke må anvendes eller kun må anvendes i begrænset omfang	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)
	Farlige stoffer	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010
	Særligt problematiske stoffer	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)
	Duftstoffer	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	ingen øvre grænse (*)	Ikke relevant
	Konserveringsstoffer	Ikke relevant	ingen øvre grænse (*)	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	Farvestoffer	Ikke relevant	Ikke relevant	ingen øvre grænse (*)	Ikke relevant	Ikke relevant
	Enzymer	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	ingen øvre grænse (*)

(*) Ved »ingen øvre grænse« forstås: alle bevidst tilsatte stoffer, biprodukter og urenheder fra råmaterialer, uanset deres koncentration (analytisk detektionsgrænse).

Ikke-relevant (N/A = not applicable).

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

REFERENCEDOSERING

Følgende dosering anvendes som referencedosering med henblik på beregningerne, hvormed det søges godtgjort, at EU-miljømærkekriterierne overholdes, og ved prøvning af rengøringssevne.

Den højeste dosering af produktet, som producenten anbefaler til 1 liter vaskevand til rengøring af normalt snavsede tallerkner (angivet i g/l af vaskevand eller ml/l af vaskevand).

Vurdering og verifikation: ansøgeren skal forelægge produktets etiket eller en brugervejledning med angivelse af doseringsvejledning.

Kriterium 1 — Toksicitet for organismer, der lever i vand

Produktets kritiske fortyndingsvolumen (CDV_{kronisk}) må ikke overskride følgende grænseværdier for referencedoseringen.

Produkttype	CDV-grænse (l/l af vaskevand)
Håndopvaskemidler	2 500

Vurdering og verifikation: ansøgeren skal forelægge beregningen af produktets CDV_{kronisk} . Der findes et regneark til beregning af CDV_{kronisk} -værdien på EU-miljømærkets websted.

CDV_{kronisk} beregnes for hvert af produktets indholdsstoffer (i) ved følgende formel:

$$CDV_{\text{kronisk}} = \sum CDV(i) = 1\,000 \cdot \sum dosering(i) \cdot \frac{DF(i)}{TF_{\text{kronisk}}(i)}$$

hvor:

$dosering(i)$: vægten (g) af stof (i) i referencedoseringen

$DF(i)$: nedbrydningsfaktor for indholdsstof (i)

$TF_{\text{kronisk}}(i)$: kronisk toksicitetsfaktor for stof (i)

Værdierne for $DF(i)$ og $TF_{\text{kronisk}}(i)$ skal tages fra DID-listen, del A, nyeste udgave. Hvis et indholdsstof ikke er opført i del A, skal ansøgeren anslå værdierne ifølge den fremgangsmåde, som beskrives i samme listes del B, og vedlægge den tilhørende dokumentation.

Kriterium 2 — Bionedbrydeligheda) *Overfladeaktive stoffers bionedbrydelighed*

Alle overfladeaktive stoffer skal være let bionedbrydelige (under aerobe forhold).

Alle overfladeaktive stoffer, der er klassificeret som værende farlige for vandmiljøet: akut, kategori 1 (H400) eller kronisk kategori 3 (H412) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾, skal derudover også være anaerobt bionedbrydelige.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

b) Organiske forbindelsers bionedbrydelighed

Indholdet af organiske stoffer i produktet, der ikke er aerobt bionedbrydelige (ikke let bionedbrydelig, aNBO) eller anaerobt ikke-bionedbrydelige (anNBO), må ikke overstige følgende grænser for referencedoseringen:

Produkttype	aNBO (g/l af vaskevand)	anNBO (g/l af vaskevand)
Håndopvaskemidler	0,03	0,08

Vurdering og verifikation: ansøgeren skal forelægge dokumentation for bionedbrydeligheden af overfladeaktive stoffer og for beregningen af produktets aNBO og anNBO. Der findes et regneark til beregning af aNBO- og anNBO-værdier på EU-miljømærkets websted.

Der skal henvises til den nyeste udgave af DID-listen for både overfladeaktive stoffers nedbrydelighed og aNBO- og anNBO-værdier for organiske forbindelser.

For indholdsstoffer, der ikke er opført i DID-listens del A, opgives relevante oplysninger fra litteratur, andre kilder eller relevante prøvningsresultater til dokumentation for, at stofferne er aerobt og anaerobt bionedbrydelige, jf. samme listes del B.

Foreligger der ikke dokumentation for nedbrydelighed, jf. ovenfor, kan andre indholdsstoffer end overfladeaktive stoffer undtages fra kravet om anaerob nedbrydelighed, hvis et af tre følgende alternativer er opfyldt:

- 1) det er let nedbrydeligt med lav adsorption ($A < 25\%$)
- 2) det er let nedbrydeligt med høj desorption ($D > 75\%$)
- 3) det er let nedbrydeligt og ikke-bioakkumulerende (!).

Test af adsorption/desorption skal gennemføres i overensstemmelse med OECD-retningslinje 106.

Kriterium 3 — Bæredygtig sourcing af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter

Indholdsstoffer i produkterne, der stammer fra palmeolie eller palmekerneolie, skal anskaffes fra plantager, der opfylder kravene i en certificeringsordning for bæredygtig produktion, som støttes af multiinteressentorganisationer med en bred medlemskare, herunder NGO'er, erhvervsliv og statslige myndigheder, og som tager højde for miljøpåvirkninger, bl.a. på jordbund, biodiversitet, lagret af organisk kulstof i jorden og bevarelse af naturressourcer.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge dokumentation i form af tredjepartscertificering og sporbarheds-certifikat af, at den palmeolie og palmekerneolie, der anvendes til fremstilling af indholdsstofferne, hidrører fra bæredygtigt forvaltede plantager.

Der accepteres bl.a. RSPO-certifikater (der bygger på identitetsbevarelse, adskillelse eller massebalance) og alle tilsvarende eller strengere ordninger for bæredygtig produktion.

For kemisk afledte produkter af palmeolie og palmekerneolie accepteres godtgørelse af bæredygtighed ved hjælp af book-and-claim-systemer såsom GreenPalm-certifikater eller tilsvarende ved at forelægge ACOP-opgavne mængder af GreenPalm-certifikater, som er indkøbt og indløst i løbet af den seneste årlige handelsperiode.

(!) Et farvestof anses for ikke at være bioakkumulerende, hvis $BCF < 100$ eller $\log K_{ow} < 3,0$. Hvis både BCF- og $\log K_{ow}$ -værdier foreligger, anvendes den største målte BCF-værdi.

Kriterium 4 — Stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænseta) *Specifikke stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset*

i) Stoffer, der ikke må anvendes

Nedennævnte stoffer må ikke indgå i produktformuleringen uanset koncentrationen:

- alkylphenoletoxylater (APEO) og andre alkylphenolderivater
- atranol
- chloratranol
- diethylentriaminpentaeddikesyre (DTPA)
- ethylendiamintetraeddikesyre (EDTA) og salte heraf
- formaldehyd og formaldehydfrigørere (f.eks. 2-brom-2-nitropropan-1,3-diol, 5-brom-5-nitro-1,3-dioxan, natriumhydroxymethylglycinat, diazolidinylurinstof), bortset fra urenheder af formaldehyd i overfladeaktive stoffer baseret på polyalkoxy-kemi op til en koncentration på 0,010 vægtprocent i indholdsstoffet
- duftstoffer (gælder alene for produkter til erhvervsmæssig brug)
- glutaraldehyd
- hydroxyisohexyl-3-cyclohexencarboxaldehyd (HICC)
- mikroplast
- nanosølv
- nitromoskus og polycyklisk moskus
- fosfater
- perfluorinerede alkylater
- kvaternære ammoniumsalte, der ikke er let bionedbrydelige
- reaktive chlorforbindelser
- rhodamin B
- triclosan
- 3-iod-2-propynyl-butylcarbammat.

Vurdering og verifikation: ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse, der bakkes op af erklæringer fra leverandører i givet fald, hvori det bekræftes, at de opregnede stoffer ikke indgår i produktformuleringen uanset koncentration.

ii) Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger

Nedennævnte stoffer må ikke indgå i produktformuleringen over de angivne koncentrationer:

- 2-methyl-2H-isothiazol-3-on: 0,0050 vægtprocent (er værdien af 2-methyl-2H-isothiazol-3-on, som tillades ifølge bilag V (Liste over konserveringsmidler, som er tilladt i kosmetiske produkter) til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009⁽¹⁾, lavere på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen, skal denne lavere værdi gives forrang)
- 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on: 0,0050 vægtprocent
- 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on/2-methyl-4-isothiazolin-3-on: 0,0015 vægtprocent.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

Det samlede fosforindhold (P) beregnet som grundstof skal begrænses til 0,08 g/l vaskevand

Duftstoffer, der er undergivet oplysningskravet i forordning (EF) nr. 648/2004, må ikke forekomme i mængder $\geq 0,010$ vægtprocent pr. stof.

Vurdering og verifikation: ansøgeren skal forelægge følgende oplysninger:

- a) Hvis der anvendes isothiazolinoner en underskrevet erklæring om overensstemmelse, der bakkes op af erklæringer fra leverandører i givet fald, hvori det bekræftes, at indholdet af anvendte isothiazolinoner ligger på eller under den fastsatte grænse.
 - b) En underskrevet erklæring om overensstemmelse, der bakkes op af erklæringer fra leverandører i givet fald, hvori det bekræftes, at den samlede mængde af grundstoffet fosfor ligger på eller under den fastsatte grænse. Erklæringen skal underbygges af beregningerne af produktets samlede indhold af fosfor.
 - c) En underskrevet erklæring om overensstemmelse, der bakkes op af erklæringer fra leverandører i givet fald, hvori det bekræftes, at duftstoffer, der er undergivet oplysningskravet i forordning (EF) nr. 648/2004, ikke forefindes i mængder over de fastsatte grænser. For produkter til erhvervsmæssig brug skal ansøgeren forelægge en underskrevet erklæring om, at duftstoffer ikke forefindes i produktet.
- b) *Farlige stoffer*
- i) *Slutprodukt*

Slutproduktet må ikke være klassificeret og mærket som værende akut toksisk, som et specifikt målorgangiftstof, som respiratorisk sensibiliserende eller hudsensibiliserende, eller kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksisk eller farligt for vandmiljøet som defineret i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 og i overensstemmelse med listen i tabel 2.

ii) *Indholdsstof*

Produktet må ikke indeholde indholdsstoffer med en koncentrationsgrænse på eller over 0,010 vægtprocent i slutproduktet, som opfylder kriterierne for at være klassificeret og mærket som værende toksisk, farligt for vandmiljøet som respiratorisk sensibiliserende eller hudsensibiliserende, kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk i overensstemmelse med bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 og i overensstemmelse med listen i tabel 2.

Hvis de er strengere, finder de generiske eller specifikke koncentrationsgrænser, der er fastlagt i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 1272/2008, anvendelse med forrang.

Tabel 2

Begrænsende faresætninger og deres inddeling

Akut toksicitet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3
H300 Livsfarlig ved indtagelse	H301 Giftig ved indtagelse
H310 Livsfarlig ved hudkontakt	H311 Giftig ved hudkontakt
H330 Livsfarlig ved indånding	H331 Giftig ved indånding
H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene	EUH070 Giftig ved kontakt med øjnene
Specifik målorgantoksicitet	
Kategori 1	Kategori 2
H370 Forårsager organskader	H371 Kan forårsage organskader
H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering	H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering

Sensibilisering ved indånding og hudsensibilisering	
Kategori 1A/1	Kategori 1 B
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion	H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion
H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding	H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding
Kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer	
Kategori 1A og 1B	Kategori 2
H340 Kan forårsage genetiske defekter	H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H350 Kan fremkalde kræft.	H351 Mistænkt for at fremkalde kræft
H350i Kan fremkalde kræft ved indånding	
H360F Kan skade forplantningsevnen.	H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.
H360D Kan skade det ufødte barn.	H361d Mistænkes for at skade det ufødte barn.
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn	H361fd Mistænkes for at skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn	H362 Kan skade børn, der ammes.
H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkt for at skade forplantningsevnen	
Farlig for vandmiljøet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3 og 4
H400 Meget giftig for vandlevende organismer	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
H410 Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	
Farlig for ozonlaget	
H420 Farlig for ozonlaget	

Dette kriterium gælder ikke for indholdsstoffer, som er omfattet af artikel 2, stk. 7, litra a) og b), i forordning (EF) nr. 1907/2006, som fastlægger kriterier for undtagelse af stoffer i samme forordnings bilag IV og V fra krav vedrørende registrering, downstream-brugere og evaluering. For at afgøre, om denne undtagelse finder anvendelse, skal ansøgeren screene alle indholdsstoffer, som forekommer i en koncentration på over 0,010 vægtprocent.

Stoffer og blandinger, der er angivet i tabel 3, er undtaget fra kriterium 4 litra b), nr. ii).

Tabel 3

Undtagne stoffer

Stof	Faresætning
Overfladeaktive stoffer	H400 Meget giftig for vandlevende organismer
	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
Subtilisin	H400 Meget giftig for vandlevende organismer
	H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
Enzymer (*)	H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion
	H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding
NTA som urenhed i MGDA og GLDA (**)	H351 Mistænkt for at fremkalde kræft

(*) Herunder stabilisatorer og andre hjælpestoffer i præparaterne

(**) I koncentrationer, der er lavere end 0,2 % i råmaterialet, forudsat at den samlede koncentration i det endelige produkt er lavere end 0,10 %.

Vurdering og verifikation: ansøgeren skal godtgøre, at dette kriterium er opfyldt for slutproduktet og for alle indholdsstoffer, der forefindes i en koncentration på mere end 0,010 vægtprocent i slutproduktet. Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse støttet af erklæringer fra leverandører i givet fald eller SDS til bekræftelse af, at ingen af disse stoffer opfylder kriterierne for klassificering med en eller flere af faresætningerne i tabel 2 i den eller de former og fysiske tilstandsformer, hvori de forefindes i produktet.

Hvad angår stoffer anført i bilag IV og V til forordning (EF) nr. 1907/2006, som er undtaget fra registreringsforpligtelserne i forordningens artikel 2, stk. 7, litra a) og b), vil en erklæring fra ansøgeren herom være tilstrækkelig.

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse støttet af erklæringer fra leverandører i givet fald eller SDS til bekræftelse af tilstedeværelsen af indholdsstoffer, der opfylder betingelserne for fritagelse.

c) *Særligt problematiske stoffer (SVHC'er)*

Slutproduktet må ikke indeholde indholdsstoffer, der er udpeget i overensstemmelse med den procedure, som beskrives i forordning (EF) nr. 1907/2006, artikel 59, stk. 1, hvorved kandidatlisten over særligt problematiske stoffer opstilles.

Vurdering og verifikation: ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse støttet af erklæringer fra leverandører i givet fald eller SDS til bekræftelse af, at der ikke forefindes stoffer, som er optaget på kandidatlisten.

Der henvises til den seneste liste over særligt problematiske stoffer pr. ansøgningsdatoen.

d) *Duftstoffer*

Alle indholdsstoffer, der tilsættes produktet som duftstof, skal være fremstillet og håndteret i henhold til retningslinjerne fra International Fragrance Association (IFRA) ⁽¹⁾. Producenten skal følge anbefalingerne i IFRA's regelsæt om forbud, begrænset anvendelse og særlige renhedskriterier for stoffer.

⁽¹⁾ Disse retningslinjer findes på IFRA's websted: <http://www.ifraorg.org>.

Der må ikke benyttes duftstoffer i håndopvaskemidler til erhvervsmæssig brug.

Vurdering og verifikation: leverandøren eller producenten af duftstoffet alt efter tilfælde skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse.

e) *Konserveringsmidler*

- i) Produktet må kun indeholde konserveringsmidler i konserveringsøjemed, og doseringen skal være afpasset til dette ene formål. Dette gælder ikke for overfladeaktive stoffer, som også kan have biocide egenskaber.
- ii) Produktet må indeholde konserveringsmidler, forudsat at disse ikke er bioakkumulerende. Et konserveringsmiddel anses for ikke at være bioakkumulerende, hvis $BCF < 100$ eller $\log K_{ow} < 3,0$. Hvis både BCF- og $\log K_{ow}$ -værdier foreligger, anvendes den største målte BCF-værdi.
- iii) Det er forbudt at hævde eller antyde på emballagen eller ved enhver anden kommunikationsform, at produktet har en antibakteriel eller desinficerende virkning.

Vurdering og verifikation: ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse støttet af erklæringer fra leverandører i givet fald sammen med SDS for eventuelle tilsatte konserveringsmidler samt oplysninger om deres BCF- og/eller $\log K_{ow}$ -værdier. Ansøgeren skal også forelægge layout af emballagen og etiketten.

f) *Farvestoffer*

Farvestoffer i produktet må ikke være bioakkumulerende.

Et farvestof anses for ikke at være bioakkumulerende, hvis $BCF < 100$ eller $\log K_{ow} < 3,0$. Hvis både BCF- og $\log K_{ow}$ -værdier foreligger, anvendes den største målte BCF-værdi. Det er ikke nødvendigt at forelægge dokumentation for bioakkumuleringspotentialet for farvestoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer.

Vurdering og verifikation: ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse støttet af erklæringer fra leverandører i givet fald sammen med SDS for eventuelle tilsatte farvestoffer samt oplysninger om deres BCF- og/eller $\log K_{ow}$ -værdi eller dokumentation for, at de er godkendt til anvendelse i fødevarer.

g) *Enzymer*

Der må kun anvendes indkapslede enzymer (i fast form) og enzymer i flydende/opslæmmet form.

Vurdering og verifikation: ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse støttet af erklæringer fra leverandører i givet fald sammen med SDS for eventuelle tilsatte enzymer.

h) *Ætsende egenskaber*

Produktet må ikke være klassificeret som en »Ætsende« (C) blanding med H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader eller som en »hudætsning/hudirritation kategori 1A, 1B, 1C«-blanding i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Vurdering og verifikation: ansøgeren skal forelægge det kompetente organ den nøjagtige koncentration for alle indholdsstoffer, som anvendes i produktet enten som en del af formuleringen eller som en del af en blanding, der indgår i formuleringen, og som er klassificeret som »Ætsende« (C) med H314 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 sammen med produktets SDS.

Kriterium 5 — Emballage

a) *Vægt/nytte-forhold (WUR)*

Produktets vægt/nytte-forhold (WUR) udregnes kun for primæremballagen og må ikke overstige følgende værdier for referencedoseringen.

Produkttype	WUR (g/l af vaskevand)
Håndopvaskemiddel	0,6

Primæremballage som fremstilles af mere end 80 % genanvendte materialer, undtages fra dette krav.

Vurdering og verifikation: ansøgeren skal forelægge beregningen af produktets WUR. Hvis produktet sælges i forskellige emballager (dvs. af forskellig størrelse), skal der forelægges en beregning for hver af de emballagestørrelser, der ansøges om EU-miljømærke til.

WUR beregnes på følgende måde:

$$WUR = \sum \left(\frac{W_i + U_i}{D_i \cdot R_i} \right)$$

hvor:

W_i : vægten (g) af primæremballage (i)

U_i : vægten (g) af non-post-consumer genanvendt emballage i primæremballagen (i) $U_i = W_i$ medmindre ansøgeren kan bevise andet

D_i : antal referencedoser i primæremballagen (i)

R_i : genpåfyldningsindeks. $R_i = 1$ (emballagen genbruges ikke til det samme formål) eller $R_i = 2$ (hvis ansøgeren kan dokumentere, at emballagekomponenten kan genbruges til samme formål, og vedkommende sælger refills)..

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse med en bekræftelse af indholdet af genanvendt emballage efter forbrugsleddet sammen med relevant dokumentation. Emballage anses som genanvendt efter forbrugsleddet, hvis råmateriale er samlet fra emballageproducenter på distributionsplan eller forbrugerplan.

b) Udformning med henblik på genanvendelse

Plastemballage skal være udformet således, at genanvendelse reelt lettes, idet potentielle forureninger og uforenelige materialer, der vides at vanskeliggøre adskillelse eller oparbejdning eller at reducere genbrugsmaterialers kvalitet, undgås. Etiket eller sleeve samt lukkeanordning og et eventuelt spærrelag må ikke indeholde de materialer og komponenter, der er anført i tabel 4, hverken hver for sig eller tilsammen. Pumpeanordninger (også i sprays) er undtaget fra dette krav.

Tabel 4

Materialer og komponenter, der er udelukket i dele af emballager

Del af emballage	Udelukkede materialer og komponenter (*)
Etiket eller sleeve	<ul style="list-style-type: none"> — Etiket eller sleeve af PS sammen med en PET-, PP- eller HDPE-flaske — Etiket eller sleeve af PVC sammen med en PET-, PP- eller HDPE-flaske — Etiket eller sleeve af PETG sammen med en PET-flaske — Alle øvrige plastmaterialer til sleeves/etiketter med en densitet > 1 g/cm³ anvendt sammen med en PET-flaske — Alle øvrige plastmaterialer til sleeves/etiketter med en densitet < 1 g/cm³ anvendt sammen med en PP- eller HDPE-flaske — Etiketter eller sleeves, der er metalliseret eller smeltet fast til selve emballagen (in-mould labelling)
Lukkeanordning	<ul style="list-style-type: none"> — Lukkeanordning af PS sammen med en PET-, HDPE- eller PP-flaske — Lukkeanordning af PVC sammen med en PET-, PP- eller HDPE-flaske — Lukkeanordning eller lukkeanordningsmateriale af PETG med densitet > 1 g/cm³ sammen med en PET-flaske

Del af emballage	Udelukkede materialer og komponenter (*)
	<ul style="list-style-type: none"> — Lukkeanordninger af metal, glas eller EVA, som ikke let kan adskilles fra flasken — Lukkeanordninger af silikone. Lukkeanordninger af silikone med en densitet < 1 g/cm³ sammen med en PET-flaske og lukkeanordninger af silikone med en densitet > 1 g/cm³ sammen med en PEHD- eller PP-flaske er undtaget. — Metalfolier eller -forseglinger, der bliver siddende på flasken eller dens lukkeanordning, efter at produktet har været åbnet
Spærrelag	Polyamid og funktionelle polyolefiner samt metalliserede og lyshindrende spærrelag

(*) EVA — ethylvinylacetat; HDPE — polyethylen med høj densitet; PET — polyethylenterephthalat; PETG — glycolmodificeret polyethylenterephthalat; PP — polypropylen; PS — polystyren; PVC — polyvinylchlorid.

Vurdering og verifikation: ansøgeren skal forelægge en erklæring om, at kriteriet er opfyldt, hvori der er en detaljeret beskrivelse af emballagens materialesammensætning, dvs. af beholder, etiket eller hylster, klæbemidler, lukkeanordning og spærrelag, alt efter tilfældet, sammen med fotos eller tekniske tegninger af primæremballagen.

Kriterium 6 — Brugsegnethed

Produktet skal udvise en tilfredsstillende vaskeevne ved den laveste temperatur og dosering, som anbefales af fabrikanten til en vandhårdhed i overensstemmelse med »Framework for the performance test for hand dishwashing detergents«, som findes på EU-miljømærkets websted ⁽¹⁾.

Vurdering og verifikation: ansøgeren skal forelægge dokumentation for at påvise, at produktet er afprøvet under de forhold, som er specificeret i det nævnte framework, og at resultaterne viste, at produktet som minimum opnåede den påkrævede vaskeevne. Ansøgeren skal også forelægge dokumentation for at påvise overensstemmelse med de laboratoriekraav, der indgår i de relevante harmoniserede standarder for prøvnings- og kalibreringslaboratorier, hvis dette er relevant.

En ækvivalent prøvning kan benyttes, hvis det kompetente organ har vurderet og accepteret dennes ækvivalens.

Kriterium 7 — Brugsoplysninger

Produktet skal ledsages af en vejledning i korrekt brug, således at produktets ydeevne maksimeres, affaldsproduktionen minimeres, og vandforurening og ressourceforbrug mindskes. Denne vejledning skal være læselig eller indeholde grafiske afbildninger eller ikoner, og den skal oplyse om følgende:

a) Doseringsvejledning

Ansøgeren skal gøre det nemt for forbrugeren at følge doseringsvejledningen, f.eks. ved at stille en doseringsvejledning og et målebæger til rådighed (evt. hættefulde).

Doseringsvejledningen skal omfatte anbefalet dosering for mindst to niveauer af tilsmudsning og i givet fald vandhårdhedens indflydelse på doseringen.

Hvis dette er relevant, angives den mest udbredte vandhårdhedsgrad i det område, hvor produktet påtænkes markedsført, eller en henvisning til, hvor denne oplysning kan findes.

b) Oplysninger om bortskaffelse af emballage

Primæremballagen skal indeholde oplysninger om genbrug, genanvendelse og korrekt bortskaffelse af emballage.

c) Miljøoplysninger

På primæremballagen skal en tekst angive betydningen af at benytte den korrekte dosering og den laveste anbefalede temperatur for at minimere energi- og vandforbrug og mindske vandforureningen.

⁽¹⁾ Findes på: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/performance_test.pdf.

Vurdering og verifikation: ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse sammen med et eksemplar af produktets etiket.

Kriterium 8 — Oplysninger på EU-miljømærket

Logoet skal være synligt og læseligt. EU-miljømærkets registrerings/licensnummer skal forefindes på produktet, og det skal være læsbart og klart synligt.

Ansøgeren kan vælge at indføre en valgfri rubrik på etiketten med følgende tekst:

- Begrænset belastning af vandmiljøet
- Begrænset mængde af farlige stoffer
- Rengøringsevnen er afprøvet.

Vurdering og verifikation: ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse sammen med et eksemplar af produktets etiket eller en grafisk tegning af emballagen, hvor EU-miljømærket er anbragt, tillige med en underskrevet erklæring om, at kriteriet er opfyldt.
