

**KOMMISSIONENS AFGØRELSE**

af 9. december 2014

**om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off)**

(meddelt under nummer C(2014) 9302)

**(EØS-relevant tekst)**

(2014/893/EU)

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 <sup>(1)</sup>, 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-miljømærket.
- (2) Forordning (EF) nr. 66/2010 foreskriver, at der fastsættes specifikke miljømærkekriterier for hver produktgruppe.
- (3) Da kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off), hovedsagelig påvirker miljøet i form af økotoksicitet og ressourceforbrug, som forårsages af de kemikalier, der anvendes i dem, og deres emballage, bør der opstilles EU-miljømærkekriterier for denne produktgruppe. Kriterierne bør især fremme produkter, som belaster vandøkosystemerne mindre, indeholder en begrænset mængde farlige stoffer og minimerer affaldsmængden ved at reducere emballagen.
- (4) Miljøkriterierne for sæbe, shampoo og hårbalsam og de tilhørende vurderings- og verificationskrav er opstillet i Kommissionens beslutning 2007/506/EF <sup>(2)</sup>. Kriterierne er blevet gennemgået i lyset af den teknologiske udvikling. Gennemgangen har vist, at det er nødvendigt at ændre produktgruppens betegnelse og definition, idet der tilføjes en ny undergruppe af produkter, og opstille nye miljøkriterier.
- (5) Af hensyn til klarheden bør beslutning 2007/506/EF erstattes.
- (6) Producenter, hvis produkter har fået tildelt miljømærket for sæbe, shampoo og hårbalsam på grundlag af kriterierne i beslutning 2007/506/EF, bør indrømmes en overgangsperiode, der giver dem tid nok til at tilpasse deres produkter, så de opfylder de reviderede kriterier og krav. Indtil gyldighedsperioden for beslutning 2007/506/EF udløber, bør producenterne desuden kunne indgive ansøgninger enten efter beslutningens kriterier eller efter kriterierne i nærværende afgørelse.
- (7) 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 »kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off)« omfatter ethvert stof eller enhver blanding, der henhører under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 <sup>(3)</sup>, og som er bestemt til at komme i kontakt med hud og/eller hovedhår og anden hårvækst udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense dem (toiletsæbe, badeprodukter, shampooer), at pleje håret (hårbalsam) eller at beskytte huden og gøre hårene glatte inden barbering (barberprodukter).

<sup>(1)</sup> EUT L 27 af 30.1.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens beslutning 2007/506/EF af 21. juni 2007 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af Fællesskabets miljømærke til sæbe, shampoo og hårbalsam (EUT L 186 af 18.7.2007, s. 36).

<sup>(3)</sup> 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).

Produktgruppen »kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off)« omfatter produkter til både privat og professionel brug.

Produktgruppen omfatter ikke produkter, der markedsføres specifikt med henblik på desinficerende eller bakteriedræbende anvendelse. Skælshampooer er omfattet.

#### Artikel 2

I denne afgørelse forstås ved:

- 1) »indholdsstoffer«: konserveringsmidler, duftstoffer og farvestoffer uanset deres koncentration, samt andre stoffer, der bevidst er tilsat, og biprodukter og urenheder i råmaterialer, som forekommer i en koncentration på 0,010 vægtprocent og derover i den endelige formulering
- 2) »aktivt indhold« (AI): summen af organiske indholdsstoffer i produktet (udtrykt i gram) beregnet på grundlag af produktets fuldstændige formulering, inklusive drivmidler i aerosolprodukter; gnubbe- og slibemidler medregnes ikke i det aktive indhold
- 3) »primæremballage«: den emballage, der er i direkte kontakt med indholdet og udformet som den mindste salgsenhed ved distribution til slutbrugeren eller forbrugeren på salgsstedet
- 4) »sekundæremballage«: den emballage, der kan fjernes fra produktet, uden at dets kendetegn påvirkes, og er således udformet, at den på salgsstedet omslutter flere salgsenheder, uanset om sidstnævnte sælges som sådanne til slutbrugeren eller forbrugeren eller blot benyttes ved opfyldning af hylderne på salgsstedet.

#### Artikel 3

Et produkt kan kun få tildelt EU-miljømærket i medfør af forordning (EF) nr. 66/2010, hvis det tilhører produktgruppen »kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off)« som defineret i artikel 1 og opfylder kriterierne og de dertil hørende vurderings- og verifikationskrav i bilaget.

#### Artikel 4

Kriterierne og de dertil hørende vurderings- og verifikationskrav i bilaget gælder i en periode på fire år fra datoen for vedtagelse af denne afgørelse.

#### Artikel 5

Til administrative formål tildeles produktgruppen »kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off)« kodenummeret »30«.

#### Artikel 6

Beslutning 2007/506/EF ophæves.

#### Artikel 7

1. Uanset artikel 6 bedømmes EU-miljømærkeansøgninger for produkter i produktgruppen »sæbe, shampoo og hårbalsam« på de betingelser, der er fastlagt i beslutning 2007/506/EF, hvis de indgives før datoen for vedtagelse af nærværende afgørelse.

2. EU-miljømærkeansøgninger, der indgives for produkter i produktgruppen »sæbe, shampoo og hårbalsam« senest to måneder efter vedtagelsen af denne afgørelse, kan enten bygge på kriterierne i beslutning 2007/506/EF eller på kriterierne i nærværende afgørelse.

Ansøgningerne bedømmes efter de kriterier, de bygger på.

3. EU-miljømærker, der er tildelt efter kriterierne i beslutning 2007/506/EF, kan anvendes i 12 måneder fra datoen for vedtagelse af denne afgørelse.

#### Artikel 8

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. december 2014.

*På Kommissionens vegne*  
Karmenu VELLA  
*Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG

**EU-MILJØMÆRKEKRITERIER OG VURDERINGS- OG VERIFIKATIONSKRAV  
GENERELLE FORHOLD**

## KRITERIER

Kriterier for tildeling af EU-miljømærket til »kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off)«:

1. Toksicitet for organismer, der lever i vand: kritisk fortyndingsvolumen (CDV)
2. Bionedbrydelighed
3. Stoffer og blandinger, der ikke må anvendes eller kun må anvendes i begrænset omfang
4. Emballage
5. Bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter
6. Brugsegnethed
7. Oplysninger på EU-miljømærket

## VURDERING OG VERIFIKATION

## a) Krav

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

Når ansøgeren skal fremlægge erklæringer, dokumentation, analyser, prøvningsrapporter eller andet belæg for, at kriterierne er opfyldt, kan dette materiale stamme fra ansøgeren og/eller dennes leverandører.

Prøvning skal så vidt muligt udføres af laboratorier, som opfylder de generelle krav i den europæiske standard EN ISO 17025 eller en tilsvarende standard.

Der kan eventuelt anvendes andre prøvningsmetoder end dem, der er anført for de enkelte kriterier, hvis det ansvarlige organ, der skal vurdere ansøgningen, accepterer dem som ligeværdige.

De ansvarlige organer kan om nødvendigt kræve supplerende dokumentation og foretage uafhængig verifikation.

I tillægget omtales listen i databasen for vaskemiddel ingredienser »Detergent Ingredient Database« (DID-listen), som indeholder de oftest benyttede ingredienser 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. Den seneste version af DID-listen findes på EU-miljømærkets websted <sup>(1)</sup> eller via de enkelte ansvarlige organers websteder.

Følgende information skal forelægges for det ansvarlige organ:

- i) Den fuldstændige formulering af produktet med angivelse af handelsbetegnelse, kemisk betegnelse, CAS-nr. og INCI-betegnelser, DID-nr. <sup>(2)</sup>, anvendt mængde, inkl. og ekskl. vand, samt funktion og form for samtlige ingredienser, uanset koncentration.
- ii) Der skal for hvert indholdsstof og -blanding forelægges sikkerhedsdatablade i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_a\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_en.pdf),  
[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_b\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_en.pdf)

<sup>(2)</sup> Ved DID-nr. forstås indholdsstoffets nummer på DID-listen.

<sup>(3)</sup> 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).

## b) Målegrænser

Alle indholdsstoffer skal opfylde miljøkriterierne som fastlagt i det foregående, dog gælder dette ikke for kriterium 3b) og 3c), som kræves opfyldt for konserveringsmidler, farvestoffer og duftstoffer, hvis de forekommer i en koncentration på 0,010 vægtprocent eller derover i den endelige formulering.

## EU-MILJØMÆRKEKRITERIER

**Kriterium 1 — Toksicitet for organismer, der lever i vand: kritisk fortyndingsvolumen (CDV)**

Produktets toksicitet udtrykt i fortyndingsvolumen i alt (CDV) må ikke overstige værdien i tabel 1:

Tabel 1

**CDV-grænser**

Produkt	CDV (l/g AI)
Shampoo, duschprodukter og flydende sæbe	18 000
Fast sæbe	3 300
Hårbalsam	25 000
Barberskum, -gel og -creme	20 000
Fast barbersæbe	3 300

CDV beregnes efter følgende formel:

$$CDV = \sum CDV (\text{ingoing substance } i) = \sum \text{weight } (i) \times DF(i) \times 1000/TF \text{ chronic } (i)$$

hvor:

weight (i) er vægten af indholdsstoffet (i gram) pr. gram AI (dvs. det normaliserede vægtbidrag fra indholdsstoffet til AI)

DF (i) er indholdsstoffets nedbrydningsfaktor

TF chronic (i) er indholdsstoffets toksicitetsfaktor (i milligram pr. liter).

*Vurdering og verifikation:* Ansøgeren skal forelægge beregningen af produktets CDV. Der findes et regneark til beregning af CDV-værdien på EU-miljømærkets websted. Værdierne af DF og TF chronic skal tages fra DID-listens del A. Hvis indholdsstoffet ikke er opført i DID-listens del A, fastsætter ansøgeren værdierne ifølge retningslinjerne i DID-listens del B og vedlægger den tilhørende dokumentation (se nærmere i tillægget).

**Kriterium 2 — Bionedbrydelighed**

## a) Overfladeaktive stoffers bionedbrydelighed

Alle overfladeaktive stoffer skal være let bionedbrydelige under aerobe forhold og bionedbrydelige under anaerobe forhold.

## b) Organiske indholdsstoffers bionedbrydelighed

Indholdet af alle organiske indholdsstoffer i produktet, der er aerobt ikke-bionedbrydelige (ikke let bionedbrydelige) (aNBO) og anaerobt ikke-bionedbrydelige (anNBO) må ikke overstige værdierne i tabel 2:

Tabel 2

**aNBO- og anNBO-grænser**

Produkt	aNBO (mg/g Al)	anNBO (mg/g Al)
Shampoo, duschprodukter og flydende sæbe	25	25
Fast sæbe	10	10
Hårbalsam	45	45
Barberskum, -gel og -creme	70	40
Fast barbersæbe	10	10

*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 DID-listen for både overfladeaktive stoffer og aNBO- og anNBO-værdier. For indholdsstoffer, der ikke er opført på DID-listen, opgives relevante oplysninger fra litteratur, andre kilder eller relevante testresultater til dokumentation for, at stofferne er aerobt og anaerobt bionedbrydelige, jf. tillægget.

Foreligger der ikke dokumentation i overensstemmelse med de ovenfor anførte krav, kan andre indholdsstoffer end overfladeaktive stoffer fritages fra kravet om anaerob nedbrydelighed, hvis et af tre følgende punkter 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 kan gennemføres i overensstemmelse med OECD-retningslinje 106.

**Kriterium 3 — Stoffer og blandinger, der ikke må anvendes eller kun må anvendes i begrænset omfang**

## a) Indholdsstoffer og blandinger, der ikke må anvendes

Følgende indholdsstoffer og blandinger må ikke indgå i produktet, hverken som en del af formuleringen eller som en del af en blanding, der indgår i formuleringen:

- i) alkylphenoethoxylater (APEO) og andre alkylphenolderivater
- ii) nitrilotriacetat (NTA)
- iii) borsyre, borater og perborater
- iv) nitromoskus og polycyklisk moskus
- v) octamethylcyclotetrasiloxan (D4)
- vi) butylhydroxytoluen (BHT)

- vii) ethylendiamintetraacetat (EDTA) og salte heraf samt ikke let bionedbrydelige fosfonater
- viii) konserveringsmidlerne triclosan, parabener, formaldehyd og formaldehydfrigørere
- ix) duftstofferne og duftstofingredienserne hydroxyisohexyl-3-cyclohexencarboxaldehyd (HICC), atranol og chloratranol
- x) mikroplast
- xi) nanosølv.

*Vurdering og verifikation:* Ansøgeren skal forelægge en erklæring, eventuelt støttet af erklæringer fra producenter af blandinger, som bekræfter, at de opregnede stoffer og/eller blandinger ikke indgår i produktet.

#### b) Farlige stoffer og blandinger

Ifølge artikel 6, stk. 6, i forordning (EF) nr. 66/2010 kan EU-miljømærket ikke tildeles til noget produkt, der indeholder stoffer, som opfylder kriterierne for klassificering med fare- eller risikosætningerne i tabel 3 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 <sup>(1)</sup> eller Rådets direktiv 67/548/EØF <sup>(2)</sup>, eller stoffer, som der er henvist til i artikel 57 i forordning (EF) nr. 1907/2006. Hvis grænseværdien for klassificering af et stof eller en blanding med en faresætning er forskellig fra grænseværdien for en risikosætning, går den førstnævnte forud for den sidstnævnte. Risikosætningerne i tabel 3 anvendes i almindelighed om stoffer. Hvis oplysninger om stoffer ikke er tilgængelige, gælder klassificeringsreglerne for blandinger.

Kriterium 3 b) gælder ikke for stoffer eller blandinger, som ved forarbejdning ændrer egenskaber og derfor ikke længere er biotilgængelige, eller som undergår en kemisk forandring på en sådan måde, at den tidligere identificerede fare ikke længere er til stede.

Tabel 3

#### Fare- og risikosætninger

Faresætning	Risikosætning
H300: Livsfarlig ved indtagelse	R28
H301 Giftig ved indtagelse	R25
H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene	R65
H310 Livsfarlig ved hudkontakt	R27
H311 Giftig ved hudkontakt	R24
H330 Livsfarlig ved indånding.	R23/26
H331 Giftig ved indånding	R23
H340 Kan forårsage genetiske defekter	R46
H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter	R68
H350 Kan fremkalde kræft	R45
H350i Kan fremkalde kræft ved indånding	R49

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 196 af 16.8.1967, s. 1).

Faresætning	Risikosætning
H351 Mistænkt for at fremkalde kræft	R40
H360F Kan skade forplantningsevnen	R60
H360D Kan skade det ufødte barn	R61
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn	R60/61/60-61
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn	R60/63
H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen	R61/62
H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen	R62
H361d Mistænkes for at skade det ufødte barn	R63
H361fd Mistænkes for at skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn	R62-63
H362 Kan skade børn, der ammes	R64
H370 Forårsager organskader	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Kan forårsage organskader	R68/20/21/22
H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering	R48/25/24/23
H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering	R48/20/21/22
H400 Meget giftig for vandlevende organismer	R50
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer	R50-53
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	R51-53
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	R52-53
H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer	R53
EUH059 Farlig for ozonlaget	R59
EUH029 Udvikler giftig gas ved kontakt med vand	R29
EUH031 Udvikler giftig gas ved kontakt med syre	R31
EUH032 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre	R32
EUH070 Giftig ved kontakt med øjnene	R39-41
<b>Sensibiliserende stoffer</b>	
H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding	R42
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion	R43



For kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off), er stofferne i tabel 4 fritaget fra forpligtelsen i artikel 6, stk. 6, i forordning (EF) nr. 66/2010 efter anvendelse af artikel 6, stk. 7, i samme forordning.

Tabel 4

**Undtagne stoffer**

Stof	Faresætning	Risikosætning
Overfladeaktive stoffer (i en koncentration på tilsammen < 20 % i det endelige produkt)	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger H413: Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer	R52-53 R53
Duftstoffer (*)	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger H413: Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer	R52-53 R53
Konserveringsmidler (**)	H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger H413: Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer	R51-53 R52-53 R53
Zinkpyrithion (ZPT) i skælshampooer	H400 Meget giftig for vandlevende organismer	R50

(\*) Undtagelsen gælder kun for kriterium 3 b). Duftstoffer skal opfylde kriterium 3 d).

(\*\*) Undtagelsen gælder kun for kriterium 3 b). Konserveringsmidler skal opfylde kriterium 3 e).

*Vurdering og verifikation:* Ansøgeren skal godtgøre, at kriterium 3 b) er opfyldt for alle indholdsstoffer og -blandinger, der findes i produktet i en koncentration på mere end 0,010 %.

Ansøgeren skal forelægge en erklæring, eventuelt støttet af erklæringer fra producenter af råmaterialer, om, at ingen af indholdsstofferne og/eller -blandingerne opfylder kriterierne for klassificering med en eller flere af fare- og risikosætningerne i tabel 3 i den form og fysiske tilstandsform, hvori de findes i produktet.

Der skal fremlægges følgende tekniske information om indholdsstoffernes og/eller -blandingernes form og fysiske tilstandsform, hvori de findes i produktet, til støtte for erklæringen om, at de ikke er klassificeret:

- i) for stoffer, der ikke er registreret i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, og/eller hvis vurdering med hensyn til harmoniseret klassificering, mærkning og emballering endnu ikke foreligger: oplysninger, der opfylder kravene i forordningens bilag VII
- ii) for stoffer, der er registreret i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, men ikke er omfattet af kravet om vurdering med hensyn til klassificering, mærkning og emballering: oplysninger baseret på REACH-registreringsdossieret, som bekræfter, at stoffet ikke skal klassificeres
- iii) for stoffer, der er vurderet med hensyn til harmoniseret klassificering, mærkning og emballering eller selvklassificeret: sikkerhedsdatablade, hvis de foreligger. Hvis der ikke foreligger et sikkerhedsdatablad eller stoffet er selvklassificeret, skal der fremlægges oplysninger, der er relevante for stoffets fareklassificering i henhold til bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006
- iv) for blandinger: sikkerhedsdatablade, hvis de foreligger. Hvis der ikke foreligger et sikkerhedsdatablad, fremlægges beregningen af klassificeringen af blandingen efter reglerne i forordning (EF) nr. 1272/2008 tillige med oplysninger, der er relevante for blandingens fareklassificering i henhold til bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Hvad angår stoffer anført i bilag IV og V til forordning (EF) nr. 1907/2006, som er fritaget fra registreringsforpligtelserne i forordningens artikel 2, stk. 7, litra a) og b), vil en erklæring fra ansøgeren herom være tilstrækkelig til at opfylde kriterium 3 b).

Ansøgeren skal forelægge en erklæring, eventuelt støttet af erklæringer fra producenter af råmaterialer, om, at produktet indeholder indholdsstoffer, der opfylder betingelserne for undtagelse. Hvis det er en forudsætning for undtagelse, skal ansøgeren bekræfte koncentrationerne af de pågældende indholdsstoffer i slutproduktet.

c) Indholdsstoffer, der er listeført i henhold til artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006

Der gøres ingen undtagelser fra forbuddet i artikel 6, stk. 6, i forordning (EF) nr. 66/2010 for så vidt angår indholdsstoffer, der er udpeget som særligt problematiske og opført på den i forordning (EF) nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, artikel 59, stk. 1, omhandlede liste, og som findes i produktet i koncentrationer på over 0,010 vægtprocent.

*Vurdering og verifikation:* Der henvises til listen over særligt problematiske stoffer på ansøgningsdatoen. Ansøgeren skal forelægge produktets fuldstændige recept for det ansvarlige organ. Ansøgeren skal også forelægge en erklæring om, at kriterium 3 c) er opfyldt, sammen med tilhørende dokumentation såsom overensstemmelseserklæringer, der er underskrevet af materialeleverandørerne, og kopier af de relevante sikkerhedsdatablade for stoffer og blandinger.

d) Duftstoffer

i) Produkter, der markedsføres som udformet og beregnet til børn, må ikke indeholde duftstoffer.

ii) Alle indholdsstoffer og blandinger, der tilsættes produktet som duftstof, skal være fremstillet og håndteret i henhold til retningslinjerne fra International Fragrance Association (IFRA). Disse retningslinjer ligger på IFRA's websted: <http://www.ifraorg.org>. Producenten skal følge anbefalingerne i IFRA's regelsæt om forbud, begrænset anvendelse og særlige renhedskriterier for materialer.

*Vurdering og verifikation:* Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om, at kriteriet er opfyldt, eventuelt sammen med en erklæring fra producenten af duftstoffet.

e) Konserveringsmidler

i) Konserveringsmidler i produktet må ikke kunne fraspalte eller nedbrydes til stoffer, der er klassificeret i overensstemmelse med kriterium 3 b).

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.

*Vurdering og verifikation:* Ansøgeren skal fremlægge en underskrevet erklæring om, at kriteriet er opfyldt, sammen med kopier af sikkerhedsdatablade for alle tilsatte konserveringsmidler samt oplysninger om deres BCF- og/eller  $\log K_{ow}$ -værdier.

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 fremlægge kopier af sikkerhedsdatablade for alle tilsatte farvestoffer sammen med oplysninger om deres BCF- og/eller  $\log K_{ow}$ -værdier eller dokumentation for, at de er godkendt til anvendelse i fødevarer.

#### Kriterium 4 — Emballage

a) Primæremballage

Primæremballagen er i direkte kontakt med indholdet.

Der tillades ingen yderligere emballage om produktet, som det sælges, f.eks. pap omkring en flaske; dog tillades en sekundæremballage, som omslutter to eller flere produkter (f.eks. produktet og en refillbeholder).

*Vurdering og verifikation:* Ansøgeren skal fremlægge en underskrevet erklæring om, at kriteriet er opfyldt.

<sup>(1)</sup> [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp)

## b) Emballage/produktforhold (PIR)

Emballage/produktforholdet (PIR) skal være mindre end 0,28 g emballage pr. gram produkt for hver enkelt af de emballager, produktet sælges i. Produkter til brug før barbering, hvis emballage er en aerosolbeholder af metal, er undtaget fra dette krav.

PIR beregnes således (særskilt for hver emballage):

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

hvor:

W — er emballagens vægt (den primære + en andel af den sekundære <sup>(1)</sup>, inkl. etiketter) (g)

Wrefill — er refillemballagens vægt (den primære + en andel af den sekundære <sup>(1)</sup>, inkl. etiketter) (g)

N — er vægten af ikke-fornyelig og ikke-genbrugt emballage (den primære + en andel af den sekundære <sup>(1)</sup>, inkl. etiketter) (g)

Nrefill — er vægten af ikke-fornyelig og ikke-genbrugt refillemballage (den primære + en andel af den sekundære <sup>(1)</sup>, inkl. etiketter) (g)

D — er vægten af produkt i brugsemballagen (g)

Drefill — er vægten af produkt i refillemballagen (g)

F — er det antal refillemballager, der går til for at nå hele den genpåfyldelige mængde; det beregnes således:

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

hvor:

V — er brugsemballagens kapacitet i volumen (ml)

Vrefill — er refillemballagens kapacitet i volumen (ml)

R — er den genpåfyldelige mængde. Dette er det antal gange, brugsemballagen kan genpåfyldes. Hvis F ikke bliver et helt tal, rundes der op til nærmeste hele tal.

Tilbydes der ingen refill, beregnes PIR således:

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

Producenten skal oplyse, hvor mange gange der forventes at kunne genpåfyldes, eller benytte standardværdien R = 5 for plast og R = 2 for pap.

*Vurdering og verifikation:* Ansøgeren skal forelægge beregningen af produktets PIR. Der findes et regneark til beregning heraf på EU-miljømærkets websted. 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. Ansøgeren skal fremlægge en underskrevet erklæring om emballagens indhold af genanvendt materiale fra led efter forbrugerleddet eller materiale fra fornybare kilder og en beskrivelse af et eventuelt refillsystem (arten af refill, volumen). For at få godkendt refillemballagen skal ansøgeren eller forhandleren dokumentere, at refillerne kan købes på markedet.

<sup>(1)</sup> Den forholdsmæssige andel af multipakemballagen (f.eks. 50 % af den samlede multipakemballages vægt, hvis to produkter sælges sammen).

## c) Udformning af primæremballagen

Primæremballagen skal være således udformet, at korrekt dosering er let (f.eks. at åbningen ikke er for stor), og at beholderen let kan tømmes for mindst 90 % af produktet. Restmængden af produktet i beholderen (R) skal være mindre end 10 % og beregnes således:

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

hvor:

m<sub>1</sub> — er vægten af primæremballage og produkt (g)

m<sub>2</sub> — er vægten af primæremballage og produktrest ved normal brug (g)

m<sub>3</sub> — er vægten af tømt og rengjort primæremballage (g).

*Vurdering og verifikation:* Ansøgeren skal forelægge en beskrivelse af doseringsanordningen og en rapport med resultaterne af målinger af den mængde af det kosmetiske produkt, der bliver tilbage i emballagen. Proceduren for måling af restmængden er beskrevet i den brugervejledning, der findes på EU-miljømærkets websted.

## d) Udformning af plastemballage med henblik på genanvendelse

Plastemballage skal være udformet således, at genanvendelse 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 5, hverken hver for sig eller tilsammen.

Tabel 5

**Materialer og komponenter, der ikke er tilladt i dele af emballager**

Del af emballage	Ikke tilladte materialer og komponenter <sup>(1)</sup>
Etiket eller sleeve	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Etiket eller sleeve af PS sammen med en PET-, PP- eller HDPE-flaske</li> <li>— Etiket eller sleeve af PVC sammen med en PET-, PP- eller HDPE-flaske</li> <li>— Etiket eller sleeve af PETG sammen med en PET-flaske</li> <li>— Sleeve af en anden polymer end flasken</li> <li>— Etiketter eller sleeves, der er metalliseret eller smeltet fast til selve emballagen (in-mould labelling)</li> </ul>
Lukkeanordning	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Lukkeanordning af PS sammen med en PET-, PP- eller HDPE-flaske</li> <li>— Lukkeanordning af PVC sammen med en PET-, PP- eller HDPE-flaske</li> <li>— Lukkeanordning og/eller lukkeanordningsmateriale af PETG med densitet over 1 g/cm<sup>3</sup> sammen med en PET-flaske</li> <li>— Lukkeanordninger af metal, glas eller EVA</li> <li>— Lukkeanordninger af silicone, dog ikke lukkeanordninger af silicone med en densitet &lt; 1 g/cm<sup>3</sup> sammen med en PET-flaske og lukkeanordninger af silicone med en densitet &gt; 1 g/cm<sup>3</sup> sammen med en PP- eller HDPE-flaske</li> <li>— Metalfolier og -forseglinger, der bliver siddende på flasken eller dens lukkeanordning, efter at produktet har været åbnet</li> </ul>
Spærrelag	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Polyamid, EVOH og funktionelle polyolefiner samt metalliserede og lyshindrende spærrelag</li> </ul>

<sup>(1)</sup> EVA — ethylvinylacetat; EVOH — ethylvinylalkohol; HDPE — polyethylen med høj densitet, HD-polyethylen; PET — polyethylenterephthalat; PETG — glycolmodificeret polyethylenterephthalat; PP — polypropylen; PS — polystyren; PVC — polyvinylchlorid.

Pumper og aerosolbeholdere er undtaget fra dette krav.

*Vurdering og verifikation:* Ansøgeren skal fremsende en erklæring om, at kriteriet er opfyldt, hvori der er en detaljeret beskrivelse af emballagens materialsammensætning, dvs. af beholder, etiket eller sleeve, klæbemidler, lukkeanordning og spærrelag samt et eksemplar af primæremballagen.

**Kriterium 5 — Bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter**

Palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter, der indgår i produktet, skal indkøbes fra plantager, der opfylder kriterier for bæredygtig forvaltning, som er udarbejdet af multiinteressentorganisationer med en bred medlemskare, herunder NGO'er, erhvervsliv og statslige myndigheder.

*Vurdering og verifikation:* Ansøgeren skal forelægge tredjepartscertificering af, at den palmeolie og palmekerneolie, der anvendes til fremstilling af produktet, hidrører fra bæredygtigt forvaltede plantager. Der accepteres bl.a. RSPO-certifikater (der bygger på identitetsbevarelse, adskillelse eller massebalance) og alle tilsvarende ordninger, der bygger på multiinteressentkriterier for bæredygtig forvaltning. For kemisk afledte produkter af palmeolie og palmekerneolie <sup>(1)</sup> accepteres godtgørelse af bæredygtighed ved hjælp af book-and-claim-systemer såsom GreenPalm og tilsvarende.

**Kriterium 6 — Brugsegnethed**

Det skal enten ved laboratorieprøvning eller en forbrugertest påvises, at produktet kan udfylde sin primære funktion (f. eks. rense eller pleje) og eventuelt påståede sekundære funktioner (f.eks. mod skæl, farvebevarende). Prøvninger og test skal udføres i overensstemmelse med »Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products« <sup>(2)</sup> og instrukserne i brugervejledningen på EU-miljømærkets websted.

*Vurdering og verifikation:* Ansøgeren skal dokumentere den testmetode, der er fulgt for måling af produktets effektivitet. Ansøgeren skal fremsende de resultater af protokollen, som viser, at produktet udfylder den primære funktion og de sekundære funktioner, der anpriseres på produktets etiket eller emballage.

**Kriterium 7 — Oplysninger på EU-miljømærket**

Det valgfrie mærke med tekstrubrik skal indeholde følgende tekst:

- mindsket belastning af vandøkosystemerne
- opfylder strenge krav til bionedbrydelighed
- begrænser mængden af emballageaffald.

Retningslinjerne for brugen af det valgfrie mærke med tekstboks kan findes i »Guidelines for use of the Ecolabel logo« på webstedet:

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

*Vurdering og verifikation:* Ansøgeren skal fremlægge et eksemplar af produktets etiket eller en grafisk tegning af emballagen, hvor EU-miljømærket er anbragt samt en underskrevet erklæring om, at kriteriet er opfyldt.

<sup>(1)</sup> Som defineret af RSPO i »RSPO Rules for Home and Personal Care Derivatives«, der findes på: [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> Findes på: <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=23> og EU-miljømærkets websted.

## Tillæg

**Database for vaskemiddelingredienser (DID-liste)**

DID-listen (del A) er en liste med oplysninger om toksicitet i vand og bionedbrydelighed for ingredienser, der typisk benyttes i vaskemiddelrecepter. Listen rummer oplysninger om toksicitet og bionedbrydelighed for en række stoffer, der benyttes i vaske- og rengøringsmidler. Listen er ikke udtømmende, men der vejledes i DID-listens del B om bestemmelse af relevante beregningsparametre for stoffer, der ikke findes på listen (f.eks. toksicitetsfaktoren (TF) og nedbrydningsfaktoren (DF), der bruges til at beregne det kritiske fortyndingsvolumen). Listen udgør en generisk informationskilde, og stofferne på DID-listen godkendes ikke automatisk til brug i produkter med EU-miljømærket.

DID-listen (del A og B) kan hentes på EU-miljømærkets websted:

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

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

For stoffer uden oplysninger om toksicitet for vandmiljøet og nedbrydelighed kan der anvendes analogislutning til stoffer med lignende struktur til vurdering af TF og DF. Sådanne strukturanalogislutninger skal godkendes af det ansvarlige organ, der tildeler EU-miljømærket. Som alternativ lægges de værste tænkelige forhold til grund efter følgende parametre:

Værst tænkelige forhold:

Indholdsstof	Akut toksicitet			Kronisk toksicitet			Nedbrydning		
	LC50/EC50	SF <sub>(akut)</sub>	TF <sub>(akut)</sub>	NOEC (*)	SF <sub>(kronisk)</sub> (*)	TF <sub>(kronisk)</sub>	DF	aerob	anaerob
»Navn«	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(\*) Hvis der ikke er fundet acceptable data for kronisk toksicitet, udfyldes disse kolonner ikke. I så fald sættes TF<sub>(kronisk)</sub> til samme værdi som TF<sub>(akut)</sub>.

**Dokumentation for let bionedbrydelighed**

Der skal anvendes følgende testmetoder for let bionedbrydelighed:

1) Indtil den 1. december 2015:

Prøvningsmetoderne for let bionedbrydelighed i direktiv 67/548/EØF, særlig de metoder, der er angivet nærmere i direktivets bilag V, afsnit C.4, de ækvivalente OECD-prøvningsmetoder 301 A-F eller de ækvivalente ISO-prøvninger.

Princippet om tidagesvinduet finder ikke anvendelse for overfladeaktive stoffer. Kravet er en nedbrydelighed på 70 % eller derover ved prøvningerne i bilag V.C.4-A og C.4-B i direktiv 67/548/EØF (og de ækvivalente OECD 301 A- og E-prøvninger samt de ækvivalente ISO-prøvninger), og 60 % ved C.4-C-, -D-, -E- og -F-prøvningerne (og de ækvivalente OECD 301 B-, C-, D- og F-prøvninger samt de ækvivalente ISO-prøvninger).

eller

De testmetoder, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 1272/2008.

2) Efter den 1. december 2015:

De testmetoder, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 1272/2008.

**Dokumentation for anaerob bionedbrydelighed**

Referencetesten for anaerob bionedbrydelighed er EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OECD 311 eller en ækvivalent prøvningsmetode, og der kræves 60 % fuldstændig nedbrydelighed under anaerobe forhold. Prøvningsmetoder, der simulerer forholdene i et relevant anaerobt miljø, kan også bruges til at dokumentere, at der er opnået 60 % fuldstændig nedbrydelighed under anaerobe forhold.

*Ekstrapolation for stoffer, der ikke er på DID-listen.*

For indholdsstoffer, der ikke er på DID-listen, kan følgende fremgangsmåde anvendes til at tilvejebringe den nødvendige dokumentation for anaerob bionedbrydelighed:

- 1) Anvend rimelig ekstrapolation. Anvend prøvningsresultater, der er opnået for ét råmateriale, til at ekstrapolere til den fuldstændige anaerobe nedbrydelighed for andre overfladeaktive stoffer, der er strukturelt beslægtede med det. Hvis et overfladeaktivt stof (eller en gruppe homologe) ifølge DID-listen er anaerobt bionedbrydeligt, kan det antages, at et lignende overfladeaktivt stof også er anaerobt bionedbrydeligt (f.eks. er C12-15 A 1-3 EO sulfat [DID nr. 8] anaerobt bionedbrydeligt, og der kan således antages en tilsvarende bionedbrydelighed for C12-15 A 6 EO sulfat). Når det er fastslået ved hjælp af en passende prøvningsmetode, at et overfladeaktivt stof er anaerobt bionedbrydeligt, kan det antages, at et lignende overfladeaktivt stof også er anaerobt bionedbrydeligt (f.eks. kan litteratur, der bekræfter, at overfladeaktive stoffer, som tilhører gruppen alkylesterammoniumsalte, er anaerobt nedbrydelige, bruges som dokumentation for en tilsvarende anaerob bionedbrydelighed af kvaternære ammoniumsalte, der indeholder esterbindinger i alkylkæden/kæderne).
  - 2) Udfør screeningtest for nedbrydelighed under anaerobe forhold. Hvis det er nødvendigt at udføre ny prøvning, udføres en screeningtest efter EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OECD 311 eller en tilsvarende metode.
  - 3) Udfør prøvning af nedbrydeligheden med lav dosis. Hvis det er nødvendigt at udføre ny prøvning, og der opstår problemer med udførelsen af screeningtesten (f.eks. inhibering pga. prøvestoffets toksicitet), gentages prøvningen med en lav dosis af det overfladeaktive stof, og nedbrydningen overvåges ved hjælp af  $^{14}\text{C}$ -målinger eller kemisk analyse. Prøvning med lav dosis kan udføres efter OECD 308 (august 2000) eller en tilsvarende metode.
-