РЕШЕНИЕ (ЕС) 2021/1870 НА КОМИСИЯТА

от 22 октомври 2021 година

за установяване на критерии за присъждане на екомаркировката на ЕС за козметични продукти и продукти за грижа за животни

(нотифицирано под номер C(2021) 7500)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договор за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 66/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно екомаркировката на ЕС ([1]), и по-специално член 8, параграф 2 от него,

след консултация със Съвета по екомаркировка на Европейския съюз,

като има предвид, че:

(1) Съгласно Регламент (ЕО) № 66/2010 екомаркировката на ЕС може да се присъжда на продукти, които имат намалено въздействие върху околната среда през целия си жизнен цикъл.

(2) Регламент (ЕО) № 66/2010 предвижда да се установят специфични критерии за екомаркировката на ЕС по групи продукти.

(3) С Решение 2014/893/ЕС на Комисията ([2]) бяха установени критериите за екомаркировката на ЕС и свързаните с тях изисквания за оценка и проверка за групата продукти „Козметични продукти с отмиване“. Срокът на валидност на тези критерии и изисквания е удължен до 31 декември 2021 г. с Решение (ЕС) 2018/1590 на Комисията ([3]).

(4) За да се отразят по-добре най-добрите практики на пазара за тази група продукти и да се вземат предвид въведените междувременно иновации, е уместно да се установи нов набор от критерии за „Козметични продукти с отмиване“.

(5) В доклада от проверката за пригодност на екомаркировката на ЕС ([4]) от 30 юни 2017 г., с който се извършва преглед на прилагането на Регламент (ЕО) № 66/2010, се прави заключението, че е необходимо да бъде разработен по-стратегически подход към екомаркировката на ЕС, включващ също групирането на тясно свързани групи продукти, ако е целесъобразно.

(6) В съответствие с тези заключения е целесъобразно да се преразгледат критериите за групата продукти „Козметични продукти с отмиване“, включително разширяването на обхвата ѝ за други козметични продукти, обхванати от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Комисията ([5]), както и за групата продукти „Продукти за грижа за животни“. За да се отрази това разширяване на нейния обхват, също така е целесъобразно да се промени наименованието на групата продукти на „Козметични продукти и продукти за грижа за животни“, която ще включва козметични продукти, произведени за употреба за хора и животни.

([1]) Регламент (ЕО) 66/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно екомаркировката на ЕС (ОВ L 27, 30.1.2010 г., стр. 1).

([2]) Решение 2014/893/ЕС на Комисията за установяване на екологични критерии за присъждане на знака за екомаркировка на ЕС за козметични продукти с отмиване (ОВ L 354, 11.12.2014 г., стр. 47).

([3]) Решение (ЕС) 2018/1590 на Комисията от 19 октомври 2018 г. за изменение на решения 2012/481/ЕС, 2014/391/ЕС, 2014/763/ЕС и 2014/893/ЕС по отношение на срока на валидност на екологичните критерии за присъждането на екомаркировката на ЕС за някои изделия, както и на свързаните изисквания за оценка и проверка (ОВ L 264, 23.10.2018 г., стр. 24).

([4]) Доклад на Комисията до Европейския парламент и Съвета за прегледа на прилагането на Регламент (ЕО) № 1221/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно доброволното участие на организации в Схемата на Общността за управление по околна среда и одит (EMAS) и на Регламент (ЕО) № 66/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно екомаркировката на ЕС (COM(2017) 355).

([5]) Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).

(7) В съобщението „Нов план за действие относно кръговата икономика. За по-чиста и по-конкурентоспособна Европа“ ([6]), прието на 11 март 2020 г., се посочва, че изискванията за дълготрайност, възможност за рециклиране и съдържание на рециклирани материали ще бъдат включвани по по-систематичен начин в критериите на екомаркировката на ЕС.

(8) Преразгледаните критерии за екомаркировка на ЕС за козметични продукти и продукти за грижа за животни имат за цел по-специално да насърчават продукти с ограничено въздействие от гледна точка на екотоксичността и биоразградимостта, които могат да съдържат само ограничено количество опасни вещества и при които се използват по-малко опаковки, като те са лесни за рециклиране. Следва да се насърчава използването на рециклирани материали и опаковки за многократна употреба. При преразглеждането следва да се обърне достатъчно внимание на съгласуваността между съответните политики на ЕС, законодателството и научните доказателства.

(9) Новите критерии и свързаните с тях изисквания за оценка и проверка за групата продукти следва да останат валидни до 31 декември 2027 г., като се има предвид иновационният цикъл за тази група продукти.

(10) От съображения за правна сигурност Решение 2014/893/ЕС следва да бъде отменено.

(11) Следва да бъде разрешен преходен период за производителите, на чиито продукти е била присъдена екомаркировката на ЕС за козметични продукти с отмиване въз основа на критериите от Решение 2014/893/ЕО, така че те да имат достатъчно време да ги приведат в съответствие с новите критерии и изисквания. За ограничен период след приемането на настоящото решение на производителите следва също така да бъде разрешено да подават заявления, съставени или на основата на установените в Решение 2014/893/ЕС критерии, или на новите критерии, установени в настоящото решение. Лицензите за екомаркировка на ЕС, присъдени в съответствие с критериите, предвидени в Решение 2014/893/ЕС, следва да могат да се използват в продължение на 12 месеца след датата на приемане на настоящото решение.

(12) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 16 от Регламент (ЕО) № 66/2010,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Групата продукти „Козметични продукти“ включва всички вещества или смеси, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1223/2009, предназначени да бъдат поставяни в контакт с външните части на човешкото тяло или със зъбите и лигавицата на устната кухина с единствена или главна цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна на вида им, защитата им, поддържането на доброто им състояние или отстраняването на телесни миризми.

Групата продукти „Козметични продукти“ включва продукти с отмиване и без отмиване, както за домашна, така и за професионална употреба.

Член 2

Групата продукти „Продукти за грижа за животни“ включва всички вещества или смеси, предназначени да бъдат поставяни в контакт с животинска козина с цел почистването ѝ или подобряването на състоянието ѝ, например шампоани и балсами за животни.

Продуктите за грижа за животни не включват продукти, специално предлагани на пазара за дезинфекция или за антибактериална употреба.

Групата продукти „Продукти за грижа за животни“ включва продукти с отмиване както за домашна, така и за професионална употреба.

([6]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Нов план за действие относно кръговата икономика. За по-чиста и по-конкурентоспособна Европа“ (COM(2020) 98 final).

Член 3

За целите на настоящото решение се прилагат следните определения:

(1) „продукти без отмиване“ означава продукти, предлагани на пазара като непредназначени за отстраняване с вода след употреба при нормални условия;

(2) „продукти с отмиване“ означава продукти, предлагани на пазара като предназначени за отстраняване с вода след употреба при нормални условия.

Член 4

За да може на даден продукт да бъде присъдена екомаркировката на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 66/2010 за групата продукти „Козметични продукти и продукти за грижа за животни“, той трябва да отговаря на определението за тази група продукти, посочено в членове 1 и 2 от настоящото решение, и да спазва критериите и съответните изисквания за оценка и проверка, определени в приложение I към настоящото решение — за козметични продукти, и в приложение II — за продукти за грижа за животни.

Член 5

Критериите за присъждане на екомаркировката на ЕС за групата продукти „Козметични продукти и продукти за грижа за животни“ и свързаните с нея изисквания за оценка и проверка са валидни до 31 декември 2027 г.

Член 6

Кодът на групата продукти „Козметични продукти“, определен за административни цели, е „030“.

Кодът на групата продукти „Продукти за грижа за животни“, определен за административни цели, е „054“.

Член 7

Решение 2014/893/ЕС се отменя.

Член 8

1. Независимо от член 7, подадените преди датата на приемане на настоящото решение заявления за присъждане на екомаркировката на ЕС на изделия, попадащи в групата продукти „Козметични продукти с отмиване“, определена в Решение 2014/893/ЕС, се оценяват в съответствие с условията, определени в посоченото решение.

2. Заявленията за присъждане на екомаркировка на ЕС на продукти от групата „Козметични продукти с отмиване“, подадени в срок от два месеца след датата на приемане на настоящото решение (включително на самата дата на приемане), могат да се основават или на критериите, определени в настоящото решение, или на тези, определени в Решение 2014/893/ЕС. Тези заявления се оценяват в съответствие с критериите, на които са основани.

3. Лицензите за екомаркировка на ЕС, които са присъдени въз основа на заявление, оценено съгласно критериите в Решение 2014/893/ЕС, могат да бъдат използвани до изтичане на дванадесет месеца от датата на приемане на настоящото решение.

Член 9

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 22 октомври 2021 година.

За Комисията
Virginijus SINKEVIČIUS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Критерии за присъждане на екомаркировката на ЕС на козметични продукти

РАМКОВИ РАЗПОРЕДБИ

Цели на критериите

Чрез критериите за екомаркировка на ЕС се цели да се отличат най-добрите козметични продукти на пазара по отношение на екологичните показатели. Във фокуса на тези критерии са основните въздействия върху околната среда, свързани с жизнения цикъл на тези изделия, и насърчаването на аспектите на кръговата икономика.

По-специално, критериите имат за цел да насърчават продукти с ограничено въздействие от гледна точка на екотоксичността и биоразградимостта, които могат да съдържат само ограничено количество опасни вещества, и които използват по-малко опаковки, лесни за рециклиране. Насърчава се използването на рециклирани материали и опаковки за многократна употреба.

За тази цел с критериите:

1) се определят изисквания за ограничаване на общата токсичност за водни организми;

2) се определят изисквания, които гарантират, че съставките са биоразградими и няма да останат във водата;

3) се признават и поощряват продукти с ограничена употреба на опасни вещества;

4) се определят изисквания за максимално оползотворяване на продукта в дадена опаковка и се насърчават свеждането до минимум на употребата на опаковъчни материали и рециклируемостта на пластмасите;

5) се признават и поощряват продукти с възобновяеми съставки от устойчив произход;

6) се гарантира, че продуктът отговаря на определени изисквания за качество и удовлетворение на потребителя;

7) се определя изискване за информиране на потребителите относно ползите за околната среда, свързани с продукта, за да се стимулира купуването му.

Критериите за присъждане на екомаркировката на ЕС на „Козметични продукти“ са следните:

1) Токсичност за водните организми: Критичен обем на разреждане (CDV) на продукти с отмиване

2) биоразградимост на продукти с отмиване;

3) токсичност за водни организми и биоразградимост за продукти без отмиване;

4) изключени и ограничени вещества;

5) опаковки;

6) устойчиво снабдяване с палмово масло, масло от палмови ядки и техните производни;

7) годност за употреба;

8) информация за екомаркировката на ЕС.

Оценка и проверка

а) ***Изисквания***

За всеки критерий са посочени конкретни изисквания за оценка и проверка.

Когато от заявителя се изисква да представи декларации, документация, анализи, протоколи от изпитвания или други доказателства, удостоверяващи съответствието с критериите, тези документи могат да произхождат от заявителя и/или от неговия доставчик или доставчици, и/или от техните доставчици и т. н., според случая.

Компетентните органи отдават предпочитание на свидетелствата, които са издадени от органи, акредитирани съгласно съответния хармонизиран стандарт за лабораториите за изпитване и калибриране, както и на проверките от органи, които са акредитирани съгласно съответния хармонизиран стандарт за органи, сертифициращи изделия, процеси и услуги.

Когато е целесъобразно, могат да бъдат използвани методи на изпитване, различни от посочените за даден критерий, в случай че компетентен орган, разглеждащ заявлението, ги приеме за еквивалентни.

Когато е целесъобразно, компетентните органи могат да изискват придружаваща документация и да извършват независими проверки или инспекции на място, за да проверят спазването на тези критерии.

Промени на доставчиците и на производствените обекти, свързани с продукти, на които е присъдена екомаркировката на ЕС, се съобщават на компетентните органи, заедно с подкрепяща информация, която позволява проверка на продължаващото съответствие с критериите.

Като предварително условие продуктът трябва да отговаря на всички приложими законови изисквания на държавата или държавите, на чийто пазар се предлага. Заявителят трябва да декларира, че изделието удовлетворява това изискване.

В допълнението се прави връзка със списъка „База данни за съставките на детергентите“ (списъка DID), който съдържа най-широко използваните съставки, използвани във формулациите на детергентите и козметичните продукти. Този списък се използва за получаване на данни за изчисляването на критичния обем на разреждане (CDV) (критерий 1), и за оценката на биоразградимостта (критерий 2) на входящите вещества и за оценката на биоразградимостта и токсичността за водни организми на продукти без отмиване (критерий 3). По отношение на веществата, които не са включени в списъка DID, са дадени указания за това как да се изчисляват или екстраполират съответните данни. Най-актуалната версия на Списъка DID е *достъпна в* уебсайта за екомаркировката на ЕС ([1]), или чрез уебсайтовете на отделните компетентни органи.

Списък на всички входящи вещества в крайния продукт се предоставя на компетентния орган, като се посочва търговското наименование (ако има такова), химичното наименование, CAS номер, наименования и номера по Международната номенклатура на козметичните съставки (INCI), DID номер ([2]) (ако има такъв), функцията, формата и концентрацията в масови проценти (със и без вода), независимо от концентрацията във формулацията на крайния продукт. Всички изброени вещества, налични под формата на наноматериали, се посочват ясно в списъка с думата „нано“ в скоби.

За всяко включено в списъка вещество се предоставят информационни листове за безопасност (ИЛБ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([3]). Когато няма ИЛБ за дадено вещество, тъй като то е част от смес, заявителят предоставя ИЛБ за сместа.

За оценката се изисква и писмено потвърждение от заявителя, че са изпълнени всички критерии.

Забележка: Етикетът, заявленията и/или информацията за указанията, които придружават козметичния продукт, се използват за неговото категоризиране. Ако даден продукт се предлага на пазара за различни козметични употреби, за него се определя категорията козметичен продукт, за която са в сила по-строги критерии.

б) ***Измервателни прагове***

Спазването на екологичните критерии се изисква за всички вещества, както е указано в таблица 1.

([1]) http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_bg.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_bg.pdf

([2]) DID номер е номерът на входящото вещество в списъка DID

([3]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Таблица 1

Прагови равнища, приложими за вещества за козметичните продукти (тегловни проценти, %w/w), посочени по критерии. Съкращения: CLP: Класификация, етикетиране и опаковка; CMR: Канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията свойства; N/A: не е приложимо

Наименование на критерия		Консерванти	Оцветители	Ароматизиращи вещества	Примеси	Други вещества (напр. повърхностноактивни вещества, ензими, ултравиолетови филтри)
Критерий 1. Токсичност за водните организми: Критичен обем на разреждане (CDV) на козметични продукти с отмиване		без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	≥ 0,0100	без ограничения (*1)
Критерий 2. Биоразградимост на козметични продукти с отмиване		без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	≥ 0,0100	без ограничения (*1)
Критерий 3. Биоразградимост и токсичност за водни организми на козметични продукти без отмиване		без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	≥ 0,0010	без ограничения (*1)
Критерий 4. Изключени и ограничени вещества	Критерий 4 а) (i): Ограничения за входящи вещества, класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) (с отмиване)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Критерий 4 а) (i): Ограничения за входящите вещества, класифицирани съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (без отмиване)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Критерий 4 а) (ii): Ограничения за входящи вещества, класифицирани съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (канцерогенни, мутагенни, токсични за репродукцията) (със и без отмиване)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)
	Критерий 4 а) (iii): класификация на продуктите (със и без отмиване)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)
	Критерий 4 б): Определени изключени вещества (със и без отмиване)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)
	Критерий 4 в): Ограничения за веществата, пораждащи сериозно безпокойство (със и без отмиване)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)

([4]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

Наименование на критерия		Консерванти	Оцветители	Ароматизиращи вещества	Примеси	Други вещества (напр. повърхностноактивни вещества, ензими, ултравиолетови филтри)
	Критерий 4 г): Ароматни вещества (с отмиване)	N/A	N/A	без ограничения (*1)	≥ 0,0100	N/A
	Критерий 4 г): Ароматни вещества (без отмиване)	N/A	N/A	без ограничения (*1)	≥ 0,0010	N/A
	Критерий 4 д): Консерванти (с отмиване)	без ограничения (*1)	N/A	N/A	≥ 0,0100	N/A
	Критерий 4 д): Консерванти (без отмиване)	без ограничения (*1)	N/A	N/A	≥ 0,0010	N/A
	Критерий 4 е): Оцветители (с отмиване)	N/A	без ограничения (*1)	N/A	≥ 0,0100	N/A
	Критерий 4 е): Оцветители (без отмиване)	N/A	без ограничения (*1)	N/A	≥ 0,0010	N/A
	Критерий 4 ж): Ултравиолетови филтри (без отмиване)	N/A	N/A	N/A	≥ 0,0010	без ограничения (*1) (*3)
Критерий 6. Устойчиво снабдяване с палмово масло, масло от палмови ядки и техните производни	Критерий 6: Устойчиво снабдяване с палмово масло, масло от палмови ядки и техните производни (с отмиване)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	≥ 0,0100	без ограничения (*1)
	Критерий 6 а): Устойчиво снабдяване с палмово масло, масло от палмови ядки и техните производни (без отмиване)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	≥ 0,0010	без ограничения (*1)

(*1) „без ограничения“ означава: независимо от концентрацията (аналитичната граница на откриване) за всички вещества, с изключение на примеси, които могат да присъстват в концентрация до 0,0100 %w/w в крайната формулация на продуктите с отмиване и до 0,0010 %w/w в крайната формулация на продуктите без отмиване.

(*2) за консерванти и оцветители, класифицирани като H317 и H334 праговото равнище е „без гранична стойност“.

(*3) Приложимо само за ултравиолетови филтри

За целите на настоящото приложение се прилагат следните определения:

1) „активно съдържание“ (АС) означава сборът от органичните входящи вещества в продукта, като се изключи съдържанието на вода в съставките (изразен в грамове), изчислен въз основа на пълната формулация на крайния продукт. Неорганични триещи/абразивни съставки не се включват в изчисляването на активното съдържание;

2) „продукти за деца“ означава продукти, предлагани на пазара за употреба от деца до 12-годишна възраст и продукти, предлагани на пазара като „семейни продукти“;

3) „входящи вещества“ означава всички вещества в козметичния продукт, включително добавките (например консерванти и стабилизатори) в суровините. Веществата, за които е известно, че се отделят от входящи вещества (напр. формалдехид от консерванти и ариламин от азобагрила и азопигменти), също се считат за входящи вещества. Остатъчните вещества, замърсителите, страничните продукти и т.н. от производството, вкл. производство на суровини, които остават в суровините ≥ 1 000 ppm (≥ 0,1000 %w/w ≥ 1 000 mg/kg), винаги се считат за входящи вещества, независимо от концентрацията в крайния продукт;

4) „примеси“ означава остатъчни вещества, замърсители, странични продукти и т.н. от производството, вкл. производство на суровини, които остават в суровината/съставката и/или в крайния продукт в концентрации по-малки от 100 ppm (0,0100 % w/w, 100 mg/kg) в продукта с отмиване и по-малко от 10 ppm (0,0010 % w/w, 10,0 mg/kg) в продукта без отмиване;

5) „микропластмаси“ означава частици с размер под 5 mm от неразтворима макромолекулна пластмаса, получена чрез един от следните процеси: а) процес на полимеризация, като адитивна полимеризация, поликондензация или друг сходен процес, при който се използват мономери или други изходни вещества; б) химическа промяна на естествени или синтетични макромолекули; в) микробна ферментация;

6) „първична опаковка“ означава опаковка в пряк контакт със съдържанието, изпълнена така, че да представлява най-малката единица стока за продажба на крайния ползвател или потребител на мястото на покупката;

7) „наноматериал“ означава неразтворим или биоустойчив и преднамерено произведен материал с едно или повече външни измерения, или вътрешна структура, по скала от 1 до 100 nm, съгласно Регламент (ЕО) 1223/2009 ([5]);

8) „вторична опаковка“ означава опаковка, която може да бъде отстранена от продукта, без да се отразява на характеристиките му и е изпълнена така, че на мястото на покупката да представлява група от единици стоки за продажба, независимо от това дали същата се продава по този начин на крайния ползвател или потребител, или служи само за попълване на рафтовете на мястото на продажба.

9) „вещества, идентифицирани като нарушаващи функциите на ендокринната система“ означава вещества, за които е установено, че имат свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (здраве на човека и/или околна среда) съгласно член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([6]) (списък с веществата кандидати, пораждащи сериозно безпокойство, които са предмет на разрешаване), или съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 ([7]) или Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([8]).

([5]) Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).

([6]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

([7]) Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

([8]) Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1)

КРИТЕРИИ ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ЕКОМАРКИРОВКАТА НА ЕС НА КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ

Критерий 1 — Токсичност за водни организми: Критичен обем на разреждане (CDV) на продукти с отмиване

Общата токсичност на CDV на продукта с отмиване, както е посочено в таблица 2, не надвишава следните граници:

Таблица 2

Пределни стойности на критичния обем на разреждане

Продукт	CDV (l/g AC)
Шампоани, сапуни, препарати за душ, сапуни за бръснене и паста за зъби (твърда форма)	2 200
Течни сапуни и препарати за душ	10 000
Шампоани (течна форма)	11 000
Дамски хигиенни козметични продукти	12 000
Балсами за коса	12 000
Стилизиращи продукти и продукти за третиране на коса с отмиване (бои за коса)	12 000
Продукти за грижа за кожата с отмиване (ексфолианти)	12 000
Пени, гелове и кремове за бръснене	12 000
Паста за зъби и вода за хигиена на устната кухина	12 000
Други продукти с отмиване	12 000

Критичният обем на разреждане се изчислява по следната формула:

$$CDV = \sum CDV \text{ (входящо вещество i)} = \sum \text{тегло (i)} \times DF \text{ (i)} \times 1000/TF \text{ хронична (i)}$$

където:

тегло (i) — е теглото на входящото вещество (в грамове) за 1 грам от AC (т.е. нормализиран принос в тегло на входящото вещество към AC)

DF (i) — е коефициент на разграждане на входящото добавено вещество

TF хронична (i) — е коефициентът на токсичност на входящото добавено вещество (в mg/l)

Оценка и проверка: *заявителят представя изчисление на CDV на продукта. На уебсайта за екомаркировката на ЕС е на разположение електронна таблица, която може да се използва за изчисляване на стойността на критичния обем на разреждане. Стойностите на DF и TF хронична трябва да са като посочените в част А на списъка DID. Ако входящото вещество не е включено в част А на списъка DID, заявителят прави оценка на стойностите, като следва подхода, описан в част Б от списъка DID, и прилага съответната документация (за повече информация вж. допълнението).*

Критерий 2 — биоразградимост на продукти с отмиване

а) ***Биоразградимост на повърхностноактивни вещества***

Всички повърхностноактивни вещества трябва да са лесно биоразградими при аеробни условия и биоразградими при анаеробни условия.

От изискването за анаеробна биоразградимост се освобождават:

повърхностноактивни вещества с почистваща и/или пенообразуваща функция в пастите за зъби.

б) ***Биоразградимост на органични входящи вещества***

Съдържанието на всички органични входящи вещества в продукта, които са аеробно небиоразградими (не са лесно биоразградими) (aNBO) или са анаеробно небиоразградими (anNBO) не трябва да надхвърля пределните стойности по таблица 3:

Таблица 3

Пределни стойности на aNBO и anNBO

Продукт	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Шампоани, сапуни, препарати за душ и паста за зъби (твърда форма)	5	5
Твърди сапуни за бръснене	10	10
Дамски хигиенни козметични продукти	15	15
Балсами за коса	15	15
Течни сапуни и препарати за душ	15	15
Стилизиращи продукти и продукти за третиране на коса с отмиване (бои за коса)	15	15
Продукти за грижа за кожата с отмиване (ексфолианти)	15	15
Шампоан (течна форма)	20	20
Пасти за зъби, вода за хигиена на устната кухина	15	15
Пени, гелове и кремове за бръснене	70	40
Други продукти с отмиване	15	15

Оценка и проверка: *заявителят предоставя документация за биоразградимостта на повърхностноактивните вещества, както и изчислението на aNBO и на anNBO за продукта. На уебсайта за екомаркировката на ЕС е предоставена електронна таблица, която да се използва за изчисляването на стойността на aNBO и на anNBO.*

За стойностите за биоразградимост на повърхностноактивни вещества, както и за aNBO и anNBO за органичните входящи вещества, се прави позоваване на списъка DID. За входящи вещества, които не са включени в списъка DID, се предоставя съответната информация, получена от литературни или други източници, или подходящи резултати от изпитвания, заедно с декларация от токсиколог, показващи, че съответните вещества са аеробно и анаеробно биоразградими, както е описано в допълнението.

При липсата на документация в съответствие с горните изисквания входящо вещество, различно от повърхностноактивните вещества, може да бъде освободено от изискването за анаеробна биоразградимост, ако е изпълнена една от следните три алтернативи:

1. *веществото е лесно разградимо и има ниска адсорбция (A < 25 %);*

2. *веществото е лесно разградимо и има висока десорбция (D > 75 %);*

3. *веществото е лесно разградимо е и небиоакумулиращо.*

Изпитването за адсорбция/десорбция може да се извърши съгласно Насоки 106 на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР).

Критерий 3 — токсичност за водни организми и биоразградимост за продукти без отмиване

Най-малко 95 % (тегловни) от общото съдържание на органични входящи вещества трябва да бъдат:

— лесно биоразградими (ОИСР 301 A-F) и/или

— с най-ниска токсичност за водни организми NOEC/ECx > 0,1 mg/l или EC/LC50 > 10,0 mg/l и да не са биоакумулиращи, и/или

— с най-ниска токсичност за водни организми NOEC/ECx > 0,1 mg/l или EC/LC50 > 10,0 mg/l и да са потенциално биоразградими (ОИСР 302 A-C), и/или

— с най-ниска токсичност за водни организми NOEC/ECx > 0,1 mg/l или EC/LC50 > 10,0 mg/l и да не са бионалични (молекулярна маса > 700g/mol)

Ултравиолетовите филтри в продукти без отмиване със слънцезащитна функция са освободени от това изискване.

Оценка и проверка: *заявителят предоставя документация за стойностите на биоразградимост и токсичност за водни организми.*

За входящи вещества, които не са включени в списъка DID, се предоставя съответната информация, получена от литературни или други източници, или подходящи резултати от изпитвания, показващи спецификациите за биоразградимост/токсичност/потенциал за биоакумулация/бионаличност, както е описано в допълнението.

Критерий 4 — Изключени и ограничени вещества

4 а) ***Ограничения за входящите вещества, класифицирани съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008***

i) Освен ако не е предвидена дерогация в таблица 5, продуктът не трябва да съдържа вещества в концентрации, равни или надвишаващи 0,0100 % масова част за продукти с отмиване и 0,0010 % масова част за продукти без отмиване, които отговарят на критериите за класифициране в класовете на опасност, категориите на опасност и свързаните кодове на предупреждения за опасност, изброени в таблица 4 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Когато са дефинирани по-строго, общите или специфичните пределни концентрации, определени в съответствие с член 10 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, имат предимство.

Таблица 4

Ограничени класове и категории на опасност и свързани с тях кодове на предупреждения за опасност

Остра токсичност	
Категории 1 и 2	Категория 3
H300 Смъртоносен при поглъщане	H301 Токсичен при поглъщане
H310 Смъртоносен при контакт с кожата	H311 Токсичен при контакт с кожата
H330 Смъртоносен при вдишване	H331 Токсичен при вдишване
H304 Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища	EUH070 Токсичен при контакт с очите
Специфична токсичност за определени органи	
Категория 1	Категория 2
H370 Причинява увреждане на органите	H371 Може да причини увреждане на органите
H372 Причинява увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция	H373 Може да причини увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция
Респираторна или кожна сенсибилизация (*[1])	
Категория 1A	Категория 1B
H317 Може да предизвика алергична кожна реакция	H317 Може да предизвика алергична кожна реакция
H334 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения с дишането при вдишване	H334 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения с дишането при вдишване
Опасно за водната околна среда	
Категории 1 и 2	Категории 3 и 4
H400 Силно токсичен за водните организми	H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект
H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект	H413 Може да причини дълготрайни последици за водните организми
H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект	

Опасен за озоновия слой	
H420 Уврежда общественото здраве и околната среда, като разрушава озоновия слой в горната част на атмосферата	

(*1) Освободени са следните вещества: ензими (включително стабилизатори и консерванти в ензимната суровина), ако са в течно състояние или като гранулатни капсули; α-токоферил ацетат; Амидоамин, който може да бъде включен с максимална концентрация от 0,3 % като примес в кокамидопропил бетаин (CAPB). За оцветители и консерванти с клас на опасност H317 или H334 изискването се прилага независимо от концентрацията.

Таблица 5

Дерогации от ограниченията за входящите вещества, класифицирани съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 и приложими условия

Тип вещество	Приложимост	Класове на опасност, категории на опасност и кодове на предупреждения за опасност, за които се предоставя дерогация	Условия за дерогация
Повърхностноактивни вещества	Продукти със и без отмиване	H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект	обща концентрация в крайния продукт < 20 %w/w
Натриев флуорид	Продукти за хигиена на устната кухина с отмиване	H301: Токсичен при поглъщане	Само в продукти за хигиена на устната кухина (вода за уста и паста за зъби)

ii) Освен ако не е предвидена дерогация в таблица 7, веществата, които отговарят на критериите за класифициране по предупрежденията за опасност, изброени в таблица 6, не трябва да се съдържат в крайния продукт, нито в неговите съставки, независимо от тяхната концентрация.

Таблица 6

Изключени класове и категории на опасност и свързани с тях кодове на предупреждения за опасност

Канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията свойства	
Категории 1A и 1B	Категория 2
H340 Може да причини генетични дефекти	H341 Предполага се, че причинява генетични дефекти
H350 Може да причини рак	H351 Предполага се, че причинява рак
H350i Може да причини рак при вдишване	
H360F Може да увреди оплодителната способност	H361f Предполага се, че уврежда оплодителната способност
H360D Може да увреди плода	H361d Предполага се, че уврежда плода
H360FD Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.	H361fd Предполага се, че уврежда оплодителната способност. Предполага се, че уврежда плода
H360Fd Може да увреди оплодителната способност. Предполага се, че уврежда плода	H362 Може да доведе до увреждания при кърмачета
H360Df Може да увреди плода. Предполага се, че уврежда оплодителната способност	

Таблица 7

Дерогации от ограниченията за вещества, класифицирани като CMR съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, и условия на прилагане

Тип вещество	Приложимост	Класове на опасност, категории на опасност и кодове на предупреждения за опасност, за които се предоставя дерогация	Условия за дерогация
Титанов диоксид (нано форма)	Ултравиолетовите филтри в продукти без отмиване със слънцезащитна функция	H351: Предполага се, че причинява рак	Трябва да са в съответствие с SCCS/1516/13, SCCS/1580/16, и SCCS/1583/17. Не може да се използва под формата на прах или спрей

iii) Входящите вещества, класифицирани като опасни за околната среда съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 могат да бъдат включени в продукта до максимум:

$$100 \cdot c\,[H410] + 10 \cdot c\,[H411] + c\,[H412] \leq 2{,}5\ \%$$

където c е частта от продукта, измерена в процентно съдържание в тегловни единици, съставена от класифицираното вещество.

Прилагат се следните освобождавания:

— съединения на цинк (класифицирани като H410) обаче могат да бъдат включени в цинкова маз/крем, предлагана на пазара за лечение на раздразнена кожа до максимум 25 %, и в тези случаи могат да бъдат освободени от изчислението.

— повърхностноактивни вещества, класифицирани като H412, са освободени от изискването.

Критерий 4 а) не се прилага за вещества, попадащи в обхвата на член 2, параграф 7, букви а) и б) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, в който се определят критериите за освобождаване на вещества от приложения IV и V към същия регламент от изискванията за регистрация, за потребители надолу по веригата и за оценка. За да се определи дали това изключение се прилага, заявителят прави скрининг на всяко вещество и смес в крайния продукт.

4 б) ***Конкретни изключени вещества***

Следните вещества не се включват в продукта, независимо от концентрацията им, нито като част от формулацията, нито като част от смес, включена във формулацията, нито като примеси:

i) Алкилфенолетоксилати (APEO) и други производни на алкилфеноли [1];

ii) бутилиран хидрокситолуол (BHT) [2] и бутил хидроксианизол (BHA);

iii) Кокамид DEA;

iv) Делтаметрин;

v) Диетилентриаминпентаоцетна киселина (DTPA) и нейните соли;

vi) Етилендиаминтетраоцетна киселина (EDTA) и нейните соли и фосфонати, които не са лесно биоразградими [3];

vii) Пластмасови микрочастици и микрогранули;

viii) Наситените въглеводороди от минерални масла (MOSH) и ароматните въглеводороди от минерални масла (MOAH) в продукти за грижа за устните, когато не са спазени препоръките ([9]) на Cosmetic Europe за минерални масла;

ix) Наноматериали, освен ако не се използват в съответствие с условията, определени за конкретни наноматериали в приложения III, IV и VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009;

x) Нитромускуси и полициклични мускуси;

xi) Перфлуорирани и полифлуорирани вещества;

([9]) https://www.cosmeticseurope.eu/files/3715/3907/8160/Recommendation_14_Mineral_Hydro_Carbons.pdf

xii) Фталати;

xiii) Резорцинол;

xiv) Натриев хипохлорит, хлорамин и натриев хлорит;

xv) Натриев лаурил сулфат (SLS) в пасти за зъби;

xvi) Натриев фосфат, дихидрат; Динатриев фосфат, хептахидрат; Тринатриев ортофосфат; и фосфорна киселина, тринатриева сол, додекахидрат [4];

xvii) Вещества, идентифицирани като нарушаващи функциите на ендокринната система;

xviii) Следните ароматизиращи вещества: бензил салицилат, бутилфенил метилпропионал, тетраметил ацетил октахидранофталени (OTNE);

xix) Следните изофлавони: даидзеин, генистеин;

xx) следните консерванти: бензалкониев хлорид, отделящи формалдехид вещества, изотиазолинони, коева киселина, парабени, триклокарбан, триклозан;

xxi) Следните ултравиолетови филтри: бензофенон, бензофенон-1, бензофенон-2, бензофенон-3, бензофенон-4, бензофенон-5, етилхексил метоксицинамат, хомосалат, октокрилен;

xxii) Трифенил фосфат.

Забележки:

[1] Наименование на веществото = „Алкилфенол“, вж.: https://echa.europa.eu/bg/advanced-search-for-chemicals

[2] BHT все още може да се използва в парфюми, при условие че общото съдържание на BHT в парфюма е под 100 ppm и общата концентрация на BHT в крайния продукт е под 0,0010 %w/w.

[3] фосфонат, който не е лесно биоразградим, все още може да се използва в твърди продукти с отмиване до обща концентрация от 0,0600 % тегло за тегло.

[4] тези вещества могат да бъдат разрешени, ако присъстват като примеси, но до обща концентрация от 500 ppm във формулацията на продукта.

4 в) ***Ограничения за веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC)***

Вещества, които отговарят на критериите, посочени в член 57 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и които са идентифицирани в съответствие с процедурата, описана в член 59 от същия регламент, и са включени в списъка с кандидати за вещества, пораждащи сериозно безпокойство, не трябва да присъстват в продукта, независимо от тяхната концентрация.

4 г) ***Ароматизиращи вещества***

i) Продуктите за деца не съдържат ароматизиращи вещества. Критерий 4 г) i) не се прилага за паста за зъби, пускана на пазара за деца.

ii) Продукти, пускани на пазара като „мек/за чувствителна кожа/коса“ не съдържат ароматизиращи вещества.

iii) Вещества, изброени в таблица 13—1 от становището на НКБП относно „Алергенни ароматни вещества в козметичните продукти“ ([10]) не трябва да присъстват в продуктите с екомаркировката на ЕС в концентрация, по-висока от 0,0100 % в продукти с отмиване и 0,0010 % в продукти без отмиване..

iv) Всички вещества или смеси, добавяни към продукта като ароматизиращи, се произвеждат и обработват в съответствие с правилника на Международната асоциация по ароматизиращи вещества (IFRA). Този правилник може да бъде намерен на уебсайта на IFRA: http://www.ifrafragrance.org/. Производителят трябва да спазва препоръките в стандартите на IFRA за забрана, ограничено използване и специфични критерии за чистота на материалите.

4 д) ***Консерванти***

i) Консервантите, класифицирани като H317 или H334, са забранени независимо от концентрацията им.

ii) Консервантите в продукта не трябва да отделят или да се разграждат до вещества, които са класифицирани в съответствие с изискванията на критерий 4 а).

([10]) https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

iii) продуктът може да съдържа консерванти, при условие че те не са биоакумулиращи. Даден консервант не се счита за биоакумулиращ, ако BCF < 500 или log K_{ow} < 4,0. Ако са налични стойностите както на BCF, така и на log K_{ow}, се използва най-високата измерена стойност.

iv) Консервантите, използвани в продукти в контакт с устата (напр. паста за зъби, вода за хигиена на устната кухина, продукти за грижа за устните, лакове за нокти) трябва да са одобрени като добавки в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([11]).

4 е) ***Оцветители***

i) Оцветителите, класифицирани като H317 или H334, са забранени независимо от концентрацията им.

ii) Оцветителите в продукта трябва да не са биоакумулиращи. Даден оцветител не се счита за биоакумулиращ, ако BCF < 500 или log K_{ow} < 4,0. Ако са налични стойностите както на BCF, така и на log K_{ow}, се използва най-високата измерена стойност. В случай на оцветители, одобрени за употреба в хранителни продукти, не е необходимо да се представя документация за потенциала им за биоакумулиране.

iii) Оцветителите, използвани в продукти в контакт с устата (напр. паста за зъби, вода за хигиена на устната кухина, продукти за грижа за устните, лакове за нокти) трябва да са одобрени като добавки в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008.

iv) Съдържанието на барий, бисмут, кадмий, кобалт, шестивалентен хром (хром VI), олово и никел, появяващи се като примеси в декоративните козметични продукти и боите за коса се ограничава до концентрация под 10 ppm. Съдържанието на олово като примес в декоративните козметични продукти и боите за коса се ограничава до концентрация под 1 ppm.

4 ж) ***Ултравиолетови филтри***

Ултравиолетовите филтри могат да се добавят само към продукти без отмиване, които са насочени към защита на потребителя от слънцето, т.е. слънцезащитни продукти и многофункционални продукти със слънцезащитна функция. Ултравиолетовите филтрите предпазват само потребителя, а не продукта.

Всички ултравиолетови филтри, съдържащи се в продукта, не са биоакумулиращи (BCF < 500/log K_{ow} < 4,0) или имат най-ниска измерена токсичност за NOEC/ECx > 0,1 mg/l или EC/LC50 > 10,0 mg/l.

Оценка и проверка: *Заявителят представя подписана декларация за съответствие с всички горепосочени подкритерии, придружена от декларации от доставчиците за критерии 4 а) ii), 4 д), 4 е) и 4 ж); и следните съпътстващи доказателства:*

За да докаже съответствие с подкритерии 4 а), 4 б) и 4 в), заявителят предоставя:

i) *ИЛБ за всички вещества/смеси и тяхната концентрация в крайния продукт;*

ii) *писмено потвърждение, че подкритерии 4 а), 4 б) и 4 в) са изпълнени.*

По отношение на вещества, освободени от подкритерий 4 а) (вж. приложения IV и V към Регламент (ЕО) № 1907/2006), за доказване на съответствието е достатъчна декларация в този смисъл от страна на заявителя.

За наситените въглеводороди от минерални масла (MOSH) и ароматните въглеводороди от минерални масла (MOAH) в подкритерий 4 б) се доказва съответствие с препоръките[7] на Cosmetic Europe за минерални масла.

За целите на подкритерий 4 в) към датата на подаване на заявлението се прави позоваване на най-актуалния списък с вещества, пораждащи сериозно безпокойство ([12]).

За да докаже съответствие с подкритерий 4 г), заявителят представя подписана декларация за съответствие, придружена от декларация от производителя на ароматизиращото вещество, според случая.

За да докаже съответствие с подкритерий 4 д), заявителят предоставя: копия от ИЛБ на всеки добавен консервант и информация за неговите BCF и/или log K_{ow} стойности.

За да докаже съответствие с подкритерий 4 е), заявителят предоставя: копия от ИЛБ за всеки добавен оцветител, както и информация за неговите стойности на BCF и/или log K_{ow}, или документация, която да гарантира, че оцветителят е разрешен за употреба в храни.

([11]) Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16).

([12]) http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp.

За да докаже съответствие с подкритерий 4 ж), заявителят предоставя: копия от ИЛБ на всеки ултравиолетов филтър заедно с информация за неговата BCF и/или log K_{ow} стойност или най-ниската налична NOEC/EC_x/EC/LC50 стойност. Също така се представя декларация, че ако се използва нано TiO_2, той отговаря на условията, определени в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009.

Горепосочените доказателства могат също така да бъдат предоставени директно на компетентните органи от всеки доставчик във веригата на доставки на заявителя.

Критерий 5 — Опаковка

Минималният обем за продукт с отмиване, различен от паста за зъби, който трябва да бъде сертифициран, е 150 ml.

а) ***Първична опаковка***

Първичната опаковка е в пряк контакт със съдържанието.

Не се разрешава допълнителна опаковка за продукта при продажбата му, например картон върху бутилка, с изключение на вторична опаковка, която обединява продукта и пълнителя, и продукти, които включват няколко елемента за тяхната употреба. За продуктите с отмиване за домашна употреба, продавани с помпа, които могат да бъдат отваряни без да се компрометира дизайнът, вариантът за повторно пълнене предоставя възможност за зареждане със същия или по-голям капацитет на първичната опаковка.

Забележка: Картонените кутии, използвани за транспортиране на продуктите до магазините на дребно, не се считат за вторична опаковка.

Оценка и проверка: *заявителят представя подписана декларация и съответните доказателства (например снимки на продуктите така, както се предлагат на пазара).*

б) ***Степен на въздействие на опаковката (PIR)***

Степента на въздействие на опаковката (PIR) трябва да бъде по-малка от 0,20 g опаковка на грам продукт за всяка опаковка, в която се продава продуктът. Продуктите, опаковани в метални аерозолни опаковки, са освободени от това изискване. PIR се изчислява (поотделно за всяка опаковка), както следва:

$$PIR = (W + (W_{пълн.} \times F) + N + (N_{пълн.} \times F))/(D + (D_{пълн.} \times F))$$

където:

W — тегло на опаковката (първична + дял на вторична [1], включително етикети) (g)

$W_{пълн.}$ — тегло на опаковката на пълнителя (първична + дял на вторична [1], включително етикети) (g)

N — тегло на невъзобновяема + нерециклирана опаковка (първична + дял на вторична (1), включително етикети) (g)

$N_{пълн.}$ — тегло на невъзобновяема и нерециклирана опаковка на пълнителя (първична + дял на вторична (1), включително етикети) (g)

D — тегло на продукта, съдържащ се в опаковката, която може да бъде пълнена повторно (g)

$D_{пълн.}$ — тегло на продукта, доставян в пълнителя (g)

F — брой пълнители, необходим за достигане на цялото количество, което може да бъде напълнено повторно, изчислен както следва:

$$F = V \times R/Vпълн.$$

където:

V — обем на капацитета на опаковката, която може да бъде пълнена повторно (ml)

$V_{пълн.}$ — обем на капацитета на опаковката на пълнителя (ml)

R — количество за повторно пълнене. Това показва колко пъти може да бъде пълнена опаковката, която може да бъде пълнена повторно. Когато F не е цяло число, следва да се закръглява до следващото цяло число.

В случай че не се предлага повторно пълнене, PIR се изчислява, както следва:

$$PIR = (W + N)/D$$

Производителят трябва да предостави предвидения брой пъти на пълнене, или да използва стойности по подразбиране R = 5 за пластмаси и R = 2 за картон.

Първична опаковка, произведена от над 80 % рециклирани материали, се освобождава от това изискване.

За декоративни козметични продукти се прилага следното:

$$PIR = \Sigma(_{опаковка,} + _{нерециклиран,i}) / 2 *_{продукт, общо} \leq 0,80$$

където:

$W_{опаковка, i}$ — теглото на опаковката на компонент i

$W_{нерециклиран, i}$ — тегло на нерециклирания материал в компонент i от опаковката (ако не е рециклиран, материалът в опаковката е $W_{нерециклиран} = W_{опаковка}$)

$W_{продукт общо}$ — тегло на крайния продукт (опаковка плюс съдържание)

Забележка: [1] Дял от теглото на групиращата опаковка (например 50 % от общото тегло на групиращата опаковка, ако се продават заедно два продукта).

Оценка и проверка: *заявителят представя изчисление на PIR на продукта. На уебсайта за екомаркировката на ЕС е предоставена електронна таблица, която може да се използва за това изчисление. Ако продуктът се продава в различни опаковки (т.е. с различни обеми), изчислението трябва да бъде представено за всеки размер на опаковката, за който има заявление за присъждане на екомаркировка на ЕС. Заявителят трябва да представи подписана декларация от производителя на опаковката за съдържанието на рециклирани след употреба материали, или материали от възобновяеми източници в опаковката, и описание на предлаганата система за повторно пълнене, ако е приложимо (видове пълнители, обем). За одобрение на опаковка на пълнител заявителят и/или търговецът на дребно трябва да докажат, че пълнителите ще бъдат налични за закупуване на пазара. Заявителят представя доказателства за проверяване и проследяване от трета страна на съдържанието на рециклирана след употреба пластмаса. За подпомагане на проверката може да се използват сертификати на рециклиращите предприятия по схема за сертифициране съгласно стандарт EN15343. За подпомагане на проверката може да се използват сертификати за производство на продукт за преработвателите по схема за сертифициране по модел на контролирано смесване, както е описано в ISO 22095.*

в) ***Информация и дизайн на първичната опаковка***

i) Информация за първичната опаковка

Дозировка и пълнители:

Заявителите указват правилната доза или подходящото количество, което се използва, върху етикета на първичната опаковка, заедно със следното изречение:

„*правилната дозировка на продукта свежда до минимум въздействието върху околната среда и ви спестява пари.*“

Ако правилната доза не може да бъде определена за конкретен продукт, тъй като зависи от потребителски аспекти (напр. дължина на косата), вместо това се използва следното изречение:

„*дозирайте продукта грижливо, за да не употребявате ненужно голямо количество*“

Ако продуктът е за многократно пълнене, заявителят допълва информацията с препратка към използването на пълнители, за да се сведе до минимум въздействието върху околната среда и да се спестят пари.

Информация за извеждането от употреба:

Заявителите трябва да включат изречение или пиктограма във връзка с изхвърлянето на празен продукт (напр. „*след употреба празната опаковка/контейнер да се изхвърли в специален контейнер за рециклиране*“)

Забележка: Продуктите, чиито размери не позволяват правилно визуализиране на информация поради липса на място или съображения за четливостта на текста, са освободени от това изискване.

ii) Дизайн на първичната опаковка

Продукти с отмиване:

Първичната опаковка се проектира така, че:

а) да улесни правилното дозиране чрез помпа [1] или да гарантира, че отворът в горната част не е прекалено широк. Пълнителите са освободени от това изискване.

б) да гарантира, че поне 95 % от продукта лесно могат да бъдат извадени от съда. Остатъчното количество на продукта в контейнера (R), което трябва да бъде под 5 %, се изчислява, както следва:

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

където:

m1 — Първична опаковка и продукт (g)

m2 — Първична опаковка и остатъчно количество от продукта при нормални условия на употреба (g)

m3 — изпразнена и почистена първична опаковка (g)

Продуктите с отмиване, чиято първична опаковка може да бъде отворена ръчно и остатъчният продукт може да бъде изваден с добавяне на вода, са освободени от изискването в буква б).

Продукти без отмиване:

а) Бутилките за балсами без отмиване трябва да имат ниво на изпразване 90 % или да имат капак, който може да бъде свалян без инструменти.

б) Бутилките за кремове трябва да имат ниво на изпразване 90 % или да имат капак, който може да бъде свалян без инструменти.

Остатъчното количество на продуктите без отмиване, което може да остане в контейнера (R) и което трябва да бъде под 10 %, се изчислява съгласно формулата, определена за продуктите с отмиване.

Забележки: [1] За течния сапун за ръце — продаваните с продукта помпа или дозатор не трябва да отпускат повече от 2 g (или 3 ml) сапун на едно натискане докрай.

Оценка и проверка: *Заявителят представя описание на дозиращото устройство (напр. схематична илюстрация, изображения ...), доклада от изпитването с резултати от измерване на остатъчното количество козметичен продукт с отмиване в опаковката и изображение с висока разделителна способност на опаковката на продукта, което ясно показва изреченията, посочени в подкритерий 5 в) i) (ако е приложимо). Заявителят представя документирано доказателство за това кой от случаите по подкритерий 5 в) i) се отнася за неговите продукти. Процедурата на изпитване за измерване на остатъчното количество е описана в ръководството за потребителя на разположение на уебсайта за екомаркировката на ЕС.*

г) ***Проектно решение, позволяващо рециклиране на пластмасови опаковки***

Пластмасовите опаковки трябва да бъдат проектирани така, че да се улесни ефективното рециклиране чрез избягване на потенциални замърсители или несъвместими материали, за които е известно, че могат да възпрепятстват разделянето или преработването, или да понижат качеството на рециклирания материал. Етикетът или ръкавният етикет, системата за затваряне и когато е приложимо, защитните покрития, не трябва да включват нито поотделно, нито заедно, материалите и компонентите, изброени в таблица 8.

Тубите паста за зъби, помпите и металните аерозолни опаковки са освободени от това изискване.

Таблица 8

Материали и компоненти, изключени от елементите на опаковката

Елемент на опаковката	Изключен материал или компонент (*)
Етикет или ръкавен етикет	— Етикет или ръкавен етикет от PS, в комбинация с опаковка от PET, PP или HDPE — Етикет или ръкавен етикет от PVC, в комбинация с опаковка от PET, PP или HDPE — Етикет или ръкавен етикет от PETG, в комбинация с опаковка от PET. — Етикет или ръкавен етикет от PET (с изключение на LDPET (< 1 g/cm3)), в комбинация с опаковка от PET. — Друг пластмасов материал за ръкави/етикети с плътност > 1 g/cm3 , използвани с опаковка от PET — Друг пластмасов материал за ръкавни етикети/етикети с плътност < 1 g/cm3, използвани с опаковка от PP или HDPE — Етикети или ръкавни етикети, които са метализирани или са заварени към тялото на опаковката (вградено етикетиране). — PSL етикет (чувствителен на натиск), освен ако лепилото се отделя при контакт с вода в нормалните условия на миене в процеса на рециклиране.

Елемент на опаковката	Изключен материал или компонент (*)
	— PET PSL етикет, освен ако лепилото се отделя при контакт с вода в условията на миене в процеса на рециклиране и няма повторно активиране.
Системи за затваряне	— Система за затваряне от PS в комбинация с опаковка от PET, PP или HDPE — Система за затваряне от PVC в комбинация с опаковка от PET, PP или HDPE — Система за затваряне от PETG и/или материал за система за затваряне с плътност над 1 g/cm3 в комбинация с опаковка от PET — Системи за затваряне (или части от тях), изработени от метал, стъкло, EVA — Системи за затваряне (или части от тях), изработени от силикон. Освободени са силиконовите системи за затваряне с плътност под 1 g/cm3 в комбинация с опаковка от PET и силиконовите системи за затваряне с плътност над 1 g/cm3 в комбинация с опаковка от PP или HDPE — Метално фолио или пломби, които остават закрепени към бутилката или системата за затваряне, след като продуктът е бил отворен
Защитни покрития	— Полиамид, EVOH (етиленвинилов алкохол), при условие че свързващите слоеве са изработени от полимер, различен от използвания за основната част на опаковката, функционални полиолефини, метализирани и противосветлинни защитни покрития.

(*) EVA — етиленвинилацетат, EVOH — етиленвинилов алкохол, HDPE — полиетилен с висока плътност, LDPET — полиетилентерефталат с ниска плътност, PET — полиетилентерефталат, PETC — кристален полиетилентерефталат, PETG — полиетилентерефталат, модифициран с гликол, PP — полипропилен, PS — полистирен, PSL — чувствителен на натиск етикет, PVC — поливинилхлорид.

Оценка и проверка: *заявителят трябва да представи подписана декларация за съответствие, посочваща състава на материала на опаковката, подкрепена от документация на производителя, включително относно контейнера, етикета или ръкавния етикет, лепилата, системата за затваряне и защитното покритие, заедно с мостра от първичната опаковка.*

Критерий 6 — Устойчиво снабдяване с палмово масло, масло от палмови ядки и техните производни

В конкретния случай на възобновяеми съставки от палмово масло или масло от палмови ядки или от продукти, производни на палмово масло или масло от палмови ядки, 100 % тегловно от използваните възобновяеми съставки трябва да изпълняват изискванията за устойчиво производство на схема за сертифициране, която представлява организация, в която членуват множество и широк кръг от заинтересовани страни, включително неправителствени организации (НПО), представители на промишлеността, финансови институции и правителствени организации, и която взема предвид екологичните въздействия върху почвата, биоразнообразието, запасите от органичен въглерод и опазването на природните ресурси.

Оценка и проверка: *За да се докаже съответствие, се предоставят доказателства чрез сертификати по система за надзор на трети страни, с които се удостоверява, че суровините, използвани в продукта или при производството му, са с произход от устойчиво стопанисвани плантации. За палмово масло и масло от палмови ядки се приемат сертификати, издадени по схемата „Кръгла маса за устойчиво производство на палмово масло“ или по която и да било еквивалентна или по-строга схема за устойчиво производство, доказващи съответствие с един от следните модели:*

— *до 1 януари 2025 г.; запазване на идентичността на източника, разделно третиране и масов баланс (контролирано смесване);*

— *след 1 януари 2025 г.; запазване на идентичността и разделно третиране.*

За производните продукти на палмово масло и масло от палмови ядки се приемат сертификати на RSPO или сертификати, издадени по която и да било еквивалентна или по-строга схема за устойчиво производство, доказващи съответствие с един от следните модели: запазване на идентичността на източника, разделно третиране и масов баланс (контролирано смесване).

За палмово масло, масло от палмови ядки и техните производни се предоставят изчисление на масовия баланс и/или фактури/документи от производителя на суровината, които показват, че съотношението на сертифицираната суровина съответства на количеството сертифицирано палмово масло, масло от палмови ядки и/или техни производни. Като алтернатива се представя декларация от производителя на суровините, която показва, че всичкото закупено палмово масло, масло от палмови ядки и/или техни производни са сертифицирани. Компетентните органи проверяват ежегодно валидността на сертификатите за всеки сертифициран продукт/съставка [1].

Забележки: [1] Проверката може да се извърши чрез уебсайта на RSPO, където статусът на сертификата е показан в реално време: https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders

Критерий 7 — Годност за употреба

Капацитетът на продукта да изпълнява основната си функция (например почистване, кондициониране), както и всякакви обявени второстепенни функции (например защита срещу пърхот, съхранение на цвят, мек/за чувствителна коса), трябва да се демонстрира или чрез лабораторни изпитвания, или чрез изпитвания на панел на потребители. Изпитванията се провеждат съгласно „Насоки за оценка на ефикасността на козметичните продукти“ ([13]) и инструкциите, дадени в ръководството за потребителя на разположение на уебсайта за екомаркировката на ЕС.

Изпитванията се провеждат върху дозата, посочена от заявителя [1]. Изпитванията се извършват най-малко по отношение на ефикасността/ефективността на продукта и лесното му прилагане. Ако е наличен признат стандартизиран лабораторен тест (например Препоръка 2006/647 на Комисията ([14]) за слънцезащитни продукти), той се използва, а изпитванията с панели от потребители не се считат за еквивалентни. Изпитванията завършват със заключение, в което ясно се посочва как резултатите от изпитването доказват всеки отделен изпитван параметър/свойство.

Ако има национални насоки за съдържанието на флуор в пастата за зъби, те се спазват. Пасти за зъби без флуор, чиито защитни свойства са оценени от независима страна като еднакви със свойствата на пасти за зъби с флуор, се освобождават.

Лабораторните изпитвания включват най-малко следните параметри:

— как/защо е избран методът за изпитване и как той може да се използва за документиране на ефективността/качеството на продукта

— параметрите и/или свойствата, които са били изпитани и защо са избрани

Ако не са налични лабораторни изпитвания, могат да се използват изпитвания с панели от потребители. При изпитванията с панели от потребители на потребителите се задават въпроси за ефикасността/ефективността на продукта в сравнение с еквивалентен продукт с водеща позиция на пазара. Въпросите към потребителите трябва да покриват поне следните аспекти:

1) Колко добре действа продуктът в сравнение с водещ на пазара продукт в същата доза?

2) Колко лесно се поставя и отмива (за продукти с отмиване) върху косата и/или кожата в сравнение с водещ на пазара продукт?

Изпитванията с панели от потребители включват най-малко 20 потребители и поне 80 % от тях са удовлетворени от продукта поне толкова, колкото и от еквивалентен водещ на пазара продукт.

Забележки: [1] Използваната доза следва да бъде същата като посочената в критерий 5 в) i). Ако не е било възможно да се определи правилната доза в критерий 5 в) i), заявителят посочва дозата, използвана за извършване на изпитването, като обосновава избора.

Оценка и проверка: *Заявителят документира протокола от изпитването (лабораторни изпитвания или изпитвания на панел на потребители), което е било проведено за установяване на ефикасността на продукта. Заявителите представят резултати от този протокол, за да докажат, че продуктът изпълнява основните и вторичните функции, обявени на етикета или опаковката.*

Лабораторните изпитвания, проведени в съответствие с Регламент (ЕО) № 1223/2009 и Регламент (ЕС) № 655/2013 на Комисията ([15]) могат да се използват за доказване, че продуктът изпълнява основната си функция и всяка заявена вторична функция. Не е необходимо да се извършват нови специфични изпитвания за доказване на вече доказана функция.

Критерий 8 — Информация върху знака за екомаркировка на ЕС за козметични продукти

Незадължителният етикет с текстово каре съдържа следната информация:

— „Отговаря на строги изисквания по отношение на вредните вещества“;

— „Изпитана ефективност“;

— „По-малко отпадъци от опаковки“.

([13]) Достъпен онлайн на адрес: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf

([14]) Препоръка на Комисията от 22 септември 2006 г. за ефикасността на слънцезащитните продукти и твърденията, свързани с това

([15]) Регламент (ЕС) № 655/2013 на Комисията от 10 юли 2013 г. за установяване на общи критерии за обосноваване използването на претенции, отнасящи се до козметични продукти (ОВ L 190, 11.7.2013 г., стр. 3)

Заявителят трябва да следва инструкциите за правилна употреба на знака за екомаркировка на ЕС, предоставени в Указанията за използване на знака за екомаркировка на ЕС:

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

Оценка и проверка: *Заявителят представя декларация за съответствие с този критерий, подкрепена с изображение с висока разделителна способност на опаковката на продукта, на което ясно са видни етикетът, регистрационният/ лицензионният номер и, ако е приложимо, твърденията, които могат да бъдат изобразени заедно с етикета.*

Допълнение

База данни за съставките на детергентите (Списък DID)

Списъкът DID (част А) представлява списък, съдържащ информация за токсичността за водни организми и биоразградимостта на съставките, които обичайно се използват във формулацията на детергентите. Списъкът включва информация за токсичността и биоразградимостта на редица вещества, използвани в миещите и почистващите продукти. Списъкът не е изчерпателен, но в неговата част Б са дадени указания за определяне на съответните изчислителни параметри за веществата, които не са включени в него (например коефициента на токсичност (TF) и коефициента на разграждане (DF), които се използват при изчисляването на критичния обем на разреждане). Списъкът е общ източник на информация и включването на някое вещество в него не означава автоматично, че то е одобрено да бъде използвано в продукти с екомаркировка на ЕС.

Списъкът DID (част А и част Б) се намира на уебсайта за екомаркировката на ЕС:

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf

При веществата, за чиято токсичност за водни организми и биоразградимост няма данни, за оценяването на TF и DF могат да се използват структурни аналогии с подобни вещества. Тези структурни аналогии трябва да бъдат одобрени от компетентния орган, присъждащ правото за ползване на екомаркировката на ЕС. Друг начин на действие е да се приложи подходът за най-тежкия възможен случай, като се използват дадените по-долу параметри:

Подход на най-тежкия възможен случай:

	Остра токсичност			Хронична токсичност			Разграждане		
Входящо добавено вещество	LC50/ EC50	SF(остра)	TF (остра)	NOEC (1)	SF (хронична) ([1])	TF (хронична)	DF	Аеробно	Анаеробно
„Наименование“	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

([1]) Ако не са открити приемливи данни за хронична токсичност, тези колони са празни. В този случай стойността на хроничната токсичност TF(хронична) се определя като равна на стойността на острата токсичност TF(остра).

Документация за лесна биоразградимост

Трябва да се използват следните изпитвателни методи за установяване на лесна биоразградимост:

(1) До 1 декември 2015 г.:

Методи на изпитване за установяване на лесна биоразградимост, които са посочени в Директива 67/548/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално методите, описани подробно в приложение V.B4 към цитираната Директива, или съответните еквивалентни методи на изпитване 301 A–E на ОИСР, или еквивалентните им изпитвания по ISO.

Принципът „10-дневен междинен период“ не се прилага по отношение на повърхностноактивните вещества. Нивото за преминаване на изпитването е 70 % за изпитванията, посочени в приложение V.B4-А и B4-Б към Директива 67/548/ЕИО (и равностойните им изпитвания 301 A и D на ОИСР, както и равностойните им изпитвания по ISO), а за изпитванията C4-B, Г, Д и Е (и равностойните им изпитвания 301 Б, В, Г и Е на ОИСР, както и равностойните им изпитвания по ISO) нивото е 60 %.

или

Методите за изпитване, посочени в Регламент (ЕО) № 1272/2008.

(2) След 1 декември 2015 г.:

Методите за изпитване, посочени в Регламент (ЕО) № 1272/2008.

([1]) Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества (ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1)

Документация за анаеробна биоразградимост

Референтното изпитване за анаеробна биоразградимост е EN ISO 11734, ECETOC № 28 (юни 1988 г.), ОИСР 311 или еквивалентен изпитвателен метод, като изискването за положителен резултат е 60 % крайна биоразградимост в анаеробни условия. Изпитвателните методи, симулиращи условията в съответна анаеробна среда, също могат да бъдат използвани за документиране, че е било постигнато 60 % крайна биоразградимост в анаеробни условия.

Екстраполиране за вещества, които не са включени в Списъка DID

В случаите, в които входящите вещества не са включени в списъка DID, може да се използва следният подход за осигуряване на необходимото документиране във връзка с анаеробната биоразградимост:

(1) Прилага се подходяща екстраполация. Използват се опитни резултати, получени за един вид суровина, за да се определи чрез екстраполация крайната анаеробна биоразградимост на други повърхностноактивни вещества с подобна структура. Когато анаеробната биоразградимост се потвърди за дадено повърхностноактивно вещество (или хомоложна група) съгласно списъка DID, може да се приеме, че подобен тип повърхностноактивно вещество също е анаеробно биоразградимо [напр. C12—15 A 1—3 EO сулфат (№ 8 в списъка DID) е анаеробно биоразградимо и подобна биоразградимост може да се приеме и за C12—15 A 6 EO сулфат]. Когато анаеробната биоразградимост се потвърди за дадено повърхностноактивно вещество чрез използването на подходящ метод за изпитване, може да се приеме, че повърхностноактивно вещество от подобен тип също е анаеробно биоразградимо (напр. данни от научна литература, потвърждаващи анаеробната биоразградимост на повърхностноактивни вещества, принадлежащи към групата на амониевите соли на алкилови естери, могат да бъдат използвани като документация за подобна анаеробна биоразградимост на други четвъртични амониеви соли, съдържащи естерни връзки в алкилната(ите) верига(и). Независимо от това, ако е доказано обратното — че структурно сходно повърхностноактивно вещество не е анаеробно разградимо, може да се приеме, че сходен тип повърхностноактивно вещество също не е анаеробно биоразградимо.

(2) Прави се скрининг тест за анаеробна биоразградимост. Ако е необходимо ново изпитване, провежда се скрининг тест по стандарта EN ISO 11734, ECETOC № 28 (юни 1988 г.), по метода ОИСР 311 или по друг еквивалентен метод.

(3) Провежда се изпитване за биоразградимост при малка доза. Ако е необходимо провеждането на ново изпитване, както и в случай на проблеми при провеждането на скрининговото изпитване (напр., инхибиране, дължащо се на токсичност на изпитваното вещество), изпитването се повтаря, като се използва ниска доза на повърхностноактивното вещество и се наблюдава разграждането чрез измервания на 14C или чрез химични анализи. Изпитването при малки дози може да бъде извършено, като се използва методът ОИСР 308 (август 2000 г.) или друг еквивалентен метод.

Документиране на биоакумулацията

Използват се следните изпитвателни методи за установяване на биоакумулация:

(1) До 1 март 2009 г.:

Референтното изпитване за биоакумулация е ОИСР 107 или 117 или негов еквивалент. Нивата на преминаване са < 500 или log K_{ow} < 4,0.

Изпитване ОИСР 305 за риби. При BCF < 500 веществото се счита за небиоакумулиращо. Ако има измерена BCF стойност, за оценка на потенциала за биоакумулация на веществото винаги се използва най-високата измерена стойност.

(2) След 1 март 2009 г.:

Референтното изпитване за биоакумулация е ОИСР 107 или 117 или негов еквивалент с изискването за < 500 или log K_{ow} < 4,0.

Документиране на токсичността за водни организми

Използва се най-ниската налична стойност на NOEC/ECx/EO/LC50. Ако са налични стойности за хронична токсичност, те се използват вместо стойностите за остра токсичност.

За острата токсичност за водни организми се използват методи за изпитване № 201, 202 и 203 (*)от Насоките на ОИСР за изпитване на химикали или еквивалентни методи за изпитване.

За хронична токсичност за водни организми се използват методи за изпитване № 210 (*), 211, 215 (*) и 229 (*) в Насоките на ОИСР за изпитване на химикали или еквивалентни методи за изпитване. ОИСР 201 може да се използва като изпитване за хронична токсичност, ако са избрани хронични крайни точки.

(*) Комисията забрани изпитването върху животни на съставки за козметични продукти от март 2009 г. насам. За определяне на токсичността за водни организми обаче забраната се отнася само до изпитвания с риби (не включва безгръбначни). Така насоките на ОИСР за изпитване № 203 (остра токсичност — риби), 210, 215 и 229 (хронична токсичност – риби) няма да се използват за документиране на острата/хроничната токсичност. Резултатите от изпитванията за остра/хронична токсичност с използване на риби, получени преди март 2009 г., обаче, все още могат да бъдат използвани.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Критерии за присъждане на екомаркировката на ЕС на продукти за грижа за животни

РАМКОВИ РАЗПОРЕДБИ

Цели на критериите

Критериите за присъждане на екомаркировката на ЕС са насочени към най-добрите съществуващи на пазара продукти по отношение на екологичните характеристики. Във фокуса на тези критерии са основните въздействия върху околната среда, свързани с жизнения цикъл на тези изделия, и насърчаването на аспектите на кръговата икономика.

По-специално критериите имат за цел да насърчават продукти с ограничено въздействие от гледна точка на екотоксичността и биоразградимостта, които могат да съдържат само ограничено количество опасни вещества, които не са изпитвани върху животни и при които използват по-малко опаковки, като те са лесни за рециклиране. Насърчава се използването на рециклирани материали и опаковки за многократна употреба.

За тази цел с критериите:

1) се определят изисквания за ограничаване на общата токсичност за водните организми;

2) се определят изисквания, които гарантират, че съставките са биоразградими и няма да останат във водата;

3) се признават и поощряват продукти с ограничена употреба на опасни вещества;

4) се определят изисквания за максимално оползотворяване на продукта в дадена опаковка и се насърчават свеждането до минимум на употребата на опаковъчни материали и рециклируемостта на пластмасите;

5) се признават и поощряват продукти с възобновяеми съставки от устойчив произход;

6) се гарантира, че продуктът отговаря на определени изисквания за качество;

7) се определя изискване за информиране на потребителите относно ползите за околната среда, свързани с продукта, за да се стимулира купуването му;

8) се определя ограничение за изпитванията върху животни.

Критериите за присъждане на екомаркировката на ЕС на „Продукти за грижа за животни“ са следните:

1) Токсичност за водните организми: Критичен обем на разреждане (CDV);

2) биоразградимост;

3) изключени и ограничени вещества;

4) опаковки;

5) устойчиво снабдяване с палмово масло, масло от палмови ядки и техните производни;

6) годност за употреба;

7) информация за екомаркировката на ЕС.

Оценка и проверка

а) Изисквания

За всеки критерий са посочени конкретни изисквания за оценка и проверка.

Когато от заявителя се изисква да представи декларации, документация, анализи, протоколи от изпитвания или други доказателства, удостоверяващи съответствието с критериите, тези документи могат да произхождат от заявителя и/или от неговия доставчик или доставчици, и/или от техните доставчици и т.н., според случая.

Компетентните органи отдават предпочитание на свидетелствата, които са издадени от органи, акредитирани съгласно съответния хармонизиран стандарт за лабораториите за изпитване и калибриране, както и на проверките от органи, които са акредитирани съгласно съответния хармонизиран стандарт за органи, сертифициращи изделия, процеси и услуги.

Когато е целесъобразно, могат да бъдат използвани методи на изпитване, различни от посочените за даден критерий, в случай че компетентен орган, разглеждащ заявлението, ги приеме за еквивалентни.

Когато е целесъобразно, компетентните органи могат да изискват придружаваща документация и да извършват независими проверки или инспекции на място, за да проверят спазването на тези критерии.

Промени на доставчиците и на производствените обекти, свързани с продукти, на които е присъдена екомаркировката на ЕС, се съобщават на компетентните органи, заедно с подкрепяща информация, която позволява проверка на продължаващото съответствие с критериите.

Като предварително условие продуктът трябва да отговаря на всички приложими законови изисквания на държавата или държавите, на чийто пазар се предлага. Заявителят трябва да декларира, че изделието удовлетворява това изискване.

В допълнението се прави връзка със списъка „База данни за съставките на детергентите“ (списъка DID), който съдържа съставките, най-широко използвани във формулациите на детергентите и козметичните продукти. Този списък се използва за получаване на данни за изчисляването на критичния обем на разреждане (CDV) (критерий 1) и за оценката на биоразградимостта (критерий 2) на входящите вещества. По отношение на веществата, които не са включени в списъка DID, са дадени указания за това как да се изчисляват или екстраполират съответните данни. Най-актуалната версия на Списъка DID е достъпна в уебсайта за екомаркировката на ЕС ([1]), или чрез уебсайтовете на отделните компетентни органи.

Списък на всички входящи вещества в крайния продукт се предоставя на компетентния орган, като се посочва търговското наименование (ако има такова), химичното наименование, CAS номер, наименования по Международната номенклатура на козметичните съставки (INCI), DID номер ([2]) (ако има такъв), функцията, формата и концентрацията в масови проценти (със и без вода), независимо от концентрацията във формулацията на крайния продукт. Всички изброени вещества, налични под формата на наноматериали, се посочват ясно в списъка с думата „нано“ в скоби.

За всяко включено в списъка вещество се предоставят информационни листове за безопасност (ИЛБ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([3]). Когато няма ИЛБ за дадено вещество, тъй като то е част от смес, заявителят предоставя ИЛБ за сместа.

За оценката се изисква и писмено потвърждение от заявителя, че са изпълнени всички критерии.

Забележка: Етикетът, заявленията и/или информацията за указанията, които придружават продукта, се използват за неговото категоризиране. Ако даден продукт се предлага на пазара за различни употреби, за него се определя категорията, за която са в сила по-строги критерии.

б) Измервателни прагове

Спазването на екологичните критерии се изисква за всички вещества, както е указано в таблица 1.

([1]) http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_bg.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_bg.pdf

([2]) DID номер е номерът на входящото вещество в списъка DID.

([3]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Таблица 1

Прагови равнища, приложими за вещества за продукти за грижа за животни (тегловни проценти, % w/w), посочени по критерии. Съкращения: CLP: Класифициране, етикетиране и опаковане; CMR: Канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията вещества; N/A: не е приложимо

Наименование на критерия		Консерванти	Оцветители	Ароматизиращи вещества	Примеси	Други вещества (напр. повърхностноактивни вещества, ензими)
Критерий 1. Токсичност за водните организми: Критичен обем на разреждане (CDV)		без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	≥ 0,0100	без ограничения (*1)
Критерий 2. Биоразградимост		без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	≥ 0,0100	без ограничения (*1)
Критерий 3. Изключени и ограничени вещества	Критерий 3 а) (i): Ограничения за входящи вещества, класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета [4]	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Критерий 3 а) (ii): Ограничения за входящи вещества, класифицирани съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)
	Критерий 3 а) (iii): класификация на продукта	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)
	Критерий 3 б): Изрично изключени вещества	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)
	Критерий 3 в): Ограничения за веществата, пораждащи сериозно безпокойство	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)
	Критерий 3 г): Ароматизиращи вещества	N/A	N/A	без ограничения (*1)	≥ 0,0100	N/A
	Критерий 3 д): Консерванти	без ограничения (*1)	N/A	N/A	≥ 0,0100	N/A
	Критерий 3 е): Оцветители	N/A	без ограничения (*1)	N/A	≥ 0,0100	N/A
Критерий 5. Устойчиво снабдяване с палмово масло, масло от палмови ядки и техните производни		без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	без ограничения (*1)	≥ 0,0100	без ограничения (*1)

(*1) „без ограничения“ означава: независимо от концентрацията (аналитичната граница на откриване) за всички вещества, с изключение на примеси, които могат да присъстват в концентрация до 0,0100 % w/w в крайната формулация.

(*2) за консерванти и оцветители, класифицирани като H317 и H334, праговото равнище е „без гранична стойност“.

(4) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

За целите на настоящото приложение се прилагат следните определения:

1) „активно съдържание“ (АС) означава сборът от органичните входящи вещества в продукта, като се изключи съдържанието на вода в съставките (изразен в грамове), изчислен въз основа на пълната формулация на крайния продукт. Неорганични триещи/абразивни съставки не се включват в изчисляването на активното съдържание;

2) „входящи вещества“ означава всички вещества в продукта, включително добавките (например консерванти и стабилизатори) в суровините. Веществата, за които е известно, че се отделят от входящи вещества (напр. формалдехид от консерванти и ариламин от азобагрила и азопигменти), също се считат за входящи вещества. Остатъчните вещества, замърсителите, страничните продукти и т.н. от производството, вкл. производство на суровини, които остават в суровините ≥ 1 000 ppm (≥ 0,1000 % w/w ≥ 1 000 mg/kg), винаги се считат за входящи вещества, независимо от концентрацията в крайния продукт;

3) „примеси“ означава остатъчни вещества, замърсители, странични продукти и т.н. от производството, вкл. производство на суровини, които остават в суровината/съставката и/или в крайния продукт в концентрации по-малки от 100 ppm (0,0100 % w/w, 100 mg/kg) в продукта с отмиване;

4) „микропластмаси“ означава частици с размер под 5 mm от неразтворима макромолекулна пластмаса, получена чрез един от следните процеси: а) процес на полимеризация, като адитивна полимеризация, поликондензация или друг сходен процес, при който се използват мономери или други изходни вещества; б) химическа промяна на естествени или синтетични макромолекули; в) микробна ферментация;

5) „първична опаковка“ означава опаковка в пряк контакт със съдържанието, изпълнена така, че да представлява най-малката единица стока за продажба на крайния ползвател или потребител на мястото на покупката;

6) „наноматериал“ означава неразтворим или биоустойчив и преднамерено произведен материал с едно или повече външни измерения, или вътрешна структура, в границите от 1 до 100 nm, съгласно Регламент (ЕО) 1223/2009 ([5]);

7) „вторична опаковка“ означава опаковка, която може да бъде отстранена от продукта, без да се отразява на характеристиките му и е изпълнена така, че на мястото на покупката да представлява група от единици стоки за продажба, независимо от това дали същата се продава по този начин на крайния ползвател или потребител, или служи само за попълване на рафтовете на мястото на продажба;

8) „вещества, идентифицирани като нарушаващи функциите на ендокринната система“ означава вещества, за които е установено, че имат свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система (здраве на човека и/или околна среда) съгласно член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([6]) (списък с веществата кандидати, пораждащи сериозно безпокойство, които са предмет на разрешаване), или съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 ([7]) или Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([8]).

([5]) Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59).

([6]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

([7]) Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

([8]) Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1)

КРИТЕРИИ ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ЕКОМАРКИРОВКАТА НА ЕС НА ПРОДУКТИ ЗА ГРИЖА ЗА ЖИВОТНИ

Критерий 1 — Токсичност за водни организми: Критичен обем на разреждане (CDV)

Този критерий се прилага за крайните продукти.

Общата токсичност, изразена като критичен обем на разреждане, не трябва да превишава пределните стойности от таблица 2:

Таблица 2

Пределни стойности на критичния обем на разреждане

Продукт	CDV (l/g AC)
Продукти за грижа за животни	12 000

Критичният обем на разреждане се изчислява по следната формула:

$$CDV = \sum CDV \text{ (входящо вещество i)} = \sum \text{тегло (i)} \times DF \text{ (i)} \times 1\,000/TF \text{ хронична (i)}$$

където:

тегло (i) — е теглото на входящото вещество (в грамове) за 1 грам от AC (т.е. нормализиран принос в тегло на входящото вещество към AC)

DF (i) — е коефициент на разграждане на входящото добавено вещество

TF хронична (i) — е коефициентът на токсичност на входящото добавено вещество (в mg/l)

Оценка и проверка: *заявителят представя изчисление на CDV на продукта. На уебсайта за екомаркировката на ЕС е на разположение електронна таблица, която може да се използва за изчисляване на стойността на критичния обем на разреждане. Стойностите на DF и TF хронична трябва да са като посочените в част А на списъка DID. Ако входящото вещество не е включено в част А на списъка DID, заявителят прави оценка на стойностите, като следва подхода, описан в част Б от списъка DID, и прилага съответната документация (за повече информация вж. допълнението).*

Критерий 2 — Биоразградимост

а) ***Биоразградимост на повърхностноактивни вещества***

Всички повърхностноактивни вещества трябва да са лесно биоразградими при аеробни условия и биоразградими при анаеробни условия.

б) ***Биоразградимост на органични входящи вещества***

Съдържанието на всички органични входящи вещества в продукта, които са аеробно небиоразградими (не са лесно биоразградими) (aNBO) или са анаеробно небиоразградими (anNBO) не трябва да надхвърля пределните стойности по таблица 3:

Таблица 3

Пределни стойности на aNBO и anNBO

Продукт	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Продукти за грижа за животни	15	15

Оценка и проверка: *заявителят предоставя документация за биоразградимостта на повърхностноактивните вещества, както и изчислението на aNBO и на anNBO за продукта. На уебсайта за екомаркировката на ЕС е предоставена електронна таблица, която да се използва за изчисляването на стойността на aNBO и на anNBO.*

За стойностите за биоразградимост на повърхностноактивни вещества, както и за aNBO и anNBO за органичните входящи вещества, се прави позоваване на списъка DID. За входящи вещества, които не са включени в списъка DID, се предоставя съответната информация, получена от литературни или други източници, или подходящи резултати от изпитвания, заедно с декларация от токсиколог, показващи, че съответните вещества са аеробно и анаеробно биоразградими, както е описано в допълнението.

При липсата на документация в съответствие с горните изисквания входящо вещество, различно от повърхностноактивно вещество, може да бъде освободено от изискването за анаеробна биоразградимост, ако е изпълнена една от следните три алтернативи:

1. *веществото е лесно разградимо и има ниска адсорбция (A < 25 %);*

2. *веществото е лесно разградимо и има висока десорбция (D > 75 %);*

3. *веществото е лесно разградимо е и небиоакумулиращо.*

Изпитването за адсорбция/десорбция може да се извърши съгласно Насоки 106 на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР).

Критерий 3 — Изключени и ограничени вещества

3 а) ***Ограничения за входящите вещества, класифицирани съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008***

i) Освен ако не е предвидена дерогация в таблица 5, продуктът не трябва да съдържа вещества в концентрации, равни или надвишаващи 0,0100 % (тегловни), които изпълняват критериите за класифициране в класовете на опасност, категориите на опасност и свързаните кодове на предупреждения за опасност, изброени в таблица 4 в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Когато са дефинирани по-строго, общите или специфичните пределни концентрации, определени в съответствие с член 10 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, имат предимство.

Таблица 4

Ограничени класове и категории на опасност и свързани с тях кодове на предупреждения за опасност

Остра токсичност	
Категории 1 и 2	Категория 3
H300 Смъртоносен при поглъщане	H301 Токсичен при поглъщане
H310 Смъртоносен при контакт с кожата	H311 Токсичен при контакт с кожата
H330 Смъртоносен при вдишване	H331 Токсичен при вдишване
H304 Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища	EUH070 Токсичен при контакт с очите
Специфична токсичност за определени органи	
Категория 1	Категория 2
H370 Причинява увреждане на органите	H371 Може да причини увреждане на органите
H372 Причинява увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция	H373 Може да причини увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция
Респираторна или кожна сенсибилизация (*[1])	
Категория 1A	Категория 1B
H317 Може да предизвика алергична кожна реакция	H317 Може да предизвика алергична кожна реакция
H334 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения с дишането при вдишване	H334 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения с дишането при вдишване
Опасно за водната околна среда	
Категории 1 и 2	Категории 3 и 4
H400 Силно токсичен за водните организми	H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект
H410 Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект	H413 Може да причини дълготрайни последици за водните организми
H411 Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект	

Опасен за озоновия слой	
H420 Уврежда общественото здраве и околната среда, като разрушава озоновия слой в горната част на атмосферата	

(*[1]) Ензимите се освобождават (включително стабилизатори и консерванти в ензимната суровина), ако са в течно състояние или като гранулатни капсули. За оцветители и консерванти с клас на опасност H317 или H334 изискването се прилага независимо от концентрацията.

Таблица 5

Дерогации от ограниченията за входящите вещества, класифицирани съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008

Тип вещество	Приложимост	Класове на опасност, категории на опасност и кодове на предупреждения за опасност, за които се предоставя дерогация	Условия за дерогация
Повърхностноактивни вещества	Продукти за грижа за животни	H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект	обща концентрация в крайния продукт < 20 %

ii) Вещества, които отговарят на критериите за класифициране по предупрежденията за опасност, изброени в таблица 6, не трябва да се съдържат в крайния продукт или неговите съставки, независимо от тяхната концентрация.

Таблица 6

Изключени класове и категории на опасност и свързани с тях кодове на предупреждения за опасност

Канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията свойства	
Категории 1A и 1B	Категория 2
H340 Може да причини генетични дефекти	H341 Предполага се, че причинява генетични дефекти
H350 Може да причини рак	H351 Предполага се, че причинява рак
H350i Може да причини рак при вдишване	
H360F Може да увреди оплодителната способност	H361f Предполага се, че уврежда оплодителната способност
H360D Може да увреди плода	H361d Предполага се, че уврежда плода
H360FD Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.	H361fd Предполага се, че уврежда оплодителната способност. Предполага се, че уврежда плода
H360Fd Може да увреди оплодителната способност. Предполага се, че уврежда плода	H362 Може да доведе до увреждания при кърмачета
H360Df Може да увреди плода. Предполага се, че уврежда оплодителната способност	

iii) Крайният продукт не трябва да се класифицира и етикетира като остро токсичен, специфично токсичен за определени органи, респираторен или кожен сенсибилизатор, канцерогенен, мутагенен или токсичен за репродукцията, нито опасен за водната околна среда, както е определено в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 и в съответствие със списъка в таблици 4 и 6 от настоящото приложение.

Критерий 3 а) не се прилага за вещества, попадащи в обхвата на член 2, параграф 7, букви а) и б) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, в който се определят критериите за освобождаване на вещества от приложения IV и V към същия регламент от изискванията за регистрация, за потребители надолу по веригата и за оценка. За да се определи дали това изключение се прилага, заявителят прави скрининг на всяко вещество и смес в крайния продукт.

3 б) ***Конкретни изключени вещества***

Веществата, изброени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009, не трябва да присъстват в продукта, независимо от концентрацията, нито като част от формулацията, нито като част от която и да е включена в нея смес, нито като примеси. Следните вещества също така не се включват в продукта, нито като част от формулацията, нито като част от смес, включена във формулацията, нито като примеси:

i) Алкилфенолетоксилати (APEO) и други производни на алкилфеноли [1];

ii) бутилиран хидрокситолуол (BHT) и бутил хидроксианизол (BHA);

iii) Кокамид DEA;

iv) Делтаметрин;

v) Диетилентриаминпентаоцетна киселина (DTPA) и нейните соли;

vi) Етилендиаминтетраоцетна киселина (EDTA) и нейните соли и фосфонати, които не са лесно биоразградими;

vii) Пластмасови микрочастици и микрогранули;

viii) Наноматериали, освен ако се използват в съответствие с условията, определени за конкретни наноматериали в приложения III, IV и VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009;

ix) Нитромускуси и полициклични мускуси;

x) Перфлуорирани и полифлуорирани вещества;

xi) Фталати;

xii) Резорцинол;

xiii) Натриев хипохлорит, хлорамин и натриев хлорит;

xiv) Натриев фосфат, дихидрат; Динатриев фосфат, хептахидрат; Тринатриев ортофосфат; и фосфорна киселина, тринатриева сол, додекахидрат [2];

xv) Вещества, идентифицирани като нарушаващи функциите на ендокринната система;

xvi) Следните ароматизиращи вещества: бензил салицилат, бутилфенил метилпропионал, тетраметил ацетил октахидранофталени (OTNE);

xvii) Следните изофлавони: даидзеин, генистеин;

xviii) следните консерванти: бензалкониев хлорид, отделящи формалдехид вещества, изотиазолинони, коева киселина, парабени, триклокарбан, триклозан;

xix) Трифенил фосфат

Забележки:

[1] Наименование на веществото = „Алкилфенол“, вж.: https://echa.europa.eu/bg/advanced-search-for-chemicals

[2] Тези вещества могат да бъдат разрешени, ако присъстват като примеси, но до обща концентрация от 500 ppm във формулацията на продукта.

3 в) ***Ограничения за веществата, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC)***

Вещества, които отговарят на критериите, посочени в член 57 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и които са идентифицирани в съответствие с процедурата, описана в член 59 от същия регламент, и са включени в списъка с кандидати за вещества, пораждащи сериозно безпокойство, не трябва да присъстват в продукта, независимо от тяхната концентрация.

3 г) ***Ароматизиращи вещества***

i) Вещества, изброени в таблица 13—1 от становището на НКБП относно „Алергенни ароматни вещества в козметичните продукти“ ([9]) не трябва да присъстват в продуктите с екомаркировката на ЕС в концентрация, по-висока от 0,0100 %.

([9]) https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

ii) Всички вещества или смеси, добавяни към продукта като ароматизиращи, се произвеждат и обработват в съответствие с правилника на Международната асоциация по ароматизиращи вещества (IFRA). Този правилник може да бъде намерен на уебсайта на IFRA: http://www.ifrafragrance.org/. Производителят трябва да спазва препоръките в стандартите на IFRA за забрана, ограничено използване и специфични критерии за чистота на материалите.

3 д) ***Консерванти***

i) Консервантите, класифицирани като H317 или H334, са забранени независимо от концентрацията им.

ii) Консервантите в продукта не трябва да отделят или да се разграждат до вещества, които са класифицирани в съответствие с изискванията на критерий 3 а).

iii) Продуктът може да съдържа консерванти, при условие че те не са биоакумулиращи. Даден консервант не се счита за биоакумулиращ, ако BCF < 500 или log K_{ow} < 4. Ако са налични стойностите както на BCF, така и на log K_{ow}, се използва най-високата измерена стойност.

3 е) ***Оцветители***

i) Оцветителите, класифицирани като H317 или H334, са забранени независимо от концентрацията им.

ii) Оцветителите в продукта трябва да не са биоакумулиращи. Даден оцветител не се счита за биоакумулиращ, ако BCF < 500 или log K_{ow} < 4. Ако са налични стойностите както на BCF, така и на log K_{ow}, се използва най-високата измерена стойност. В случай на оцветители, одобрени за употреба в хранителни продукти, не е необходимо да се представя документация за потенциала им за биоакумулиране.

Оценка и проверка: *Заявителят представя подписана декларация за съответствие с всички горепосочени подкритерии, придружена от декларации от доставчиците за критерии 3 а) ii), 3 д) и 3 е); и следните съпътстващи доказателства:*

За да докаже съответствие с подкритерии 3 а), 3 б) и 3 в), заявителят предоставя:

i) *ИЛБ за всички вещества/смеси и тяхната концентрация в крайния продукт.*

ii) *писмено потвърждение, че подкритерии 3 а), 3 б) и 3 в) са изпълнени.*

По отношение на вещества, освободени от изискването по подкритерий 3 а) (вж. приложения IV и V към Регламент (ЕО) № 1907/2006), за доказване на съответствието е достатъчна декларация в този смисъл от страна на заявителя.

За целите на изискването на подкритерий 3 в) към датата на подаване на заявлението се прави позоваване на най-актуалния списък с вещества, пораждащи сериозно безпокойство ([10]).

За да докаже съответствие с подкритерий 3 г), заявителят представя подписана декларация за съответствие, придружена от декларация от производителя на аромотизиращото вещество, според случая.

За да докаже съответствие с подкритерий 3 д), заявителят предоставя: копия от ИЛБ на всеки добавен консервант и информация за неговите BCF и/или log K_{ow} стойности.

За да докаже съответствие с подкритерий 3 е), заявителят предоставя: копия от ИЛБ за всеки добавен оцветител, както и информация за неговите стойности на BCF и/или log K_{ow}, или документация, която да гарантира, че оцветителят е разрешен за употреба в храни.

Горепосочените доказателства могат също така да бъдат предоставени директно на компетентните органи от всеки доставчик във веригата на доставки на заявителя.

Критерий 4 — Опаковка

Минималният обем за продукт за грижа за животни, който може да бъде сертифициран, е 150 ml.

а) ***Първична опаковка***

Първичната опаковка е в пряк контакт със съдържанието.

Не се разрешава допълнителна опаковка на продукта във вида, в който той се продава, например картон върху бутилка, с изключение на вторична опаковка, която обединява продукта и пълнителя за него, и продукти, които включват няколко елемента за тяхната употреба. За продуктите за домашна употреба, продавани с помпа, която може да се отваря, без да се компрометира дизайнът, се предоставя вариант за повторно пълнене със същия или по-голям капацитет на първичната опаковка.

([10]) http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp.

Забележка: Картонените кутии, използвани за транспортиране на продуктите до магазините на дребно, не се считат за вторична опаковка.

Оценка и проверка: *заявителят представя подписана декларация и съответните доказателства (например снимки на продуктите така, както се предлагат на пазара).*

б) ***Степен на въздействие на опаковката (PIR)***

Степента на въздействие на опаковката (PIR) трябва да бъде по-малка от 0,20 g опаковка на грам продукт за всяка опаковка, в която се продава продуктът. Продуктите, опаковани в метални аерозолни опаковки, са освободени от това изискване. PIR се изчислява (поотделно за всяка опаковка), както следва:

$$PIR = (W + (W_{пълн.} \times F) + N + (N_{пълн.} \times F))/(D + (D_{пълн.} \times F))$$

където:

W — тегло на опаковката (първична + дял на вторична (1), включително етикети) (g)

$W_{пълн.}$ — тегло на опаковката на пълнителя (първична + дял на вторична (1), включително етикети) (g)

N — тегло на невъзобновяема + нерециклирана опаковка (първична + дял на вторична (1), включително етикети) (g)

$N_{пълн.}$ — тегло на невъзобновяема и нерециклирана опаковка на пълнителя (първична + дял на вторична (1), включително етикети) (g)

D — тегло на продукта, съдържащ се в опаковката, която може да бъде пълнена повторно (g)

$D_{пълн.}$ — тегло на продукта, доставян в пълнителя (g)

F — брой на пълнителите, необходими за достигане на цялото количество, което може да бъде напълнено повторно, изчислен както следва:

$$F = V \times R/Vпълн.$$

където:

V — обем на капацитета на опаковката, която може да бъде пълнена повторно (ml)

$V_{пълн.}$ — обем на капацитета на опаковката на пълнителя (ml)

R — количество за повторно пълнене. Това показва колко пъти може да бъде пълнена опаковката, която може да бъде пълнена повторно. Когато F не е цяло число, следва да се закръглява до следващото цяло число.

В случай че не се предлага повторно пълнене, PIR се изчислява, както следва:

$$PIR = (W + N)/D$$

Производителят трябва да предостави предвидения брой пълнения, или да използва стойности по подразбиране R = 5 за пластмаси и R = 2 за картон.

Първична опаковка, произведена от над 80 % рециклирани материали, се освобождава от това изискване.

Забележка: [1] Дял от теглото на групиращата опаковка (например 50 % от общото тегло на групиращата опаковка, ако се продават заедно два продукта).

Оценка и проверка: *заявителят представя изчисление на PIR на продукта. На уебсайта за екоетикировката на ЕС е предоставена електронна таблица, която може да се използва за това изчисление. Ако продуктът се продава в различни опаковки (т.е. с различни обеми), изчислението трябва да бъде представено за всеки размер на опаковката, за който има заявление за присъждане на екоетикировка на ЕС. Заявителят трябва да представи подписана декларация от производителя на опаковката за съдържанието на рециклирани след употреба материали, или материали от възобновяеми източници в опаковката, и описание на предлаганата система за повторно пълнене, ако е приложимо (видове пълнители, обем). За одобрение на опаковка на пълнител заявителят и/или търговецът на дребно трябва да докажат, че пълнителите ще бъдат налични за закупуване на пазара. Заявителят представя доказателства за проверка и проследяване от трета страна на съдържанието на рециклирана след употреба пластмаса. За подпомагане на проверката може да се използва сертификат на рециклиращите предприятия по схема за сертифициране съгласно стандарт EN15343. За подпомагане на проверката може да се използват сертификати за производство на продукт за преработвателите по схема за сертифициране по модел на контролирано смесване, както е описано в ISO 22095.*

в) ***Информация и дизайн на първичната опаковка***

i) Информация за първичната опаковка

Дозировка и пълнители: Заявителите указват правилната дозировка или подходящото количество, което се използва, върху етикета на първичната опаковка, заедно със следното изречение:

„правилната дозировка на продукта свежда до минимум въздействието върху околната среда и ви спестява пари.“

Ако правилната дозировка не може да бъде определена за конкретен продукт, тъй като зависи от потребителски аспекти (напр. дължина на косата), вместо това се използва следното изречение:

„дозирайте продукта грижливо, за да не употребявате ненужно голямо количество“

Ако продуктът е за многократно пълнене, заявителят допълва информацията с препратка към използването на пълнители, за да се сведе до минимум въздействието върху околната среда и да се спестят пари.

Информация за извеждането от употреба Заявителите трябва да включат изречение или пиктограма във връзка с изхвърлянето на празен продукт (напр. *„след употреба празната опаковка/контейнер да се изхвърли в специален контейнер за рециклиране*“)

Забележка: Продуктите, чиито размери не позволяват правилно визуализиране на информацията поради липса на място или съображения за четливостта на текста, са освободени от това изискване.

ii) Дизайн на първичната опаковка

Заявителите посочват правилната доза или подходящото количество на етикета на първичната опаковка и добавят изречение, което подчертава колко е важно да се използва правилната доза, за да се сведе до минимум потреблението на енергия и вода, да се намали замърсяването на водите и да се спестят пари.

Първичната опаковка се проектира така, че:

а) да улесни правилното дозиране чрез помпа [1] или да гарантира, че отворът в горната част не е прекалено широк. Пълнителите са освободени от това изискване.

б) да гарантира, че поне 95 % от продукта лесно могат да бъдат извадени от контейнера. Остатъчното количество на продукта в контейнера (R), което трябва да бъде под 5 %, се изчислява, както следва:

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

където:

m1 — Първична опаковка и продукт (g)

m2 — Първична опаковка и остатъчно количество от продукта при нормални условия на употреба (g)

m3 — изпразнена и почистена първична опаковка (g)

Продуктите с отмиване, чиято първична опаковка може да бъде отворена ръчно и остатъчният продукт може да бъде изваден с добавяне на вода, са освободени от изискването в буква б).

Забележки: [1] За течните сапуни — продаваните с продукта помпа или дозатор не трябва да доставят повече от 2 g (или 3 ml) сапун на едно натискане докрай.

Оценка и проверка: *Заявителят представя описание на дозиращото устройство (напр. схематична илюстрация, изображения ...), доклада от изпитването с резултати от измерване на остатъчното количество продукт в опаковката и изображение с висока разделителна способност на опаковката на продукта, което ясно показва изреченията, посочени в подкритерий 5 в) i) (ако е приложимо). Заявителят представя документирано доказателство за това кой от случаите по подкритерий 5 в) i) се отнася за неговите продукти. Процедурата на изпитване за измерване на остатъчното количество е описана в ръководството за потребителя на разположение на уебсайта за екомаркировката на ЕС.*

г) **Проектно решение, позволяващо рециклиране на пластмасови опаковки**

Пластмасовите опаковки трябва да бъдат проектирани така, че да се улесни ефективното рециклиране чрез избягване на потенциални замърсители или несъвместими материали, за които е известно, че могат да възпрепятстват разделянето или преработването, или да понижат качеството на рециклирания материал. Етикетът или ръкавният етикет, системата за затваряне и когато е приложимо, защитните покрития, не трябва да включват нито поотделно, нито заедно, материалите и компонентите, изброени в таблица 7.

Помпите и аерозолните контейнери са освободени от това изискване.

Таблица 7

Материали и компоненти, изключени от елементите на опаковката

Елемент на опаковката	Изключен материал или компонент (*)
Етикет или ръкавен етикет	— Етикет или ръкавен етикет от PS, в комбинация с опаковка от PET, PP или HDPE — Етикет или ръкавен етикет от PVC, в комбинация с опаковка от PET, PP или HDPE — Етикет или ръкавен етикет от PETG, в комбинация с опаковка от PET. — Етикет или ръкавен етикет от PET (с изключение на LDPET (< 1 g/cm³)), в комбинация с опаковка от PET. — Друг пластмасов материал за ръкави/етикети с плътност > 1 g/cm3 , използвани с опаковка от PET — Друг пластмасов материал за ръкавни етикети/етикети с плътност < 1 g/cm3, използвани с опаковка от PP или HDPE — Етикети или ръкавни етикети, които са метализирани или са заварени към тялото на опаковката (вградено етикетиране). — PSL етикет (чувствителен на натиск) доказва, че лепилото се отделя при контакт с вода в нормалните условия на миене в процеса на рециклиране. — PET PSL етикет, освен ако лепилото се отделя при контакт с вода в условията на миене в процеса на рециклиране и няма повторно активиране.
Системи за затваряне	— Система за затваряне от PS в комбинация с опаковка от PET, PP или HDPE — Система за затваряне от PVC в комбинация с опаковка от PET, PP или HDPE — Система за затваряне от PETG и/или материал за система за затваряне с плътност над 1 g/cm3 в комбинация с опаковка от PET — Системи за затваряне (или части от тях), изработени от метал, стъкло, EVA — Системи за затваряне (или части от тях), изработени от силикон. Освободени са силиконовите системи за затваряне с плътност под 1 g/cm³ в комбинация с опаковка от PET и силиконовите системи за затваряне с плътност над 1 g/cm³ в комбинация с опаковка от PP или HDPE — Метално фолио или пломби, които остават закрепени към бутилката или системата за затваряне, след като продуктът е бил отворен
Защитни покрития	— Полиамид, EVOH (етиленвинилов алкохол), при условие че свързващите слоеве са изработени от полимер, различен от използвания за основната част на опаковката, функционални полиолефини, метализирани и противосветлинни защитни покрития.

(*) EVA — етиленвинилацетат, EVOH — етиленвинилов алкохол, HDPE — полиетилен с висока плътност, LDPET — полиетилентерефталат с ниска плътност, PET — полиетилентерефталат, PETC — кристален полиетилентерефталат, PETG — полиетилентерефталат, модифициран с гликол, PP — полипропилен, PS — полистирен, PSL — чувствителен на натиск етикет, PVC — поливинилхлорид.

Оценка и проверка: *заявителят трябва да представи подписана придружена от документация на производителя декларация за съответствие, посочваща състава на материала на опаковката, включително контейнера, етикета или ръкавния етикет, лепилата, системата за затваряне и защитното покритие, заедно с мостра от първичната опаковка.*

Критерий 5 — Устойчиво снабдяване с палмово масло, масло от палмови ядки и техните производни

В конкретния случай на възобновяеми съставки от палмово масло или масло от палмови ядки или от продукти, производни на палмово масло или масло от палмови ядки, 100 % тегловно от използваните възобновяеми съставки трябва да изпълняват изискванията за устойчиво производство на схема за сертифициране, която представлява организация, в която членуват множество и широк кръг от заинтересовани страни, включително неправителствени организации (НПО), представители на промишлеността, финансови институции и правителствени организации, и която взема предвид екологичните въздействия върху почвата, биоразнообразието, запасите от органичен въглерод и опазването на природните ресурси.

Оценка и проверка: *За да се докаже съответствие, се предоставят доказателства чрез сертификати по система за надзор на трети страни, с които се удостоверява, че суровините, използвани в продукта или при производството му, са с произход от устойчиво стопанисвани плантации. За палмово масло и масло от палмови ядки се приемат сертификати, издадени по схемата „Кръгла маса за устойчиво производство на палмово масло“ или по която и да било еквивалентна или по-строга схема за устойчиво производство, доказващи съответствие с един от следните модели:*

— *до 1 януари 2025 г.; запазване на идентичността на източника, разделно третиране и масов баланс (контролирано смесване);*

— *след 1 януари 2025 г.; запазване на идентичността и разделно третиране.*

За производните продукти на палмово масло и масло от палмови ядки се приемат сертификати на RSPO или сертификати, издадени по която и да било еквивалентна или по-строга схема за устойчиво производство, доказващи съответствие с един от следните модели: запазване на идентичността на източника, разделно третиране и масов баланс (контролирано смесване).

За палмово масло, масло от палмови ядки и техните производни се предоставят изчисление на масовия баланс и/или фактури/документи от производителя на суровината, които показват, че съотношението на сертифицираната суровина съответства на количеството сертифицирано палмово масло, масло от палмови ядки и/или техни производни. Като алтернатива се представя декларация от производителя на суровините, която показва, че всичкото закупено палмово масло, масло от палмови ядки и/или техни производни са сертифицирани. Компетентните органи проверяват ежегодно валидността на сертификатите за всеки сертифициран продукт/съставка [1].

Забележки: [1] Проверката може да се извърши чрез уебсайта на RSPO, където статусът на сертификата е показан в реално време: https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders

Критерий 6 — Годност за употреба

Способността на продукта за грижа за животни да изпълнява основната си функция (напр. почистване, кондициониране) и всички обявени второстепенни функции (напр. защита на цвета на косъма, овлажняване) се подкрепя от подходящи и проверими изследвания, данни и информация за съставките.

Строго се забранява извършването на изпитвания върху животни на крайни формулации, съставки или комбинации от съставки.

Оценка и проверка: *Заявителят представя изследвания, данни и информация за съставките или окончателната формулация, за да докаже, че продуктът изпълнява основните и вторичните функции, обявени на етикета или опаковката.*

Критерий 7 — Информация върху знака за екомаркировка на ЕС за продукти за грижа за животни

Незадължителният етикет с текстово каре съдържа следната информация:

— „Отговаря на строги изисквания по отношение на вредните вещества“;

— „Изпитана ефективност (не е изпитван върху животни)“;

— „По-малко отпадъци от опаковки“.

Заявителят трябва да следва инструкциите за правилна употреба на знака за екомаркировка на ЕС, предоставени в Указанията за използване на знака за екомаркировка на ЕС:

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

Оценка и проверка: *Заявителят представя декларация за съответствие с този критерий, подкрепена с изображение с висока разделителна способност на опаковката на продукта, на което ясно са видни етикетът, регистрационният/лицензионният номер и, ако е приложимо, твърденията, които могат да бъдат изобразени заедно с етикета.*

Допълнение

База данни за съставките на детергентите (Списък DID)

Списъкът DID (част А) представлява списък, съдържащ информация за токсичността за водни организми и биоразградимостта на съставките, които обичайно се използват във формулацията на детергентите. Списъкът включва информация за токсичността и биоразградимостта на редица вещества, използвани в миещите и почистващите продукти. Списъкът не е изчерпателен, но в неговата част Б са дадени указания за определяне на съответните изчислителни параметри за веществата, които не са включени в него (например коефициента на токсичност (TF) и коефициента на разграждане (DF), които се използват при изчисляването на критичния обем на разреждане). Списъкът е общ източник на информация и включването на някое вещество в него не означава автоматично, че то е одобрено да бъде използвано в продукти с екомаркировка на ЕС.

Списъкът DID (част А и част Б) се намира на уебсайта за екомаркировката на ЕС:

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf

При веществата, за чиято токсичност за водните организми и биоразградимост няма данни, за оценяването на TF и DF могат да се използват структурни аналогии с подобни вещества. Тези структурни аналогии трябва да бъдат одобрени от компетентния орган, присъждащ правото за ползване на екомаркировката на ЕС. Друг начин на действие е да се приложи подходът за най-тежкия възможен случай, като се използват дадените по-долу параметри:

Подход на най-тежкия възможен случай:

	Остра токсичност			Хронична токсичност			Разграждане		
Входящо добавено вещество	LC50/ EC50	SF(остра)	TF (остра)	NOEC (1)	SF (хронична) ([1])	TF (хронична)	DF	Аеробно	Анаеробно
„Наименование“	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

([1]) Ако не са открити приемливи данни за хронична токсичност, тези колони са празни. В този случай стойността на хроничната токсичност TF(хронична) се определя като равна на стойността на острата токсичност TF(остра).

Документация за лесна биоразградимост

Трябва да се използват следните изпитвателни методи за установяване на лесна биоразградимост:

(1) До 1 декември 2015 г.:

Методи на изпитване за установяване на лесна биоразградимост, които са посочени в Директива 67/548/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално методите, описани подробно в приложение V.B4 към цитираната Директива, или съответните еквивалентни методи на изпитване 301 A–E на ОИСР, или еквивалентните им изпитвания по ISO.

Принципът „10-дневен междинен период“ не се прилага по отношение на повърхностноактивните вещества. Нивото за преминаване на изпитването е 70 % за изпитванията, посочени в приложение V.B4-A и B4-Б към Директива 67/548/ЕИО (и равностойните им изпитвания 301 A и D на ОИСР, както и равностойните им изпитвания по ISO), а за изпитванията C4-B, Г, Д и Е (и равностойните им изпитвания 301 Б, В, Г и Е на ОИСР, както и равностойните им изпитвания по ISO) нивото е 60 %.

или

Методите за изпитване, посочени в Регламент (ЕО) № 1272/2008.

(2) След 1 декември 2015 г.:

Методите за изпитване, посочени в Регламент (ЕО) № 1272/2008.

([1]) Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества (ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1).

Документация за анаеробна биоразградимост

Референтното изпитване за анаеробна биоразградимост е EN ISO 11734, ECETOC № 28 (юни 1988 г.), ОИСР 311 или еквивалентен изпитвателен метод, като изискването за положителен резултат е 60 % крайна биоразградимост в анаеробни условия. Изпитвателните методи, симулиращи условията в съответна анаеробна среда, също могат да бъдат използвани за документиране, че е било постигнато 60 % крайна биоразградимост в анаеробни условия.

Екстраполиране за вещества, които не са включени в Списъка DID

В случаите, в които входящите вещества не са включени в списъка DID, може да се използва следният подход за осигуряване на необходимото документиране във връзка с анаеробната биоразградимост:

(1) Прилага се подходяща екстраполация. Използват се опитни резултати, получени за един вид суровина, за да се определи чрез екстраполация крайната анаеробна биоразградимост на други повърхностноактивни вещества с подобна структура. Когато анаеробната биоразградимост се потвърди за дадено повърхностноактивно вещество (или хомоложна група) съгласно списъка DID, може да се приеме, че подобен тип повърхностноактивно вещество също е анаеробно биоразградимо [напр. C12—15 A 1—3 EO сулфат (№ 8 в списъка DID) е анаеробно биоразградимо и подобна биоразградимост може да се приеме и за C12—15 A 6 EO сулфат]. Когато анаеробната биоразградимост се потвърди за дадено повърхностноактивно вещество чрез използването на подходящ метод за изпитване, може да се приеме, че повърхностноактивно вещество от подобен тип също е анаеробно биоразградимо (напр. данни от научна литература, потвърждаващи анаеробната биоразградимост на повърхностноактивни вещества, принадлежащи към групата на амониевите соли на алкилови естери, могат да бъдат използвани като документация за подобна анаеробна биоразградимост на други четвъртични амониеви соли, съдържащи естерни връзки в алкилните вериги. Независимо от това, ако е доказано обратното — че структурно сходно повърхностноактивно вещество не е анаеробно разградимо, може да се приеме, че сходен тип повърхностноактивно вещество също не е анаеробно биоразградимо.

(2) Прави се скрининг тест за анаеробна биоразградимост. Ако е необходимо ново изпитване, провежда се скрининг тест по стандарта EN ISO 11734, ECETOC № 28 (юни 1988 г.), по метода ОИСР 311 или по друг еквивалентен метод.

(3) Провежда се изпитване за биоразградимост при малка доза. Ако е необходимо провеждането на ново изпитване, както и в случай на проблеми при провеждането на скрининговото изпитване (напр., инхибиране, дължащо се на токсичност на изпитваното вещество), изпитването се повтаря, като се използва ниска доза на повърхностноактивното вещество и се наблюдава разграждането чрез измервания на 14C или чрез химични анализи. Изпитването при малки дози може да бъде извършено, като се използва методът ОИСР 308 (август 2000 г.) или друг еквивалентен метод.

Документиране на биоакумулацията

Използват се следните изпитвателни методи за установяване на биоакумулация:

(1) До 1 март 2009 г.:

Референтното изпитване за биоакумулация е ОИСР 107 или 117 или негов еквивалент. Нивата на преминаване са < 500 или log K_{ow} < 4,0.

Изпитване ОИСР 305 за риби. При BCF < 500 веществото се счита за небиоакумулиращо. Ако има измерена BCF стойност, за оценка на потенциала за биоакумулация на веществото винаги се използва най-високата измерена стойност.

(2) След 1 март 2009 г.:

Референтното изпитване за биоакумулация е ОИСР 107 или 117 или негов еквивалент с изискването за < 500 или log K_{ow} < 4,0.

Документиране на токсичността за водни организми

Използва се най-ниската налична стойност на NOEC/ECx/EO/LC50. Ако са налични стойности за хронична токсичност, те се използват вместо стойностите за остра токсичност.

За острата токсичност за водни организми се използват методи за изпитване № 201, 202 и 203 (*) от Насоките на ОИСР за изпитване на химикали или еквивалентни методи за изпитване.

За хронична токсичност за водни организми се използват методи за изпитване № 210 (*), 211, 215 (*) и 229 (*) в Насоките на ОИСР за изпитване на химикали или еквивалентни методи за изпитване. ОИСР 201 може да се използва като изпитване за хронична токсичност, ако са избрани хронични крайни точки.

(*) Комисията забрани изпитването върху животни на съставки за козметични продукти от март 2009 г. насам. За определяне на токсичността за водните организми обаче забраната се отнася само до изпитвания с риби (не включва безгръбначни). Така насоките на ОИСР за изпитване № 203 (остра токсичност — риби), 210, 215 и 229 (хронична токсичност – риби) няма да се използват за документиране на острата/хроничната токсичност. Резултатите от изпитванията за остра/хронична токсичност с използване на риби, получени преди март 2009 г., обаче, все още могат да бъдат използвани.