ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1870

ze dne 22. října 2021,

kterým se stanoví kritéria ekoznačky EU pro kosmetické přípravky a přípravky pro péči o zvířata

(oznámeno pod číslem C(2021) 7500)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 ze dne 25. listopadu 2009 o ekoznačce EU ([1]), a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Výborem pro ekoznačku Evropské unie,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle nařízení (ES) č. 66/2010 může být udělena ekoznačka EU produktům s menším dopadem na životní prostředí během celého jejich životního cyklu.

(2) Nařízení (ES) č. 66/2010 stanoví, že konkrétní kritéria ekoznačky EU mají být stanovena podle skupin produktů.

(3) Rozhodnutím Komise 2014/893/EU ([2]) byla stanovena kritéria ekoznačky EU a související požadavky na jejich posuzování a ověřování pro skupinu produktů „oplachové kosmetické přípravky“. Doba platnosti těchto kritérií a požadavků byla rozhodnutím Komise (EU) 2018/1590 prodloužena do 31. prosince 2021 ([3]).

(4) Za účelem lepšího zohlednění osvědčených postupů na trhu pro tuto skupinu produktů a inovací zavedených v mezidobí je vhodné stanovit nový soubor kritérií pro „oplachové kosmetické přípravky“.

(5) Ve zprávě o kontrole účelnosti ekoznačky EU ([4]) ze dne 30. června 2017, která se zaměřila na přezkum provádění nařízení (ES) č. 66/2010, bylo shledáno, že je zapotřebí vytvořit strategičtější přístup k ekoznačce EU a tam, kde je to vhodné, též sloučit skupiny produktů, které spolu úzce souvisejí.

(6) V souladu s těmito závěry je vhodné revidovat kritéria pro skupinu produktů „oplachové kosmetické přípravky“, včetně rozšíření jejich oblasti působnosti na další kosmetické přípravky, na něž se vztahuje nařízení Komise (ES) č. 1223/2009 ([5]), jakož i na přípravky pro péči o zvířata. Za účelem zohlednění uvedeného rozšíření oblasti působnosti je rovněž vhodné změnit název skupiny produktů na „kosmetické přípravky a přípravky pro péči o zvířata“ a zahrnout do ní kosmetické přípravky vyráběné pro používání u člověka a u zvířat.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 ze dne 25. listopadu 2009 o ekoznačce EU (Úř. věst. L 27, 30.1.2010, s. 1).

([2]) Rozhodnutí Komise 2014/893/EU, kterým se stanoví ekologická kritéria pro udělování ekoznačky EU oplachovým kosmetickým přípravkům (Úř. věst. L 354, 11.12.2014, s. 47).

([3]) Rozhodnutí Komise (EU) 2018/1590 ze dne 19. října 2018, kterým se mění rozhodnutí 2012/481/EU, 2014/391/EU, 2014/763/EU a 2014/893/EU, pokud jde o dobu platnosti ekologických kritérií pro udělování ekoznačky EU některým výrobkům a souvisejících požadavků na posuzování a ověřování (Úř. věst. L 264, 23.10.2018, s. 24).

([4]) Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o přezkumu provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 ze dne 25. listopadu 2009 o ekoznačce EU (COM(2017) 355).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

(7) Nový akční plán pro oběhové hospodářství pro čistší a konkurenceschopnější Evropu ([6]), který byl přijat dne 11. března 2020, stanoví, aby do kritérií ekoznačky EU byly systematičtěji zahrnovány požadavky na životnost, recyklovatelnost a obsah recyklovaného materiálu.

(8) Cílem revidovaných kritérií ekoznačky EU pro kosmetické přípravky a přípravky pro péči o zvířata by měla být zejména podpora produktů s omezenými dopady, pokud jde o ekotoxicitu a biologickou rozložitelnost, které mohou obsahovat pouze omezené množství nebezpečných látek a které používají méně obalů, které lze snadno recyklovat. Mělo by se podporovat používání recyklovaného materiálu a opětovně plnitelných obalů. Při revizi by se měla náležitě zohlednit soudržnost mezi příslušnými politikami EU, právními předpisy a vědeckými důkazy.

(9) Nová kritéria a související požadavky na jejich posuzování a ověřování pro tuto skupinu produktů by měly zůstat v platnosti do 31. prosince 2027 a měly by zohledňovat inovační cyklus této skupiny výrobků.

(10) Z důvodů právní jistoty by rozhodnutí 2014/893/EU mělo být zrušeno.

(11) Výrobcům, jejichž produktům byla udělena ekoznačka EU pro oplachové kosmetické přípravky, je třeba stanovit přechodné období na základě kritérií uvedených v rozhodnutí 2014/893/ES, aby měli dostatek času na přizpůsobení svých produktů novým kritériím a požadavkům. Po omezenou dobu po přijetí tohoto rozhodnutí by výrobci též měli mít možnost podávat žádosti vypracované buď na základě kritérií stanovených v rozhodnutí 2014/893/EU, nebo na základě nových kritérií, která stanoví toto rozhodnutí. Používat licence na ekoznačku EU udělené v souladu s kritérii stanovenými v rozhodnutí 2014/893/EU by mělo být povoleno po dobu dvanácti měsíců od data přijetí tohoto rozhodnutí.

(12) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 16 nařízení (ES) č. 66/2010,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Skupina produktů „kosmetické přípravky“ zahrnuje jakoukoli látku nebo směs spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1223/2009, která je určena pro uvedení do styku s vnějšími částmi lidského těla nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů.

Skupina produktů „kosmetické přípravky“ zahrnuje přípravky, které se oplachují, a přípravky, které se neoplachují, určené jak k soukromému, tak k profesionálnímu použití.

Článek 2

Skupina produktů „přípravky pro péči o zvířata“ zahrnuje všechny látky nebo směsi určené pro uvedení do styku se zvířecími chlupy za účelem jejich vyčištění nebo zlepšení jejich stavu, jako jsou šampony a kondicionéry pro zvířata.

Přípravky pro péči o zvířata se nevztahují na výrobky, které jsou uváděny na trh výhradně pro desinfekční a antibakteriální použití.

Skupina produktů označovaná jako „přípravky pro péči o zvířata“ zahrnuje oplachové kosmetické přípravky určené k soukromému i profesionálnímu použití.

([6]) Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Nový akční plán pro oběhové hospodářství – Čistší a konkurenceschopnější Evropa“ (COM(2020) 98 final).

Článek 3

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:

1) „přípravky, které se neoplachují“ přípravky uváděné na trh, které se po aplikaci za normálních podmínek neodstraňují vodou;

2) „přípravky, které se oplachují“ přípravky uváděné na trh, které se po aplikaci za normálních podmínek odstraňují vodou.

Článek 4

Aby mohla být produktu udělena ekoznačka EU pro skupinu produktů „kosmetické přípravky a přípravky pro péči o zvířata“ podle nařízení (ES) č. 66/2010, musí být v souladu s definicí této skupiny produktů uvedené v článcích 1 a 2 tohoto rozhodnutí a musí splňovat kritéria a související požadavky na posuzování a ověřování stanovené v příloze I tohoto rozhodnutí pro kosmetické přípravky a v příloze II pro přípravky péče o zvířata.

Článek 5

Kritéria ekoznačky EU pro skupinu produktů „kosmetické přípravky a přípravky pro péči o zvířata“ a související požadavky na posuzování a ověřování jsou platné do 31. prosince 2027.

Článek 6

Pro správní účely se skupině produktů „kosmetické přípravky“ přiděluje číselný kód „030“.

Pro správní účely se skupině produktů „přípravky pro péči o zvířata“ přiděluje číselný kód „054“.

Článek 7

Rozhodnutí 2014/893/EU se zrušuje.

Článek 8

1. Bez ohledu na článek 7 se žádosti o ekoznačku EU pro skupinu produktů „oplachové kosmetické přípravky“ definovanou v rozhodnutí 2014/893/EU, které byly podány před datem přijetí tohoto rozhodnutí, hodnotí v souladu s podmínkami stanovenými v uvedeném rozhodnutí.

2. Žádosti o ekoznačku EU pro produkty spadající do skupiny produktů „oplachové kosmetické přípravky“ podané v den přijetí tohoto rozhodnutí nebo do dvou měsíců od tohoto dne mohou být založeny buď na kritériích stanovených v tomto rozhodnutí, nebo na kritériích stanovených v rozhodnutí 2014/893/EU. Takové žádosti se hodnotí podle kritérií, na nichž jsou založeny.

3. Licence na ekoznačku EU udělené na základě žádosti hodnocené podle kritérií stanovených v rozhodnutí 2014/893/EU se smějí používat po dobu dvanácti měsíců ode dne přijetí tohoto rozhodnutí.

Článek 9

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 22. října 2021.

Za Komisi
Virginijus SINKEVIČIUS
člen Komise

PŘÍLOHA I

Kritéria ekoznačky EU pro udělování ekoznačky EU kosmetickým přípravkům

RÁMEC

Cíle kritérií

Kritéria ekoznačky EU jsou zacílena na nejlepší kosmetické přípravky na trhu z hlediska environmentálního profilu. Kritéria se zaměřují na hlavní dopady na životní prostředí spojené s životním cyklem těchto přípravků a podporují aspekty oběhového hospodářství.

Cílem kritérií je zejména prosazovat přípravky, které mají omezené dopady z hlediska ekotoxicity a biologické rozložitelnosti, mohou obsahovat pouze omezené množství nebezpečných látek a používají méně obalů, jež lze navíc snadno recyklovat. Podporuje se využívání recyklovaného materiálu a obalů, které lze opětovně naplnit.

Za tímto účelem kritéria:

1) stanovují požadavky na omezení celkové toxicity pro vodní prostředí;

2) stanovují požadavky zajišťující, aby složky byly biologicky rozložitelné a nebyly perzistentní ve vodním prostředí;

3) uznávají a oceňují výrobky s omezeným použitím nebezpečných látek;

4) stanovují požadavky, které mají umožňovat maximální využití přípravku obsaženého v nádobě, prosazovat minimalizaci používání obalového materiálu a podporovat recyklovatelnost plastů;

5) uznávají a oceňují přípravky, které obsahují obnovitelné složky udržitelného původu;

6) zaručují, že přípravek splňuje určité požadavky na kvalitu a uživatelé s ním mohou být spokojeni;

7) stanovují požadavek informovat spotřebitele o přínosech pro životní prostředí, které jsou s přípravkem spojeny, s cílem podpořit jeho nákup.

Kritéria pro udělování ekoznačky EU „kosmetickým přípravkům“ jsou tato:

1) toxicita pro vodní organismy: kritický objem zředění (CDV) přípravků, které se oplachují;

2) biologická rozložitelnost přípravků, které se oplachují;

3) toxicita pro vodní prostředí a biologická rozložitelnost přípravků, které se neoplachují;

4) vyloučené a omezené látky;

5) obaly;

6) udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů;

7) vhodnost k použití;

8) informace uvedené na ekoznačce EU.

Posuzování a ověřování

a) ***Požadavky***

U každého kritéria jsou uvedeny zvláštní požadavky na posuzování a ověřování.

V případech, kdy má žadatel předložit prohlášení, dokumentaci, analýzy, zprávy o zkoušce nebo jiné doklady dosvědčující splnění kritérií, mohou tyto doklady pocházet od žadatele a/nebo popřípadě jeho dodavatele (dodavatelů) a/nebo jeho/jejich subdodavatele (subdodavatelů) apod.

Příslušné subjekty přednostně uznávají osvědčení, která vydaly subjekty akreditované podle příslušné harmonizované normy pro zkušební a kalibrační laboratoře, a ověření provedená subjekty, které jsou akreditovány podle příslušné harmonizované normy pro orgány certifikující výrobky, procesy a služby.

V případě potřeby mohou být použity i jiné zkušební metody než metody uvedené u jednotlivých kritérií, jestliže příslušný subjekt, který posuzuje žádost, uzná jejich rovnocennost.

V případě potřeby mohou příslušné subjekty požadovat doplňující dokumentaci a provádět nezávislá ověření nebo inspekce na místě s cílem ověřit plnění těchto kritérii.

Změny dodavatelů a výrobních závodů, které se týkají produktů, jimž byla udělena ekoznačka EU, se oznamují příslušným subjektům spolu s podpůrnými informacemi umožňujícími ověřit, že kritéria jsou i nadále plněna.

Nezbytným předpokladem je, aby přípravek splnil všechny platné zákonné požadavky země nebo zemí, kde je uváděn na trh. Žadatel předloží prohlášení, že přípravek tyto požadavky splňuje.

V dodatku se odkazuje na seznam z databáze složek detergentů (seznam DID), který obsahuje nejrozšířenější složky detergentů a kosmetických přípravků. Použije se k odvození údajů pro výpočty kritického objemu ředění (CDV) (kritérium 1), k posouzení biologické rozložitelnosti obsažených látek (kritérium 2) a ke stanovení biologické rozložitelnosti a toxicity pro vodní prostředí u přípravků, které se neoplachují (kritérium 3). V případě látek, které nefigurují v seznamu DID, jsou uvedeny pokyny pro výpočet nebo extrapolaci příslušných údajů. Nejnovější verze seznamu DID je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU ([1]) *nebo je dostupná prostřednictvím internetových stránek jednotlivých příslušných subjektů.*

Příslušnému subjektu se předloží seznam všech obsažených látek v konečném přípravku s uvedením obchodního názvu (pokud existuje), chemického názvu, čísla CAS, označení Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (INCI), čísla DID ([2]) *(pokud existuje), jejich funkce, formy a koncentrace v hmotnostních procentech (včetně vody a bez ní), a to bez ohledu na koncentraci ve složení konečného přípravku. Veškeré uvedené látky, které se v přípravku nacházejí ve formě nanomateriálu, musí být v seznamu jasně označeny slovem „nano" uvedeným v závorkách.*

Pro každou látku uvedenou v seznamu se předloží bezpečnostní listy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([3]). *Pokud bezpečnostní list není k dispozici pro jednotlivou látku, protože ta je součástí směsi, žadatel předloží bezpečnostní list pro danou směs.*

Pro posouzení se rovněž vyžaduje písemné potvrzení žadatele o splnění všech kritérií.

Pozn.: K zařazení kosmetického přípravku do kategorie se použijí informace z etikety, tvrzení a/nebo pokynů přiložených k výrobku. Je-li kosmetický přípravek uváděn na trh pro různá kosmetická použití, přiřadí se mu kategorie kosmetického přípravku, pro kterou platí přísnější kritéria.

b) ***Prahové hodnoty měření***

Všechny látky musí splňovat ekologická kritéria, jak je definováno v tabulce 1.

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

([2]) Číslem DID se rozumí číslo obsažené látky v seznamu DID.

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

Tabulka 1

Prahové hodnoty platné pro látky obsažené v kosmetických přípravcích (v % hmotnostních), rozdělené podle kritérií. Zkratky: CLP: klasifikace, označování a balení; CMR: karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci; nepoužije se: na tyto látky se kritérium nevztahuje.

Název kritéria		Konzervační přísady	Barviva	Vonné přísady	Nečistoty	Ostatní látky (např. povrchově aktivní látky, enzymy, UV filtry)
Kritérium 1. Toxicita pro vodní organismy: kritický objem zředění (CDV) přípravků, které se oplachují		bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	≥ 0,0100	bez omezení (*1)
Kritérium 2. Biologická rozložitelnost kosmetických přípravků, které se oplachují (oplachové)		bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	≥ 0,0100	bez omezení (*1)
Kritérium 3. Toxicita pro vodní prostředí a biologická rozložitelnost kosmetických přípravků, které se neoplachují (neoplachové)		bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	≥ 0,0010	bez omezení (*1)
Kritérium 4. Vyloučené a omezené látky	Kritérium 4 a) i): Omezení pro obsažené látky klasifikované podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([4]) (oplachové)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kritérium 4 a) i): Omezení obsažených látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (neoplachové)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Kritérium 4 a) ii): Omezení obsažených látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci) (oplachové a neoplachové)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)
	Kritérium 4 a) iii): Klasifikace přípravku (oplachové a neoplachové)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)
	Kritérium 4 b): Výslovně vyloučené látky (oplachové a neoplachové)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)
	Kritérium 4 c): Omezení látek, které vzbuzují mimořádné obavy (oplachové a neoplachové)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

Název kritéria		Konzervační přísady	Barviva	Vonné přísady	Nečistoty	Ostatní látky (např. povrchově aktivní látky, enzymy, UV filtry)
	Kritérium 4 d): Vonné přísady (oplachové)	nepoužije se	nepoužije se	bez omezení (*1)	≥ 0,0100	nepoužije se
	Kritérium 4 d): Vonné přísady (neoplachové)	nepoužije se	nepoužije se	bez omezení (*1)	≥ 0,0010	nepoužije se
	Kritérium 4 e): Konzervační přísady (oplachové)	bez omezení (*1)	nepoužije se	nepoužije se	≥ 0,0100	nepoužije se
	Kritérium 4 e): Konzervační přísady (neoplachové)	bez omezení (*1)	nepoužije se	nepoužije se	≥ 0,0010	nepoužije se
	Kritérium 4 f): Barviva (oplachové)	nepoužije se	bez omezení (*1)	nepoužije se	≥ 0,0100	nepoužije se
	Kritérium 4 f): Barviva (neoplachové)	nepoužije se	bez omezení (*1)	nepoužije se	≥ 0,0010	nepoužije se
	Kritérium g): Filtry ultrafialového záření (neoplachové)	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	≥ 0,0010	bez omezení (*1) (*3)
Kritérium 6. Udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů	Kritérium 6: Udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů (oplachové)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	≥ 0,0100	bez omezení (*1)
	Kritérium 6 a): Udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů (neoplachové)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	≥ 0,0010	bez omezení (*1)

(*1) „bez omezení“ znamená: pro všechny látky bez ohledu na koncentraci (analytická mez detekce), s výjimkou nečistot, které mohou být přítomné do koncentrace 0,0100 % hmotnostních v konečném složení přípravků, které se oplachují, a do koncentrace 0,0010 % hmotnostních v konečném složení přípravků, které se neoplachují.

(*2) Pro konzervační přísady a barviva klasifikovaná jako H317 a H334 je prahová hodnota „bez omezení“.

(*3) Platí pouze pro filtry ultrafialového záření.

Pro účely této přílohy se rozumí:

1) „aktivním obsahem (AC)“ celkové množství organických obsažených látek v přípravku kromě vody obsažené v těchto složkách (vyjádřené v gramech), vypočtené na základě úplného složení konečného přípravku. Při výpočtu aktivního obsahu se nezohledňují neorganické abrazivní činitele;

2) „přípravky pro děti“ výrobky uváděné na trh jako přípravky, které jsou určeny pro děti do 12 let, a výrobky uváděné na trh jako „přípravek pro celou rodinu“;

3) „obsaženými látkami“ všechny látky v kosmetickém přípravku, včetně přídatných látek (např. konzervačních přísad a stabilizátorů) v surovinách. Látky, o nichž je známo, že se z obsažených látek uvolňují (např. formaldehyd z konzervačních přísad a arylamin z azobarviv a azopigmentů), se rovněž považují za obsažené látky. Zbytky, znečišťující látky, kontaminující látky, vedlejší produkty atd. z výroby, včetně výroby surovin, které zůstávají v surovinách v koncentraci ≥ 1 000 ppm (≥ 0,1000 % hmotnostního, ≥ 1 000 mg/kg), se vždy považují za obsažené látky bez ohledu na koncentraci v konečném přípravku;

4) „nečistotami“ zbytky, znečišťující látky, kontaminující látky, vedlejší produkty atd. z výroby, včetně výroby surovin, které zůstávají v surovině/přísadě a/nebo v konečném přípravku v koncentracích nižších než 100 ppm (0,0100 % hmotnostního, 100 mg/kg) u přípravku, který se oplachuje, a nižších než 10 ppm (0,0010 % hmotnostního, 10,0 mg/kg) u přípravku, který se neoplachuje;

5) „mikroplasty“ částice nerozpustného makromolekulárního plastu menší než 5 mm, získávané jedním z těchto postupů: a) polymerací, například polyadicí nebo polykondenzací nebo podobným postupem, v němž se používají monomery nebo jiné výchozí látky; b) chemickou modifikací přírodních nebo syntetických makromolekul; c) mikrobiální fermentací;

6) „primárním obalem“ obal, který je v přímém kontaktu s obsahem a který má představovat nejmenší prodejní jednotku pro distribuci konečným uživatelům nebo spotřebitelům v místě nákupu;

7) „nanomateriálem“ nerozpustný nebo bioperzistentní a záměrně vyrobený materiál o jednom nebo více vnějších rozměrech nebo s vnitřní strukturou v řádu od 1 do 100 nm, v souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009 ([5]);

8) „sekundárním obalem“ obal, který lze z přípravku odstranit, aniž by byly dotčeny jeho vlastnosti, a který má v místě nákupu představovat seskupení určitého počtu prodejních jednotek, přičemž nezáleží na tom, zda je toto seskupení takto prodáváno konečnému uživateli či spotřebiteli, nebo zda pouze slouží jako prostředek k doplňování zboží v místě prodeje;

9) „látkami, u nichž bylo zjištěno, že mají vlastnosti endokrinního disruptoru“ látky, u nichž bylo zjištěno, že mají vlastnosti endokrinního disruptoru (s účinky na lidské zdraví a/nebo životní prostředí) podle čl. 57 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([6]) (seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do povolovacího postupu) nebo podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ([7]) nebo (ES) č. 1107/2009 ([8]).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

KRITÉRIA EKOZNAČKY EU PRO KOSMETICKÉ PŘÍPRAVKY

Kritérium 1 – Toxicita pro vodní organismy: kritický objem zředění (CDV) přípravků, které se oplachují

Celková toxicita CDV přípravku, který se oplachuje, nesmí překročit tyto mezní hodnoty uvedené v tabulce 2:

Tabulka 2

Mezní hodnoty kritického objemu zředění CDV

Přípravek	Kritický objem zředění CDV (l/g AC)
Šampony, mýdla, sprchové přípravky, mýdla na holení a zubní pasty (v pevném skupenství)	2 200
Tekutá mýdla a sprchové přípravky	10 000
Šampony (v kapalném skupenství)	11 000
Kosmetické přípravky pro dámskou hygienu	12 000
Vlasové kondicionéry	12 000
Přípravky pro úpravu a ošetření vlasů (barvy na vlasy), které se oplachují	12 000
Přípravky pro péči o pokožku, které se oplachují (exfolianty)	12 000
Pěny, gely a krémy na holení	12 000
Zubní pasty a ústní vody	12 000
Ostatní přípravky, které se oplachují	12 000

Výpočet kritického objemu zředění (CDV) se provede pomocí této rovnice:

$$CDV = \sum CDV \text{ (obsažená látka i)} = \sum \text{hmotnost (i)} \times DF \text{ (i)} \times 1000 / TF \text{ chronická (i)}$$

kde:

hmotnost (i) — je hmotnost obsažené látky (v gramech) na 1 gram aktivního obsahu (AC) (tzn. standardizovaný hmotnostní podíl obsažené látky na AC)

DF (i) — je faktor rozkladu obsažené přidané látky

TF chronická (i) — je faktor chronické toxicity obsažené přidané látky (v miligramech/litr)

Posuzování a ověřování: *Žadatel poskytne výpočet kritického objemu zředění (CDV) přípravku. Tabulka pro výpočet hodnoty CDV je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU. Hodnoty DF a TF chronická odpovídají hodnotám udaným v části A seznamu DID. Nefiguruje-li obsažená látka v části A seznamu DID, určí žadatel hodnoty podle pokynů uvedených v části B seznamu DID a přiloží související dokumentaci (bližší informace viz dodatek).*

Kritérium 2 – Biologická rozložitelnost přípravků, které se oplachují

a) ***Biologická rozložitelnost povrchově aktivních látek***

Všechny povrchově aktivní látky musí být snadno biologicky rozložitelné v aerobních podmínkách a biologicky rozložitelné v anaerobních podmínkách.

Od požadavku na anaerobní biologickou rozložitelnost se osvobozují:

povrchově aktivní látky s čisticí a/nebo pěnicí funkcí v zubních pastách.

b) ***Biologická rozložitelnost organických obsažených látek:***

Obsah všech organických obsažených látek v přípravku, které nejsou biologicky rozložitelné (nejsou snadno biologicky rozložitelné) za aerobních podmínek (aNBO) nebo které nejsou biologicky rozložitelné za anaerobních podmínek (anNBO), nesmí překročit mezní hodnoty uvedené v tabulce 3:

Tabulka 3

Mezní hodnoty aNBO a anNBO

Přípravek	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Šampony, mýdla, sprchové přípravky a zubní pasty (v pevném skupenství)	5	5
Pevná mýdla na holení	10	10
Kosmetické přípravky pro dámskou hygienu	15	15
Vlasové kondicionéry	15	15
Tekutá mýdla a sprchové přípravky	15	15
Přípravky pro úpravu a ošetření vlasů (barvy na vlasy), které se oplachují	15	15
Přípravky pro péči o pokožku, které se oplachují (exfolianty)	15	15
Šampony (v kapalném skupenství)	20	20
Zubní pasty a ústní vody	15	15
Pěny, gely a krémy na holení	70	40
Ostatní přípravky, které se oplachují	15	15

Posuzování a ověřování: *Žadatel k přípravku poskytne dokumentaci o biologické rozložitelnosti povrchově aktivních látek a výpočet hodnot aNBO a anNBO. Tabulka pro výpočet hodnot aNBO a anNBO je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU.*

U hodnot biologické rozložitelnosti povrchově aktivních látek a hodnot aNBO a anNBO organických obsažených látek se vychází ze seznamu DID. U obsažených látek, které nefigurují v seznamu DID, se v souladu s postupem uvedeným v dodatku předkládají příslušné informace z literatury nebo jiných zdrojů nebo výsledky vhodných zkoušek spolu s prohlášením toxikologa dokládajícím, že látky jsou za aerobních a anaerobních podmínek biologicky rozložitelné.

Pokud není dokumentace podle výše uvedených požadavků k dispozici, obsažené látky s výjimkou povrchově aktivních látek nemusí splňovat požadavek na anaerobní biologickou rozložitelnost v případě, že je splněna jedna z těchto tří možností:

1. *látka je snadno rozložitelná a má nízkou adsorpci (A < 25 %);*

2. *látka je snadno rozložitelná a má vysokou desorpci (D > 75 %);*

3. *látka je snadno rozložitelná a není bioakumulativní.*

Zkoušky adsorpce/desorpce lze provádět v souladu s pokyny č. 106 Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD).

Kritérium 3 – Toxicita pro vodní prostředí a biologická rozložitelnost přípravků, které se neoplachují

Nejméně 95 % z celkové hmotnosti organických obsažených látek:

— jsou snadno biologicky rozložitelné (OECD 301 A–F), a/nebo

— mají nejnižší toxicitu pro vodní prostředí NOEC/ECx > 0,1 mg/l nebo EC/LC50 > 10,0 mg/l a nejsou bioakumulativní, a/nebo

— mají nejnižší toxicitu pro vodní prostředí NOEC/ECx > 0,1 mg/l nebo EC/LC50 > 10,0 mg/l a jsou potenciálně bioakumulativní (OECD 302 A–C), a/nebo

— mají nejnižší toxicitu pro vodní prostředí NOEC/ECx > 0,1 mg/l nebo EC/LC50 > 10,0 mg/l a nejsou biologicky dostupné (molekulární hmotnost > 700 g/mol).

Od tohoto požadavku jsou osvobozeny filtry ultrafialového záření obsažené v přípravcích, které se neoplachují a jež mají funkci ochrany proti slunečnímu záření.

Posuzování a ověřování: *Žadatel předloží dokumentaci o hodnotách biologické rozložitelnosti a toxicity pro vodní prostředí.*

U obsažených látek, které nefigurují v seznamu DID, se v souladu s postupem uvedeným v dodatku předkládají příslušné informace z literatury nebo jiných zdrojů nebo výsledky vhodných zkoušek dokládající údaje o biologické rozložitelnosti / toxicitě / bioakumulativním potenciálu / biologické dostupnosti.

Kritérium 4 – Vyloučené a omezené látky

4 a) ***Omezení obsažených látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008***

i) Není-li v tabulce 5 stanoveno jinak, nesmí přípravek obsahovat látky, které splňují kritéria pro to, aby byly v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikovány podle některé ze tříd a kategorií nebezpečnosti a příslušných kódů standardních vět o nebezpečnosti a jsou uvedené v tabulce 4, a to v koncentracích 0,0100 % hmotnostních nebo vyšších u přípravků, které se oplachují, a 0,0010 % hmotnostních nebo vyšších u kosmetických přípravků, které se neoplachují.

Jsou-li obecné koncentrační limity nebo specifické koncentrační limity stanovené v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 1272/2008 přísnější, mají přednost.

Tabulka 4

Omezené třídy a kategorie nebezpečnosti a kódy standardních vět o nebezpečnosti

Akutní toxicita	
Kategorie 1 a 2	Kategorie 3
H300 Při požití může způsobit smrt.	H301 Toxický při požití.
H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.	H311 Toxický při styku s kůží.
H330 Při vdechování může způsobit smrt.	H331 Toxický při vdechování.
H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.	EUH070 Toxický při styku s očima.
Toxicita pro specifické cílové orgány	
Kategorie 1	Kategorie 2
H370 Způsobuje poškození orgánů.	H371 Může způsobit poškození orgánů.
H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.	H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Senzibilizace dýchacích cest a kůže (*[1])	
Kategorie 1A	Kategorie 1B
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.	H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.	H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
Nebezpečnost pro vodní prostředí	
Kategorie 1 a 2	Kategorie 3 a 4
H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.	H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.	

Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu	
H420 Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry	

(*[1]) Z omezení jsou vyňaty tyto látky: enzymy (včetně stabilizátorů a konzervačních přísad v enzymatické surovině), jsou-li v kapalném skupenství nebo jako granulované kapsle; α-tokoferyl-acetát; Amidoamin, který může být obsažen v maximální koncentraci 0,3 % hmotnostního jako nečistota v kokamidopropyl betainu (CAPB). V případě barviv a konzervačních přísad s třídou nebezpečnosti H317 nebo H334 platí požadavek bez ohledu na koncentraci.

Tabulka 5

Odchylky od omezení obsažených látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a použitelné podmínky

Druh látky	Použitelnost	Třída a kategorie nebezpečnosti a kód standardní věty o nebezpečnosti, na něž se vztahuje odchylka	Podmínky odchylky
Povrchově aktivní látky	Přípravky, které se oplachují, a přípravky, které se neoplachují	H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.	Celková koncentrace < 20 % hmotnostních v konečném produktu
Fluorid sodný	Přípravky pro ústní hygienu, které se oplachují	H301: Toxický při požití.	Pouze v přípravcích pro ústní hygienu (ústní voda a zubní pasta)

ii) Není-li v tabulce 7 stanoveno jinak, nesmějí být látky, které splňují kritéria pro klasifikaci větami o nebezpečnosti uvedenými v tabulce 6, obsaženy v konečném přípravku ani v jeho složkách, a to bez ohledu na jejich koncentraci.

Tabulka 6

Vyloučené třídy a kategorie nebezpečnosti a kódy standardních vět o nebezpečnosti

Karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci	
Kategorie 1A a 1B	Kategorie 2
H340 Může vyvolat genetické poškození.	H341 Podezření na genetické poškození.
H350 Může vyvolat rakovinu.	H351 Podezření na vyvolání rakoviny.
H350i Může vyvolat rakovinu při vdechování.	
H360F Může poškodit reprodukční schopnost.	H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
H360D Může poškodit plod v těle matky.	H361d Podezření na poškození plodu v těle matky.
H360FD Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.	H361fd Podezření na poškození reprodukční schopnosti. Podezření na poškození plodu v těle matky.
H360Fd Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.	H362 Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.
H360Df Může poškodit plod v těle matky. Podezření na poškození reprodukční schopnosti.	

Tabulka 7

Odchylky od omezení látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008 jako CMR a použitelné podmínky

Druh látky	Použitelnost	Třída a kategorie nebezpečnosti a kód standardní věty o nebezpečnosti, na něž se vztahuje odchylka	Podmínky odchylky
Oxid titaničitý (nanoforma)	Filtry ultrafialového záření v přípravcích, které se neoplachují a které mají funkci ochrany proti slunečnímu záření	H351: Podezření na vyvolání rakoviny.	Musí být v souladu s posudky SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 a SCCS/1583/17. Nelze jej použít ve formě prášku nebo spreje.

iii) Obsažené látky klasifikované podle nařízení (ES) č. 1272/2008 jako nebezpečné pro životní prostředí se mohou v přípravku vyskytovat nejvýše v tomto poměru:

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

kde c je frakce přípravku, měřená v hmotnostních procentech, tvořená klasifikovanou látkou.

Platí tyto výjimky:

— Sloučeniny zinku (klasifikované jako H410) však mohou být nejvýše z 25 % obsaženy v zinkové masti/krému uváděné na trh jako přípravek pro léčbu podrážděné kůže a v těchto případech mohou být z výpočtu vyňaty.

— Povrchově aktivní látky klasifikované jako H412 jsou z požadavku vyňaty.

Kritérium 4 a) se nevztahuje na látky zahrnuté v čl. 2 odst. 7 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 1907/2006, který stanoví kritéria pro vynětí látek zahrnutých do příloh IV a V uvedeného nařízení z požadavků na registraci, následné uživatele a hodnocení. Pro stanovení, zda se vynětí uplatní, žadatel prověří všechny látky a směsi v konečném přípravku.

4 b) ***Výslovně vyloučené látky***

Bez ohledu na koncentraci nesmí být v přípravku obsaženy tyto látky, a to ani jako součást složení, ani jako součást jakékoli směsi obsažené ve složení, ani jako nečistoty:

i) alkylfenolethoxyláty (APEO) a jiné deriváty alkylfenolu [1];

ii) butylhydroxytoluen (BHT) [2] a butylhydroxyanisol (BHA);

iii) kokamid DEA;

iv) deltamethrin;

v) kyselina diethylentriaminpentaoctová (DTPA) a její soli;

vi) kyselina ethylendiamintetraoctová (EDTA) a její soli a fosfonáty, které nejsou snadno biologicky rozložitelné [3];

vii) mikroplasty a mikročástice;

viii) nasycené uhlovodíky minerálního oleje (MOSH) a aromatické uhlovodíky minerálního oleje (MOAH) v přípravcích pro péči o rty, pokud nejsou dodržena doporučení pro minerální oleje ([9]) vydaná asociací Cosmetic Europe;

ix) nanomateriály, pokud nejsou používány v souladu s podmínkami stanovenými pro specifické nanomateriály v přílohách III, IV a VI nařízení (ES) č. 1223/2009/96;

x) nitromošusy a polycyklické mošusy;

xi) perfluorované a polyfluorované látky;

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

xii) ftaláty;

xiii) resorcinol;

xiv) chlornan sodný, chloramin a chloritan sodný;

xv) laurylsulfát sodný (SLS) v zubních pastách;

xvi) sodný fosfát, dihydrát; hydrogenfosforečnan sodný, heptahydrát; orthofosforečnan sodný a kyselina fosforečná, trisodná sůl, dodekahydrát [4];

xvii) látky, u nichž bylo zjištěno, že mají vlastnosti endokrinního disruptoru;

xviii) tyto vonné přísady: benzylsalicylát, butylphenyl methylpropional, tetramethylacetyloktahydronaftaleny (OTNE);

xix) tyto isoflavony: daidzein, genistein;

xx) tyto konzervační přísady: benzalkonium-chlorid, látky uvolňující formaldehyd, isothiazolinony, kyselina kojová, parabeny, triclocarban, triclosan;

xxi) tyto filtry ultrafialového záření: benzofenon, benzofenon-1, benzofenon-2, benzofenon-3, benzofenon-4, benzofenon-5, ethylhexyl metoxycinamát, homosalát, oktokrylen;

xxii) trifenylfosfát.

Poznámky:

[1] Název látky = „Alkylfenol“, podle: https://echa.europa.eu/cs/advanced-search-for-chemicals.

[2] BHT se může stále používat v parfémech za předpokladu, že celkový obsah BHT v parfému je nižší než 100 ppm a celková koncentrace BHT v konečném přípravku je 0,0010 % hmotnostního.

[3] Fosfonát, který není snadno biologicky rozložitelný, se může stále používat v pevných přípravcích, které se oplachují, a to v celkové koncentraci nejvýše 0,0600 % hmotnostních.

[4] Tyto látky mohou být povoleny, pokud jsou přítomny jako nečistoty, ale v celkové koncentraci nejvýše 500 ppm ve složení přípravku.

4 c) ***Omezení látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC)***

Látky splňující kritéria uvedená v článku 57 nařízení (ES) č. 1907/2006, které byly identifikovány postupem podle článku 59 uvedeného nařízení a které jsou zařazeny na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do povolovacího postupu, nesmějí být v přípravku obsaženy, a to bez ohledu na jejich koncentraci.

4 d) ***Vonné přísady***

i) Přípravky pro děti nesmějí obsahovat vonné přísady. Kritérium 4 d) bod i) se nevztahuje na zubní pastu uváděnou na trh jako zubní pasta pro děti.

ii) Přípravky uváděné na trh jako „jemné/pro citlivé osoby“ nesmějí obsahovat vonné přísady.

iii) Látky uvedené v tabulce 13–1 stanoviska VVBS (SCCS) k „alergenům vonných přísad obsaženým v kosmetických přípravcích“ ([10]) nesmějí být v přípravcích označených ekoznačkou EU přítomny v koncentracích vyšších než 0,0100 % u přípravků, které se oplachují, a 0,0010 % u přípravků, které se neoplachují.

iv) Každá látka nebo směs použitá v přípravku jako vonná přísada musí být vyrobena podle kodexu Mezinárodního sdružení pro vonné látky (IFRA) a musí s ní být podle tohoto kodexu zacházeno. Kodex je uveden na internetových stránkách IFRA: http://www.ifrafragrance.org/. Výrobce se řídí doporučeními norem IFRA, pokud jde o zákaz, omezené použití a zvláštní kritéria čistoty pro materiály.

4 e) ***Konzervační přísady***

i) Konzervační přísady klasifikované jako H317 nebo H334 jsou bez ohledu na koncentraci zakázány.

ii) Konzervační přísady v přípravku nesmí uvolňovat látky klasifikované v souladu s požadavky kritéria 4 a) nebo se na takové látky rozkládat.

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

iii) Přípravek může obsahovat konzervační přísady za předpokladu, že nejsou bioakumulativní. Konzervační přísada se nepovažuje za bioakumulativní, je-li biokoncentrační faktor BCF < 500 nebo log K_{ow} < 4,0. Jestliže jsou k dispozici obě hodnoty, tj. BCF i log K_{ow}, použije se nejvyšší naměřená hodnota.

iv) Konzervační přísady používané v přípravcích, které přicházejí do styku s ústy (např. zubní pasta, ústní voda, přípravky pro péči o rty, laky na nehty), musí být schváleny jako potravinářské přídatné látky v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ([11]).

4 f) ***Barviva***

i) Barviva klasifikovaná jako H317 nebo H334 jsou bez ohledu na koncentraci zakázána.

ii) Barviva v přípravku nesmí být bioakumulativní. Barvivo se nepovažuje za bioakumulativní, je-li BCF< 500 nebo log K_{ow} < 4,0. Jestliže jsou k dispozici obě hodnoty, tj. BCF i log K_{ow}, použije se nejvyšší naměřená hodnota. V případě barviv povolených pro použití v potravinách není nutné předkládat dokumentaci o bioakumulativním potenciálu.

iii) Barviva používaná v přípravcích, které přicházejí do styku s ústy (např. zubní pasta, ústní voda, přípravky pro péči o rty, laky na nehty), musí být schválena jako potravinářské přídatné látky v souladu s nařízením (ES) č. 1333/2008.

iv) Obsah barya, bismutu, kadmia, kobaltu, šestimocného chromu (chromu VI), olova a niklu vyskytujících se jako nečistoty v dekorativní kosmetice a barvách na vlasy je omezen na koncentrace nižší než 10 ppm. Obsah rtuti vyskytující se jako nečistota v dekorativní kosmetice a barvách na vlasy je omezen na koncentrace nižší než 1 ppm.

4 g) ***Filtry ultrafialového záření***

Filtry ultrafialového záření lze použít pouze v přípravcích, které se neoplachují a jsou zaměřeny na ochranu uživatele proti slunečnímu záření, např. v opalovacích krémech a víceúčelových přípravcích s funkcí ochrany proti slunečnímu záření. Filtry ultrafialového záření chrání pouze uživatele – nikoli přípravek.

Všechny filtry ultrafialového záření obsažené v přípravku nesmí být bioakumulativní (BCF < 500 / log K_{ow} < 4,0) nebo musí mít nejnižší naměřenou toxicitu NOEC/ECx > 0,1 mg/l nebo EC/LC50 > 10,0 mg/l.

Posuzování a ověřování: *Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění všech výše uvedených dílčích kritérií, podložené prohlášeními dodavatelů pro kritéria 4 a) bod ii), 4 e), 4 f) a 4 g), a tyto podpůrné důkazy:*

Za účelem prokázání souladu s dílčími kritérii 4 a), 4 b) a 4 c) předloží žadatel:

i) *bezpečnostní list každé látky/směsi a údaje o jejich koncentraci v konečném přípravku;*

ii) *písemné potvrzení, že dílčí kritéria 4 a), 4 b) a 4 c) jsou splněna.*

V případě látek vyňatých z dílčího kritéria 4 a) (viz přílohy IV a V nařízení (ES) č. 1907/2006) postačuje k prokázání splnění požadavků prohlášení, které žadatel učiní za tímto účelem.

U nasycených uhlovodíků minerálního oleje (MOSH) a aromatických uhlovodíků minerálního oleje (MOAH) v dílčím kritériu 4 b) musí být prokázáno splnění doporučení pro minerální oleje[7] vydaných asociací Cosmetic Europe.

V případě dílčího kritéria 4 c) musí být odkaz na aktuální seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy učiněn k datu podání žádosti ([12]).

Za účelem prokázání souladu s dílčím kritériem 4 d) předloží žadatel podepsané prohlášení o splnění kritéria, podložené v příslušných případech prohlášením výrobce vonných přísad.

Za účelem prokázání souladu s dílčím kritériem 4 e) předloží žadatel: kopie bezpečnostních listů veškerých přidaných konzervačních přísad spolu s informacemi o jejich hodnotách BCF a/nebo log K_{ow}.

Za účelem prokázání souladu s dílčím kritériem 4 f) předloží žadatel: kopie bezpečnostních listů veškerých přidaných barviv spolu s informacemi o jejich hodnotách BCF a/nebo log K_{ow} nebo dokumenty, kterými zaručí, že barvivo je schváleno pro použití v potravinách.

([11]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

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

Za účelem prokázání souladu s dílčím kritériem 4 g) předloží žadatel: kopie bezpečnostních listů veškerých filtrů ultrafialového záření spolu s informacemi o jejich hodnotách BCF a/nebo log K_{ow} nebo nejnižších dostupných hodnotách NOEC/EC_x/EC/LC50. Pokud jsou v přípravku použity nanočástice TiO_2, musí být navíc předloženo prohlášení, že tato složka splňuje podmínky stanovené v příloze VI nařízení (ES) č. 1223/2009.

Výše uvedené důkazy mohou být rovněž poskytnuty přímo příslušným subjektům jakýmkoliv dodavatelem v rámci dodavatelského řetězce přípravků žadatele.

Kritérium 5 – Obaly

Minimální objem pro přípravek, který se oplachuje a má být certifikován, s výjimkou zubní pasty, musí být 150 ml.

a) ***Primární obal***

Primární obal je v přímém kontaktu s obsahem.

Žádný další obal přípravku, tak jak je prodáván (např. lepenka chránící láhev), není povolen, s výjimkou sekundárního obalu, v němž jsou seskupeny přípravek a jeho náhradní náplň, a přípravků, které se pro své použití skládají z více částí. U oplachových přípravků pro domácí použití prodávaných s pumpičkovým dávkovačem, který lze otevřít, aniž by došlo k narušení konstrukce, musí být umožněno opětovné naplnění z balení o stejném nebo větším objemu než u primárního obalu.

Pozn.: Lepenkové krabice používané k přepravě přípravků do maloobchodních prodejen se nepovažují za sekundární obaly.

Posuzování a ověřování: *Žadatel předloží podepsané prohlášení a příslušné důkazy (např. obrázky přípravků, jak jsou uváděny na trh).*

b) ***Dopadový kvocient obalů (PIR)***

Dopadový kvocient obalů (Packaging Impact Ratio – PIR) musí být u každého obalu, v němž se přípravek prodává, nižší než 0,20 g obalu na gram přípravku. Na přípravky balené v kovových aerosolových nádobách se tento požadavek nevztahuje. PIR se vypočte (u každého z obalů zvlášť) podle následujícího vzorce:

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

kde:

W — hmotnost obalu (primární obal + poměrná část sekundárního obalu [1] včetně etiket) [g]

$W_{náplně}$ — hmotnost obalu náhradní náplně (primární obal + poměrná část sekundárního obalu [1] včetně etiket) [g]

N — hmotnost obalu, který nepochází z obnovitelných zdrojů a není recyklován (primární obal + poměrná část sekundárního obalu [1] včetně etiket) [g]

$N_{náplně}$ — hmotnost obalu náhradní náplně, který nepochází z obnovitelných zdrojů a není recyklován (primární obal + poměrná část sekundárního obalu [1] včetně etiket) [g]

D — hmotnost přípravku obsaženého v „původním“ balení [g]

D_{refill} — hmotnost přípravku dodaného jako náplň [g]

F — počet náhradních náplní, které jsou zapotřebí k dosažení celkového naplnitelného množství; pro výpočet se použije následující vzorec:

$$F = V \times R / V_{náplně}$$

kde:

V — objemová kapacita původního balení [ml]

$V_{náplně}$ — objemová kapacita balení s náhradní náplní [ml]

R — naplnitelné množství. Jedná se o počet, kolikrát lze doplnit obsah původního balení. Pokud F není celým číslem, hodnota by se měla zaokrouhlit směrem nahoru na nejbližší celé číslo.

Jestliže se žádná náhradní náplň nenabízí, vypočte se PIR následovně:

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

Výrobce uvede počet předpokládaných doplnění, nebo použije standardní hodnoty R = 5 pro plasty a R = 2 pro lepenku (karton).

Tento požadavek se nevztahuje na primární obal vyrobený z více než 80 % recyklovaných materiálů.

Pro dekorativní kosmetiku se použije tento výpočet:

$$PIR = \Sigma(W_{packaging,} + W_{nerecyklovaný,i}) / 2 * W_{produkt,\ celkový} \leq 0.80$$

kde:

$W_{obal,\ i}$ — hmotnost obalové složky i

$W_{nerecyklovaný,\ i}$ — hmotnost nerecyklovaného materiálu v obalové složce i (pokud není v obalu obsažen žádný recyklovaný materiál, je $W_{nerecyklovaný} = W_{obal}$)

$W_{produkt\ celkem}$ — hmotnost konečného produktu (obal plus obsah)

Pozn.: [1] Poměrná hmotnost skupinového balení (např. 50 % celkové hmotnosti skupinového balení, pokud se prodávají dva produkty společně).

Posuzování a ověřování: *Žadatel poskytne výpočet PIR přípravku. Tabulka pro tento výpočet je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU. Jestliže se výrobek prodává v různých obalech (tedy o různém objemu), výpočet se předloží pro každou velikost obalu, pro niž bude ekoznačka EU udělena. Žadatel předloží podepsané prohlášení od výrobce obalu, kolik je v balení obsaženo materiálu recyklovaného po spotřebitelích nebo materiálu pocházejícího z obnovitelných zdrojů, a v příslušných případech popíše nabízený systém doplňování obsahu (druh náplní, objem). Mají-li být schváleny obaly náhradních náplní, žadatel nebo maloobchodník prokáže, že náhradní náplně bude možné na trhu koupit. Žadatel předloží ověření třetí strany a záznam o zpětné sledovanosti pospotřebního recyklovaného obsahu. Certifikáty subjektů provádějících recyklaci podle certifikačního systému podle normy EN15343 lze použít na podporu ověřování. Osvědčení výroby produktů pro převodníky podle certifikačního systému na základě modelu kontrolovaného mísení, jak je popsáno v normě ISO22095 lze použít na podporu ověřování.*

c) ***Informace na primárním obalu a jeho řešení***

i) Informace na primárním obalu

Dávkování a náhradní náplně:

Žadatelé uvedou správné dávkování nebo vhodné množství, které má být použito, na etiketě primárního obalu spolu s následující větou:

„*Správné dávkování minimalizuje dopady na životní prostředí a šetří peníze.*“

V případech, kdy pro konkrétní přípravek nelze stanovit správné dávkování, protože to závisí na spotřebitelských aspektech (např. délce vlasů), se místo toho použije tato věta:

„*Dávkujte obezřetně, zabraňte nadměrnému užívání.*“

Lze-li výrobek opětovně naplnit, uvede žadatel informaci o možnosti použít náhradní náplně a minimalizovat tak dopady na životní prostředí a šetřit peníze.

Informace o skončení životnosti:

Žadatelé musí připojit větu nebo piktogram týkající se likvidace prázdného výrobku (např. „*Prázdný obal (Prázdnou nádobu) vyhoďte po použití do kontejneru vyhrazenému pro recyklaci.*“).

Poznámka: Výrobky, jejichž rozměry neumožňují řádné zobrazení informací z důvodu nedostatku místa nebo nečitelnosti textu, jsou z tohoto požadavku vyňaty.

(ii) Řešení primárního obalu

Přípravky, které se oplachují:

Primární obal je navržen tak, aby:

a) usnadnil správné dávkování pomocí pumpičky [1] nebo nepříliš širokého otvoru v horní části. Z tohoto požadavku jsou vyňaty náhradní náplně.

b) zajistil, že z nádoby bude možno vyjmout nejméně 95 % přípravku. Zbytkové množství přípravku v nádobě (R), které musí být menší než 5 %, se vypočte podle tohoto vzorce:

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

kde:

m1 – — primární obal a přípravek [g]

m2 – — primární obal a zbytek přípravku za běžných podmínek užití [g]

m3 – — prázdný a vyčištěný primární obal [g]

Oplachové přípravky, jejichž primární obal lze ručně otevřít a zbytek přípravku lze extrahovat přidáním vody, jsou osvobozeny od požadavku uvedeného v písmenu b).

Přípravky, které se neoplachují:

a) Lahve s kondicionérem, který se neoplachuje, musí mít úroveň vyprázdnění 90 % a nebo musí mít víčko, které lze odejmout bez použití pomůcek.

b) Lahve s krémem musí mít úroveň vyprázdnění 90 % a nebo musí mít víčko, které lze odejmout bez použití pomůcek.

Zbytkové množství uvedených neoplachových přípravků v nádobě (R), které musí být nižší než 10 %, se vypočítá podle vzorce stanoveného pro oplachové přípravky.

Poznámky:[1] U tekutého mýdla nesmí žádná pumpička ani dávkovač prodávané s výrobkem poskytovat více než 2 g (nebo 3 ml) mýdla na plné stlačení.

Posuzování a ověřování: *Žadatel předloží popis dávkovacího zařízení (např. schematický nákres, obrázky…), zprávu o zkoušce, v níž uvede výsledky měření zbytkového množství oplachového kosmetického přípravku v obalu, a obrázek výrobku ve vysokém rozlišení, který jasně ukazuje věty uvedené v dílčím kritériu 5 c) bodu i) (je-li to relevantní). Žadatel předloží doložené důkazy o tom, který případ podle dílčího kritéria 5 c) bodu i) se vztahuje na jejich výrobek (výrobky). Zkušební postup pro měření zbytkového množství je popsán v uživatelské příručce dostupné na internetových stránkách ekoznačky EU.*

d) ***Řešení plastových obalů pro účely recyklace***

Plastové obaly musí být koncipovány tak, aby usnadňovaly účinnou recyklaci, a to tím, že nebudou obsahovat potenciální kontaminanty a materiály, o nichž je známo, že brání třídění obalu jako druhotné suroviny nebo opětovnému zpracování nebo že snižují kvalitu recyklátu. Etikety či manžety, uzávěry a v příslušných případech bariérové povlaky nesmí samy ani v kombinaci obsahovat materiály a složky uvedené v tabulce 8.

Tento požadavek se nevztahuje na tuby pro zubní pasty, pumpičky a aerosolové nádoby.

Tabulka 8:

Materiály a složky vyloučené pro použití v obalových součástech

Obalová součást	Vyloučený materiál nebo složka (*)
Etiketa nebo manžeta	— Etiketa nebo manžeta z PS v kombinaci s obalem z PET, PP nebo HDPE — Etiketa nebo manžeta z PVC v kombinaci s obalem z PET, PP nebo HDPE — Etiketa nebo manžeta z PETG v kombinaci s obalem z PET — Etiketa nebo manžeta z PET (kromě LDPET (< 1 g/cm³)) v kombinaci s obalem z PET — Jakékoli jiné plastové materiály pro manžety nebo etikety o hustotě > 1 g/cm³ použité s obalem z PET — Jakékoli jiné plastové materiály pro manžety nebo etikety o hustotě < 1 g/cm³ použité s obalem z PP nebo HDPE — Etikety nebo manžety, které jsou pokovené nebo zatavené v obalu (etiketování pomocí forem neboli „in-mould labelling“) — Etiketa PSL (Pressure Sensitive Label – etiketa citlivá na tlak), pokud nelze lepidlo uvolnit vodou při čištění v rámci procesu recyklace.

Obalová součást	Vyloučený materiál nebo složka (*)
	— Etiketa PSL z PET, pokud nelze lepidlo uvolnit vodou při čištění v rámci procesu recyklace a pokud má lepidlo schopnost reaktivace.
Uzávěr	— Uzávěr z PS v kombinaci s obalem z PET, PP nebo HDPE — Uzávěr z PVC v kombinaci s obalem z PET, PP nebo HDPE — Uzávěry z PETG a/nebo uzavírací materiály z PETG o hustotě vyšší než 1 g/cm³ v kombinaci s obalem z PET — Uzávěry (nebo jejich část) vyrobené z kovu, skla, EVA — Uzávěry (nebo jejich část) vyrobené ze silikonu Vyňaty jsou silikonové uzávěry o hustotě < 1 g/cm3 v kombinaci s obalem z PET a silikonové uzávěry o hustotě > 1 g/cm3 v kombinaci s obalem z PP nebo HDPE — Kovové fólie nebo plomby, které po otevření výrobku zůstanou připevněné k lahvi nebo jejímu uzávěru.
Bariérové povlaky	— Polyamid, EVOH se spojovacími vrstvami tvořenými jiným polymerem, než který se používá pro základní vrstvu obalu, funkční polyolefiny, pokovené bariéry a bariéry blokující světlo

(*) EVA – ethylenvinylacetát, EVOH – ethylenvinylalkohol, HDPE – vysokohustotní polyethylen, LDPET – nízkohustotní polyethylentereftalát, PET – polyethylentereftalát, PETC – krystalický polyethylentereftalát, PETG – glykolem modifikovaný polyethylentereftalát, PP – polypropylen, PS – polystyren, PSL – etiketa citlivá na tlak, PVC – polyvinylchlorid

Posuzování a ověřování: *Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění kritéria, v němž uvede materiálové složení obalu (včetně nádoby, etikety či manžety, lepidel, uzávěru a bariérového povlaku), podložené dokumentací od výrobce, a poskytne vzorek primárního obalu.*

Kritérium 6 – Udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů

V konkrétním případě obnovitelných příměsí z palmového oleje nebo oleje z palmových jader nebo odvozených z palmového oleje nebo oleje z palmových jader musí 100 % hmotnostních použitých obnovitelných příměsí splňovat požadavky systému certifikace pro udržitelnou výrobu, který je organizací s mnoha zúčastněnými stranami a širokou členskou základnou, včetně nevládních organizací, průmyslu, finančních institucí a státní správy, a který se zabývá environmentálními dopady na půdu, biologickou rozmanitost, zásoby organického uhlíku a zachování přírodních zdrojů.

Posuzování a ověřováníK prokázání souladu musí být předloženy důkazy prostřednictvím certifikátů spotřebitelského řetězce třetích stran potvrzujících, že suroviny použité v přípravku nebo při jeho výrobě pocházejí z udržitelně obhospodařovaných plantáží. U palmového oleje a oleje z palmových jader se přijímají certifikáty Roundtable for Sustainable Palm Oil (RSPO, Kulatý stůl o udržitelném palmovém oleji) nebo certifikáty o jakémkoli rovnocenném nebo přísnějším systému udržitelné výroby, které prokazují soulad s některým z těchto modelů:

— *do 1. ledna 2025: model zachované identity (identity preserved), model oddělení od konvenčních olejů (segregated), model mísení s konvenčními oleji (mass balance);*

— *po 1. lednu 2025: model zachované identity, model oddělení.*

U derivátů palmového oleje a oleje z palmových jader se přijímají certifikáty RSPO nebo certifikáty o jakémkoli rovnocenném nebo přísnějším systému udržitelné výroby, které prokazují soulad s některým z těchto modelů: model zachované identity, model oddělení, model mísení.

U palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů se předloží výpočet hmotnostní bilance a/nebo faktury či dodací listy od výrobce suroviny, které prokazují, že podíl certifikované suroviny odpovídá množství certifikovaného palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů. Případně se předloží prohlášení výrobce surovin, které prokazuje, že veškerý nakoupený palmový olej, olej z palmových jader a jejich deriváty mají certifikaci. Příslušné subjekty každoročně kontrolují platnost certifikátů pro každý certifikovaný produkt/složku [1].

Poznámky: [1] Ověření lze provést prostřednictvím internetových stránek RSPO, kde je stav certifikátu zobrazen v reálném čase: https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders.

Kritérium 7 – Vhodnost k použití

Schopnost přípravku plnit svou primární funkci (např. čistit, pěstit) a jakékoli udávané sekundární funkce (např. působení proti lupům, ochrana barvy, jemný/pro citlivé osoby) je třeba prokázat laboratorní zkouškou či zkouškami nebo spotřebitelskou zkouškou. Zkoušky se provádějí podle Pokynů k hodnocení účinnosti kosmetických přípravků (Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products) ([13]) a podle instrukcí uvedených v uživatelské příručce na internetových stránkách ekoznačky EU.

Zkoušky se provádějí na dávce přípravku uvedené žadatelem [1]. Testuje se alespoň účinnost/výkonnost přípravku a snadnost jeho použití. Je-li k dispozici uznávaná standardizovaná laboratorní zkouška (například doporučení Komise 2006/647/ES ([14]) pro přípravky na ochranu proti slunečnímu záření), použije se tato zkouška a spotřebitelské zkoušky se nepovažují za rovnocenné. Zkoušky musí vést k závěru, který jasně stanoví, jak výsledky zkoušky prokazují každý jednotlivý testovaný parametr/vlastnost.

Jsou-li k dispozici vnitrostátní pokyny pro obsah fluoru v zubní pastě, musí být dodrženy. Zubní pasty bez fluoru, které podle hodnocení nezávislé strany mají stejný ochranný účinek jako zubní pasty obsahující fluor, jsou osvobozeny.

Laboratorní testy musí zahrnovat alespoň tyto parametry:

— jak/proč byla zkušební metoda zvolena a jak ji lze využít k doložení výkonnosti/kvality přípravku,

— parametry a/nebo vlastnosti, které byly testovány a proč byly vybrány.

V případě, že laboratorní zkoušky nejsou k dispozici, lze použít spotřebitelské zkoušky. V případě spotřebitelských zkoušek jsou spotřebitelé dotazováni ohledně účinnosti/výkonnosti přípravku ve srovnání s rovnocenným předním přípravkem na trhu. Otázky kladené spotřebitelům musí zahrnovat alespoň tyto aspekty:

1) Jak dobře přípravek funguje ve srovnání s nejlepším přípravkem na trhu, při použití stejné dávky?

2) Jak snadné je aplikovat přípravek na vlasy a/nebo kůži a opláchnout jej (u přípravků, které se oplachují) z vlasů a/nebo kůže ve srovnání s nejlepším přípravkem na trhu?

Do spotřebitelských zkoušek musí být zapojeno nejméně 20 spotřebitelů a nejméně 80 % z nich musí být s přípravkem spokojeno alespoň tak jako s rovnocenným předním výrobkem na trhu.

Poznámky: [1] Použitá dávka by měla být stejná jako dávka uvedená v kritériu 5 c) bodu i). V případě, že nebylo možné stanovit správnou dávku podle kritéria 5 c) bodu i), žadatel uvede dávku použitou k provedení zkoušky a tuto volbu zdůvodní.

Posuzování a ověřování: *Žadatel zdokumentuje testovací protokol (k laboratorní zkoušce / zkouškám nebo spotřebitelské zkoušce), kterým se zkouška účinnosti přípravku řídila. Předloží výsledky tohoto protokolu prokazující, že přípravek plní své primární a sekundární funkce udávané na etiketě nebo obalu přípravku.*

Pro účely prokázání, že přípravek plní svou primární funkci a jakoukoli udanou sekundární funkci, lze použít laboratorní zkoušky provedené v souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009 a nařízením Komise (EU) č. 655/2013 ([15]). *K prokázání již dříve prokázané funkce není nutné provádět nové zvláštní zkoušky.*

Kritérium 8: Informace uvedené na ekoznačce EU pro kosmetické přípravky

Dobrovolná značka s textovým polem obsahuje tento text:

— „Splňuje přísné požadavky na škodlivé látky“;

— „Účinky ověřeny“;

— „Omezuje odpad z obalů“.

([13]) K dispozici na internetové adrese: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf.

([14]) Doporučení Komise 2006/647/ES ze dne 22. září 2006 o účinnosti prostředků na ochranu proti slunečnímu záření a o uváděných tvrzeních, která s nimi souvisí.

([15]) Nařízení Komise (EU) č. 655/2013 ze dne 10. července 2013, kterým se stanoví společná kritéria pro odůvodnění tvrzení používaných v souvislosti s kosmetickými přípravky (Úř. věst. L 190, 11.7.2013, s. 3).

Žadatel se řídí pokyny, jak správně používat logo ekoznačky EU, uvedenými v dokumentu EU Ecolabel Logo Guidelines:

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

Posuzování a ověřování: *Žadatel předloží prohlášení o splnění tohoto kritéria, které doloží fotografií obalu přípravku ve vysokém rozlišení, na níž je zřetelně vidět štítek, číslo registrace/licence a případně prohlášení, která mohou být zobrazena společně se značkou.*

Dodatek

Seznam z databáze složek detergentů (DID)

Seznam DID (část A) je seznam obsahující informace o toxicitě pro vodní prostředí a biologické rozložitelnosti složek typicky používaných ve složení detergentů. V seznamu jsou uvedeny informace o toxicitě a biologické rozložitelnosti řady látek používaných v detergentech. Seznam není vyčerpávající, ale v části B seznamu DID jsou uvedeny pokyny k určení příslušných výpočetních parametrů u látek, které v seznamu DID nefigurují (např. faktoru toxicity (TF) a faktoru rozkladu (DF), které se používají pro výpočet kritického objemu zředění). Seznam DID je obecným zdrojem informací a látky, které jsou v něm uvedeny, nejsou automaticky schváleny pro použití v produktech s ekoznačkou EU.

Seznam DID (část A a část B) je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU:

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

U látek bez údajů o toxicitě pro vodní prostředí a o biologické rozložitelnosti lze pro posouzení TF a DF využít strukturálních analogií s podobnými látkami. Takováto analogická složení musí schválit příslušný subjekt udělující licenci na ekoznačku EU. Alternativně se použije přístup pro nejméně příznivý scénář, a to s použitím níže uvedených parametrů:

Přístup pro nejméně příznivý scénář:

	Akutní toxicita			Chronická toxicita			Rozklad		
Obsažená přidaná látka	LC50/ EC50	SF (akutní)	TF (akutní)	NOEC (1)	SF (chronická) ([1])	TF (chronická)	DF	Aerobní	Anaerobní
„Název“	1 mg/l	10,000	0,0001			0,0001	1	P	N

([1]) Pokud nebyly zjištěny přijatelné údaje o chronické toxicitě, zůstávají tyto sloupce prázdné. V takovém případě se TF (chronická) rovná TF (akutní).

Doložení snadné biologické rozložitelnosti

Pro snadnou biologickou rozložitelnost se použijí tyto zkušební metody:

1) Do 1. prosince 2015:

   Zkušební metody pro snadnou biologickou rozložitelnost stanovené ve směrnici Rady 67/548/EHS ([1]), zejména metody popsané v příloze V části C4 této směrnice nebo jim rovnocenné zkušební metody OECD 301 A–F či jim rovnocenné zkoušky ISO.

   U povrchově aktivních látek neplatí zásada desetidenního časového rámce. Úrovně pro schválení jsou 70 % u zkoušek uvedených v příloze V částech C4-A a C4-B směrnice 67/548/EHS (a jim rovnocenných zkoušek OECD 301 A a E a rovnocenných zkoušek ISO) a 60 % u zkoušek C4-C, D, E a F (a jim rovnocenných zkoušek OECD 301 B, C, D a F a rovnocenných zkoušek ISO).

   nebo

   Zkušební metody stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008.

2) Po 1. prosinci 2015:

   Zkušební metody stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008.

([1]) Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1).

Doložení anaerobní biologické rozložitelnosti

Referenční zkouškou pro anaerobní biologickou rozložitelnost je zkouška EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (červen 1988), OECD 311 nebo rovnocenná zkušební metoda, přičemž konečná biologická rozložitelnost za anaerobních podmínek musí dosahovat 60 %. K prokázání, že se za anaerobních podmínek dosáhlo 60% konečné biologické rozložitelnosti, lze rovněž použít zkušební metody simulující podmínky v příslušném anaerobním prostředí.

Extrapolace u látek neuvedených na seznamu DID

V případě obsažených látek, které nefigurují v seznamu DID, lze k potřebnému doložení anaerobní biologické rozložitelnosti použít následující postup:

1) Uplatnit přiměřenou extrapolaci. Výsledky zkoušek u jedné suroviny se použijí k extrapolaci konečné anaerobní biologické rozložitelnosti strukturálně podobných povrchově aktivních látek. Pokud byla potvrzena anaerobní biologická rozložitelnost u určité povrchově aktivní látky (nebo skupiny homologů) podle seznamu DID, lze předpokládat, že anaerobně biologicky rozložitelný je i podobný typ povrchově aktivní látky (např. C12-15 A 1-3 EO sulfát (DID č. 8), a podobnou anaerobní biologickou rozložitelnost lze předpokládat i u C12-15 A 6 EO sulfátu). Pokud byla potvrzena anaerobní biologická rozložitelnost u určité povrchově aktivní látky s použitím odpovídající zkušební metody, lze předpokládat, že anaerobně biologicky rozložitelný je i podobný typ povrchově aktivní látky (např. údaje z literatury potvrzující anaerobní biologickou rozložitelnost povrchově aktivních látek, které patří do skupiny alkylesteramonných solí, lze použít k prokázání podobné anaerobní biologické rozložitelnosti jiných kvartérních amonných solí, které obsahují esterové vazby v alkylovém řetězci (řetězcích)). A stejně tak v opačném případě, pokud se ukáže, že strukturálně podobná povrchově aktivní látka není anaerobně rozložitelná, lze předpokládat, že anaerobně biologicky rozložitelný není ani podobný typ povrchově aktivní látky.

2) Provést screeningovou zkoušku na anaerobní biologickou rozložitelnost. Je-li potřeba nové zkoušení, provede se screeningová zkouška s použitím EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (červen 1988), OECD 311 nebo rovnocenná metoda.

3) Provést zkoušku biologické rozložitelnosti s nízkou dávkou. V případě potřeby nového zkoušení a v případě pokusných problémů při screeningové zkoušce (např. inhibice v důsledku toxicity zkušební látky) se opakuje zkoušení s použitím nízké dávky povrchově aktivní látky a sleduje se rozklad podle měření 14C nebo chemických analýz. Zkoušení s nízkými dávkami lze provádět s použitím OECD 308 (srpen 2000) nebo rovnocenné metody.

Doložení bioakumulace

Pro snadnou biologickou rozložitelnost se použijí tyto zkušební metody:

1) Do 1. března 2009:

   Referenční zkouškou pro bioakumulaci je OECD 107 nebo 117 nebo jim rovnocenná zkouška. Úrovně pro schválení jsou < 500 nebo log K_{ow} < 4,0.

   Test OECD 305 na rybách. Je-li BCF < 500, látka se nepovažuje za bioakumulativní. V případě naměřených hodnot BCF se při posuzování bioakumulačního potenciálu látky použije vždy nejvyšší naměřená hodnota BCF.

2) Po 1. březnu 2009:

   Referenční zkouškou pro bioakumulaci je OECD 107 nebo 117 nebo jim rovnocenná zkouška, a to s podmínkou < 500 nebo log K_{ow} < 4,0.

Doložení toxicity pro vodní prostředí:

Použije se nejnižší dosažitelná hodnota NOEC/ECx/EC/LC50. Jsou-li k dispozici chronické hodnoty, použijí se místo akutních.

Pro zjištění akutní toxicity pro vodní prostředí se použijí zkušební metody č. 201, 202 a 203 (*) uvedené v pokynech OECD pro zkoušení chemických látek (OECD Guidelines for the Testing of Chemicals) nebo jim rovnocenné zkušební metody.

Pro zjištění chronické toxicity pro vodní prostředí se použijí zkušební metody č. 210 (*), 211, 215 (*) a 229 (*) uvedené v pokynech OECD pro zkoušení chemických látek nebo jim rovnocenné zkušební metody. OECD 201 může být použita jako chronická zkouška, pokud se zvolí chronické sledované vlastnosti.

(*) Zkoušení přísad pro kosmetické přípravky na zvířatech Komise s platností od března 2009 zakázala. V případě stanovování toxicity pro vodní prostředí se však zákaz týká pouze testování na rybách (nezahrnuje bezobratlé). Jako takové se pokyny OECD pro zkušební metody č. 203 (akutní toxicita – ryby), 210, 215 a 229 (chronická toxicita – ryby) k doložení akutní nebo chronické toxicity nesmí používat. Výsledky zkoušek akutní nebo chronické toxicity na rybách vydané před březnem 2009 však mohou být stále použity.

PŘÍLOHA II

Kritéria ekoznačky EU pro udělování ekoznačky EU přípravkům pro péči o zvířata

RÁMEC

Cíle kritérií

Cílem kritérií ekoznačky EU je zajištění těch nejlepších produktů z hlediska environmentální výkonnosti. Kritéria se zaměřují na hlavní dopady na životní prostředí spojené s životním cyklem těchto produktů a podporují aspekty oběhového hospodářství.

Cílem kritérií je zejména podpora produktů s omezenými dopady, pokud jde o ekotoxicitu a biologickou rozložitelnost, které mohou obsahovat pouze omezené množství nebezpečných látek, nejsou zkoušeny na zvířatech, používají méně obalů a které lze snadno recyklovat. Podporuje se používání recyklovaného materiálu a opětovně plnitelných obalů.

Za tímto účelem kritéria:

1) stanovují požadavky na omezení celkové toxicity pro vodní prostředí;

2) stanovují požadavky s cílem zajistit, aby složky byly biologicky rozložitelné a nezůstaly ve vodě;

3) uznávají a odměňují produkty s omezeným použitím nebezpečných látek;

4) stanovují požadavky umožňující maximální využití produktu obsaženého v obalu/nádobě a podporují minimalizaci používání obalového materiálu a recyklovatelnost plastů;

5) uznávají a odměňují produkty s obnovitelnými složkami udržitelného původu;

6) zaručují, že produkt splňuje určité požadavky na jakost;

7) stanovují požadavek informovat spotřebitele o přínosech produktu pro životní prostředí s cílem podpořit jeho nákup;

8) ukládají omezení zkoušek na zvířatech.

Kritéria pro udělení ekoznačky EU „přípravkům pro péči o zvířata“ jsou tato:

1) toxicita pro vodní organismy: kritický objem zředění (CDV);

2) biologická rozložitelnost;

3) vyloučené a omezené látky;

4) obaly;

5) udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů;

6) vhodnost k použití

7) informace uvedené na ekoznačce EU.

Posuzování a ověřování:

a) Požadavky

Ke každému kritériu se uvádějí zvláštní požadavky na posuzování a ověřování.

V případech, kdy má žadatel předložit prohlášení, dokumentaci, analýzy, zprávy o zkoušce nebo jiné doklady dosvědčující splnění kritérií, mohou tyto doklady pocházet od žadatele a/nebo popřípadě jeho dodavatele (dodavatelů) a/nebo jeho/jejich subdodavatele (subdodavatelů) apod.

Příslušné subjekty přednostně uznávají osvědčení, která vydaly subjekty akreditované podle příslušné harmonizované normy pro zkušební a kalibrační laboratoře, a ověření provedená subjekty, které jsou akreditovány podle příslušné harmonizované normy pro orgány certifikující výrobky, procesy a služby.

V příslušných případech mohou být použity jiné zkušební metody než metody určené pro každé kritérium, pokud je příslušný subjekt posuzující žádost uzná za rovnocenné.

V případě potřeby mohou příslušné subjekty požadovat podkladovou dokumentaci a provádět nezávislá ověření nebo inspekce na místě s cílem ověřit plnění těchto kritérií.

Změny dodavatelů a výrobních závodů, které se týkají produktů, jimž byla udělena ekoznačka EU, se oznamují příslušným subjektům spolu s podpůrnými informacemi umožňujícími ověřit, že kritéria jsou i nadále plněna.

Nezbytným předpokladem je, aby výrobek splnil všechny platné zákonné požadavky země nebo zemí, kde vstupuje na trh. Žadatel předloží prohlášení, že výrobek tyto požadavky splňuje.

V dodatku se odkazuje na seznam z databáze složek detergentů (seznam DID), který obsahuje nejrozšířenější složky detergentů a kosmetických přípravků. Tento seznam se používá k odvození údajů pro výpočet kritického objemu zředění (CDV) (kritérium 1) a k posouzení biologické rozložitelnosti (kritérium 2) obsažených látek. V případě látek, které nejsou na seznamu DID, se uvádí pokyny pro výpočet nebo extrapolaci příslušných dat. Aktuální verze seznamu DID je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU [1] *nebo internetových stránkách jednotlivých příslušných subjektů.*

Seznam všech obsažených látek v konečném produktu musí být předán příslušnému subjektu s uvedením obchodního názvu (pokud existuje), chemického názvu, čísla CAS, označení Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (INCI), čísla DID [2] *(pokud existuje), jeho funkce, formy a koncentrace hmotnostního procenta (včetně vody a bez vody) bez ohledu na koncentraci ve složení konečného produktu. Veškeré uvedené látky obsažené ve formě nanomateriálu musí být na seznamu jasně označeny slovem „nano" uvedeným v závorkách.*

Pro každou látku uvedenou na seznamu se předloží bezpečnostní listy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. [3]*1907/2006. Pokud bezpečnostní list není k dispozici pro jednotlivou látku, protože ta je součástí směsi, žadatel předloží bezpečnostní list pro danou směs.*

Pro posouzení se vyžaduje rovněž písemné potvrzení žadatele, že všechna kritéria jsou splněna.

Poznámka: Ke kategorizaci výrobku se použijí informace na štítku, tvrzení a/nebo návod přiložené k produktu. Je-li produkt uváděn na trh pro různá použití, přiřadí se tomuto produktu kategorie, na kterou se vztahují přísnější kritéria.

b) Prahové hodnoty měření

Splnění ekologických kritérií se požaduje u všech látek, jak je definováno v tabulce 1.

[1] http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_cs.pdf, http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_cs.pdf

[2] Číslem DID se rozumí číslo obsažené látky na seznamu DID.

[3] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

Tabulka 1

Úrovně prahových hodnot použitelné pro látky určené pro přípravky pro péči o zvířata (v % hmotnostních), doložené kritériem. Zkratky: CLP: klasifikace, označování a balení; CMR: karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci N/A: není relevantní

Název kritéria		Konzervační přísady	Barviva	Vonné látky	Nečistoty	Jiné látky (např. povrchově aktivní látky, enzymy)
Kritérium 1. Toxicita pro vodní organismy: kritický objem zředění (CDV)		bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	≥ 0,0100	bez omezení (*1)
Kritérium 2. Biologická rozložitelnost		bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	≥ 0,0100	bez omezení (*1)
Kritérium 3. Vyloučené a omezené látky	Kritérium 3 a) bod i): Omezení obsažených látek klasifikovaných podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([4])	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kritérium 3 a) bod ii): Omezení obsažených látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)
	Kritérium 3 a) bod iii): klasifikace produktu	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)
	Kritérium 3 b): Výslovně vyloučené látky	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)
	Kritérium 3 c): Omezení látek vzbuzujících mimořádné obavy	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)
	Kritérium 3 d): Vonné látky	N/A	N/A	bez omezení (*1)	≥ 0,0100	N/A
	Kritérium 3 e): Konzervační přísady	bez omezení (*1)	N/A	N/A	≥ 0,0100	N/A
	Kritérium 3 f): Barviva	N/A	bez omezení (*1)	N/A	≥ 0,0100	N/A
Kritérium 5. Udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů		bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	bez omezení (*1)	≥ 0,0100	bez omezení (*1)

(*1) „Bez omezení“ znamená: pro všechny látky bez ohledu na koncentraci (analytická mez detekce), s výjimkou nečistot, které mohou být v konečném složení přítomné do koncentrace 0,0100 % hmotnostních.
(*2) Pro konzervační přísady a barviva klasifikované jako H317 a H334 je prahová hodnota „bez omezení“.

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

Pro účely této přílohy se použijí následující definice:

1) „aktivním obsahem (AC)“ se rozumí celkové množství organických obsažených látek v produktu (vyjádřené v gramech) vyjma obsahu vody ve složkách, vypočtené na základě úplného složení konečného produktu. Při výpočtu aktivního obsahu se nezohledňují anorganické třecí/abrazivní činitele;

2) „obsaženými látkami“ se rozumí všechny látky obsažené v produktu, včetně přídatných látek (např. konzervačních přísad a stabilizátorů) v surovinách. Látky, o nichž je známo, že se uvolňují z obsažených látek (např. formaldehyd z konzervačních přísad a arylamin z azobarviv azopigmentů), se rovněž považují za obsažené látky. Za obsažené látky se vždy považují zbytkové, znečišťující a kontaminující látky, vedlejší produkty atd. z výroby, včetně výroby surovin, které zůstávají v surovinách ≥ 1 000 ppm (≥ 0,1000 % hmotnostních ≥ 1 000 mg/kg), bez ohledu na koncentraci v konečném produktu;

3) „nečistotami“ se rozumí zbytkové, znečišťující a kontaminující látky, vedlejší produkty atd. z výroby, včetně výroby surovin, které zůstávají v surovině/složce a/nebo v konečném produktu v koncentracích nižších než 100 ppm (0,0100 % hmotnostních, 100 mg/kg) v oplachovém přípravku;

4) „mikroplasty“ se rozumí částice nerozpustného makromolekulárního plastu menší než 5 mm, získávané jedním z těchto postupů: a) polymerací, například polyadicí nebo polykondenzací nebo podobným postupem, v němž se používají monomery nebo jiné výchozí látky; b) chemickou modifikací přírodních nebo syntetických makromolekul; c) mikrobiální fermentací;

5) „primárním obalem“ se rozumí obal, který je v přímém kontaktu s obsahem a který má představovat nejmenší prodejní jednotku pro distribuci konečným uživatelům nebo spotřebitelům v místě nákupu;

6) „nanomateriálem“ se rozumí nerozpustný nebo bioperzistentní a záměrně vyrobený materiál s jedním nebo více vnějšími rozměry nebo vnitřní strukturou na stupnici od 1 do 100 nm v souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009 ([5]);

7) „sekundárním obalem“ se rozumí obal, který lze z přípravku odstranit, aniž by byly narušeny jeho vlastnosti, a který má v místě nákupu představovat seskupení určitého počtu prodejních jednotek, přičemž nezáleží na tom, zda je toto seskupení takto prodáváno konečnému uživateli či spotřebiteli, nebo zda pouze slouží jako prostředek k doplňování zboží v místě prodeje;

8) „látkami, u nichž bylo zjištěno, že mají vlastnosti endokrinního disruptoru“ se rozumí látky, u nichž bylo zjištěno, že mají vlastnosti endokrinního disruptoru (zdraví lidí a/nebo životní prostředí) podle čl. 57 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([6]) (seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy za účelem povolení) nebo podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ([7]) nebo (ES) č. 1107/2009(ES) č. 1107/2009 ([8]).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

KRITÉRIA EKOZNAČKY EU PRO PŘÍPRAVKY PRO PÉČI O ZVÍŘATA

Kritérium 1 – Toxicita pro vodní organismy: kritický objem zředění (CDV)

Toto kritérium se vztahuje na konečné produkty.

Celková toxicita CDV přípravku nesmí přesáhnout mezní hodnoty uvedené v tabulce 2.

Tabulka 2

– Mezní hodnoty CDV

Přípravek	CDV (l/g AC)
Přípravky pro péči o zvířata	12 000

Výpočet CDV se provede pomocí této rovnice:

$$CDV = \sum CDV \text{ (obsažená látka i)} = \sum \text{hmotnost (i) x DF (i) x 1 000/TF chronická (i)}$$

kde:

hmotnost (i) — hmotnost obsažené látky (v gramech) na 1 gram aktivního obsahu (AC) (tzn. standardizovaný hmotnostní podíl obsažené látky na AC)

DF (i) — faktor rozkladu obsažené přidané látky

TF chronická (i) — faktor toxicity obsažené přidané látky (v miligramech/litr)

Posuzování a ověřování: *Žadatel poskytne výpočet CDV produktu. Tabulka pro výpočet hodnoty CDV je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU. Hodnoty DF a TF chronická odpovídají hodnotám udaným v části A seznamu DID. Nefiguruje-li obsažená látka v části A seznamu DID, určí žadatel hodnoty podle pokynů uvedených v části B seznamu DID a přiloží související dokumentaci (bližší informace viz dodatek).*

Kritérium 2 – Biologická rozložitelnost

a) ***Biologická rozložitelnost povrchově aktivních látek***

Všechny povrchově aktivní látky musí být snadno biologicky rozložitelné v aerobních podmínkách a biologicky rozložitelné v anaerobních podmínkách.

b) ***Biologická rozložitelnost organických obsažených látek***

Obsah všech organických obsažených látek v produktu, které nejsou biologicky rozložitelné (nejsou snadno biologicky rozložitelné) za aerobních podmínek (aNBO) nebo které nejsou biologicky rozložitelné za anaerobních podmínek (anNBO), nesmí překročit mezní hodnoty uvedené v tabulce 3.

Tabulka 3

Mezní hodnoty aNBO a anNBO

Produkt	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Přípravky pro péči o zvířata	15	15

Posuzování a ověřování: *Žadatel k produktu poskytne dokumentaci o biologické rozložitelnosti povrchově aktivních látek a výpočet aNBO a anNBO. Tabulka pro výpočet hodnot aNBO a anNBO je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU.*

U hodnot biologické rozložitelnosti povrchově aktivních látek a hodnot aNBO a anNBO organických obsažených látek se vychází ze seznamu DID. U obsažených látek, které nefigurují na seznamu DID, se předkládají příslušné informace z literatury nebo jiných zdrojů nebo výsledky vhodných zkoušek spolu s prohlášením toxikologa dokládající, že látky jsou za aerobních a anaerobních podmínek biologicky rozložitelné, jak je popsáno v dodatku.

Pokud není dokumentace podle výše uvedených požadavků k dispozici, obsažené látky s výjimkou povrchově aktivních látek nemusí splňovat požadavek na anaerobní biologickou rozložitelnost v případě, že je splněna jedna z těchto tří podmínek:

1. *látka je snadno rozložitelná a má nízkou adsorpci (A < 25 %);*

2. *látka je snadno rozložitelná a má vysokou desorpci (D > 75 %);*

3. *látka je snadno rozložitelná a není bioakumulativní.*

Zkoušky adsorpce/desorpce mohou být prováděny v souladu s pokyny č. 106 Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD).

Kritérium 3. Vyloučené a omezené látky

3 a) ***Omezení obsažených látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008***

i Není-li v tabulce 5 uvedena výjimka, nesmí produkt obsahovat látky v koncentracích rovnajících se nebo vyšších než 0,0100 % hmotnostních, které splňují kritéria pro to, aby byly v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikovány podle některé ze tříd a kategorií nebezpečnosti a příslušných kódů standardních vět o nebezpečnosti uvedených v tabulce 4.

Jsou-li obecné koncentrační limity nebo specifické koncentrační limity stanovené v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 1272/2008 přísnější, budou upřednostněny.

Tabulka 4.

Omezené třídy a kategorie nebezpečnosti a související kódy standardních vět o nebezpečnosti

Akutní toxicita	
Kategorie 1 a 2	Kategorie 3
H300 Při požití může způsobit smrt	H301 Toxický při požití
H310 Při styku s kůží může způsobit smrt	H311 Toxický při styku s kůží
H330 Při vdechování může způsobit smrt	H331 Toxický při vdechování
H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt	EUH070 Toxický při styku s očima
Toxicita pro specifické cílové orgány	
Kategorie 1	Kategorie 2
H370 Způsobuje poškození orgánů	H371 Může způsobit poškození orgánů
H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici	H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici
Senzibilizace dýchacích cest a kůže (*[1])	
Kategorii 1[a]	Kategorie 1B
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci	H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci
H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže	H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže
Nebezpečnost pro vodní prostředí	
Kategorie 1 a 2	Kategorie 3 a 4
H400 Vysoce toxický pro vodní organismy	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky	H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky	

Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu	
H420 Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry	

(*[1]) Enzymy jsou vyňaty (včetně stabilizátorů a konzervačních přísad v enzymatické surovině), pokud jsou v kapalné formě nebo ve formě granulátových kapslí. V případě barviv a konzervačních přísad s třídou nebezpečnosti H317 nebo H334 se požadavek použije bez ohledu na koncentraci.

Tabulka 5.

Výjimky z omezení obsažených látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Druh látky	Použitelnost	Třída a kategorie nebezpečnosti a kód standardní věty o nebezpečnosti, na něž se vztahuje odchylka	Podmínky pro udělení výjimky
Povrchově aktivní látky	Přípravky pro péči o zvířata	H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky	Celková koncentrace < 20 % v konečném produktu

ii) Látky, které splňují kritéria pro to, aby byly klasifikovány standardními větami o nebezpečnosti uvedenými v tabulce 6, nesmějí být obsaženy v konečném produktu nebo jeho složkách bez ohledu na jejich koncentraci.

Tabulka 6.

Vyloučené třídy a kategorie nebezpečnosti a související kódy standardních vět o nebezpečnosti

Karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci	
Kategorie 1A a 1B	Kategorie 2
H340 Může vyvolat genetické poškození	H341 Podezření na genetické poškození
H350 Může vyvolat rakovinu	H351 Podezření na vyvolání rakoviny
H350i Může vyvolat rakovinu při vdechování	
H360F Může poškodit reprodukční schopnost	H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti
H360D Může poškodit plod v těle matky	H361d Podezření na poškození plodu v těle matky
H360FD Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky	H361fd Podezření na poškození reprodukční schopnosti. Podezření na poškození plodu v těle matky
H360Fd Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky	H362 Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka
H360Df Může poškodit plod v těle matky. Podezření na poškození reprodukční schopnosti	

iii) Konečný produkt se neklasifikuje, ani neoznačuje jako akutně toxický, toxický pro specifické cílové orgány, senzibilizující dýchací cesty nebo kůži, karcinogenní, mutagenní, toxický pro reprodukci nebo nebezpečný pro vodní prostředí podle definic v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008 a podle seznamu uvedeného v tabulkách č. 4 a č. 6 této přílohy.

Kritérium 3 a) se nevztahuje na látky zahrnuté v čl. 2 odst. 7 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 1907/2006, který stanoví kritéria pro vynětí látek zahrnutých do příloh IV a V uvedeného nařízení z požadavků na registraci, následné uživatele a hodnocení. Pro stanovení, zda se vyloučení uplatní, žadatel prověří všechny látky a směsi v konečném produktu.

3 b) ***Výslovně vyloučené látky***

Bez ohledu na koncentraci nesmějí být látky uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 v produktu přítomny ani jako součást složení, ani jako součást jakékoli směsi obsažené ve složení, ani jako nečistoty. Produkt nesmí rovněž obsahovat následující látky ani jako součást složení, ani jako součást jakékoli směsi obsažené ve složení, ani jako nečistoty:

i) alkylfenolethoxyláty (APEO) a jiné deriváty alkylfenolu[1],

ii) butylhydroxytoluen (BHT) a butylovaný hydroxyanisol (BHA),

iii) cocamide DEA,

iv) deltametrin,

v) kyselina diethylentriaminpentaoctová (DTPA) a její soli,

vi) kyselina ethylendiamintetraoctová (EDTA) a její soli a fosfonáty, které nejsou snadno biologicky rozložitelné,

vii) mikroplasty a mikročástice (tzv. *microbeads*),

viii) nanomateriály, pokud nejsou používány v souladu s podmínkami stanovenými pro konkrétní nanomateriály v přílohách III, IV a VI nařízení (ES) č. 1223/2009,

ix) nitromošusy a polycyklické mošusy,

x) perfluorované a polyfluorované látky,

xi) ftaláty,

xii) resorcin,

xiii) chlornan sodný, chloramin a chloritan sodný,

xiv) dihydrát fosforečnanu sodného, fosforečnan sodný, dihydrát, orthofosforečnan trisodný a kyselina fosforečná, trisodná sůl, dodekahydrát [2],

xv) látky, u nichž bylo zjištěno, že mají vlastnosti endokrinního disruptoru,

xvi) tyto vonné látky: benzylsalicylát, butylphenyl methylpropional, tetramethylacetyloktahydronaftaleny (OTNE),

xvii) tyto isoflavonoidy: daidzein, genistein,

xviii) tyto konzervační přísady: benzalkoniumchlorid, látky uvolňující formaldehyd, isothiazolinony, kyselina kojová, parabeny, triklokarban, triklosan,

xix) trifenylfosfát

Poznámky:

[1] Název látky = „alkylfenol“, podle: https://echa.europa.eu/cs/advanced-search-for-chemicals

[2] Tyto látky mohou být povoleny, pokud jsou ve složení přípravku přítomny jako nečistoty, avšak maximálně do celkové koncentrace 500 ppm.

3 c) ***Omezení látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC)***

Látky splňující kritéria uvedená v článku 57 nařízení (ES) č. 1907/2006, které byly identifikovány postupem podle článku 59 uvedeného nařízení a které jsou zařazeny na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do povolovacího postupu, nesmějí být v produktu přítomny, a to bez ohledu na jejich koncentraci.

3 d) ***Vonné látky***

i) Látky uvedené v tabulce 13-1 stanoviska VVBS „Alergenní vonné látky v kosmetických přípravcích“ ([9]) nesmějí být v produktech s ekoznačkou EU přítomny v koncentracích vyšších než 0,0100 %.

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

ii) Každá látka nebo směs použitá v produktu jako vonná látka musí být vyrobena podle doporučených pravidel Mezinárodního sdružení pro vonné látky (IFRA) a musí s ní být podle těchto pravidel zacházeno. Kodex je uveden na internetových stránkách IFRA: http://www.ifrafragrance.org/. Výrobce se řídí doporučeními norem IFRA, pokud jde o zákaz, omezené použití a zvláštní kritéria čistoty pro materiály.

3 e) ***Konzervační přísady***

i) Konzervační přísady klasifikované jako H317 nebo H334 jsou zakázány bez ohledu na koncentraci.

ii) Konzervační přísady v přípravku nesmí uvolňovat látky klasifikované v souladu s požadavky kritéria 3 a) nebo se na takové látky rozkládat.

iii) Přípravek může obsahovat konzervační přísady za předpokladu, že nejsou bioakumulativní. Konzervační přísady se nepovažují za bioakumulativní, je-li BCF < 500 nebo log K_{ow} < 4. Pokud jsou k dispozici hodnoty BCF i log K_{ow}, použije se nejvyšší naměřená hodnota.

3 f) ***Barviva***

i) Barviva klasifikovaná jako H317 nebo H334 jsou zakázána bez ohledu na koncentraci.

ii) Barviva v přípravku nesmí být bioakumulativní. iii) Barvivo se nepovažuje za bioakumulativní, je-li BCF < 500 nebo log K_{ow} < 4. Pokud jsou k dispozici hodnoty BCF i log K_{ow}, použije se nejvyšší naměřená hodnota. V případě barviv povolených pro použití v potravinách není nutné předkládat dokumentaci o bioakumulativním potenciálu.

Posuzování a ověřování: *Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění všech výše uvedených dílčích kritérií podložené prohlášeními dodavatelů pro kritéria 3 a) bod ii) a 3 e) a f) a následující podpůrné důkazy:*

Za účelem prokázání souladu s dílčími kritérii 3 a), b) a c) předkládá žadatel:

i) *bezpečnostní list pro každou látku/směs a údaje o jejich koncentraci v konečném produktu,*

ii) *písemné potvrzení, že jsou splněna dílčí kritéria 3 a), b) a c).*

V případě látek vyňatých z požadavku v dílčím kritériu 3 a) (viz přílohy IV a V nařízení (ES) č. 1907/2006) postačí k prokázání souladu s požadavky prohlášení předložené žadatelem za tímto účelem.

V případě požadavku v dílčím kritériu 3 c) musí být odkaz na aktuální seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy ([10]) učiněn k datu podání žádosti.

Za účelem prokázání souladu s dílčím kritériem 3 d) předloží žadatel podepsané prohlášení o splnění kritéria, podložené v příslušných případech prohlášením výrobce vonných látek.

Za účelem prokázání souladu s dílčím kritériem 3 e) žadatel předloží: kopie bezpečnostního listu všech přidaných konzervačních přísad a informace o jejich hodnotách BCF a/nebo log K_{ow}.

Za účelem prokázání souladu s dílčím kritériem 3 f) žadatel předloží: kopie bezpečnostního listu veškerých přidaných barviv spolu s informacemi o jejich hodnotě BCF a/nebo log K_{ow} nebo dokumenty, kterými zaručí, že barvivo je schváleno pro použití v potravinách.

Výše uvedené důkazy mohou být rovněž poskytnuty přímo příslušným subjektům jakýmkoliv dodavatelem v rámci dodavatelského řetězce žadatele.

Kritérium 4. Obaly

Minimální objem přípravku pro péči o zvířata, který má být osvědčen, je 150 ml.

a) ***Primární obal***

Primární obal je v přímém kontaktu s obsahem.

Žádný další obal výrobku při jeho prodeji (např. lepenka na lahvi) není povolen s výjimkou sekundárních obalů, které seskupují výrobek a jeho náhradní náplň, a výrobků, které obsahují několik prvků pro jejich použití. U výrobků pro domácí použití prodávaných s čerpadlem, které lze otevřít, aniž by byl narušen design, musí být k dispozici možnost opětovného plnění ve stejném nebo vyšším objemu než u primárního obalu.

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

Poznámka: Lepenkové krabice používané pro přepravu výrobků do maloobchodních prodejen se nepovažují za sekundární obaly.

Posuzování a ověřování: *Žadatel předloží podepsané prohlášení a příslušné doklady (např. fotografie výrobků uvedených na trh).*

b) ***Dopadový kvocient obalů***

Dopadový kvocient obalů (packaging impact ratio – PIR) musí být u každého obalu, v němž se produkt prodává, nižší než 0,20 g obalu na gram produktu. Na produkty balené v kovových aerosolových nádobách se tento požadavek nevztahuje. PIR se vypočte (u každého z obalů zvlášť) podle následujícího vzorce:

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

kde:

W — hmotnost obalu (primární obal + poměrná část sekundárního obalu (1) včetně štítků) (g)

W_{refill} — hmotnost obalu náhradní náplně (primární obal + poměrná část sekundárního obalu (1), včetně štítků) (g)

N — hmotnost obalu, který nepochází z obnovitelných zdrojů a není recyklován (primární obal + poměrná část sekundárního obalu (1), včetně štítků) (g)

N_{refill} — hmotnost obalu náhradní náplně, který nepochází z obnovitelných zdrojů a není recyklován (primární obal + poměrná část sekundárního obalu (1), včetně štítků) (g)

D — hmotnost produktu obsaženého v „původním“ balení (g)

D_{refill} — hmotnost produktu dodaného náhradní náplní (g)

F — počet náhradních náplní, které jsou zapotřebí k dosažení celkového naplnitelného množství; pro výpočet se použije následující vzorec:

$$F = V \times R/Vrefill$$

kde:

V — objemová kapacita původního balení (ml)

V_{refill} — objemová kapacita balení s náhradní náplní (ml)

R — naplnitelné množství. Jde o počet, kolikrát lze doplnit obsah původního balení. Pokud F není celým číslem, hodnota se zaokrouhlí směrem nahoru na nejbližší celé číslo.

Jestliže se žádná náhradní náplň nenabízí, vypočte se PIR následovně:

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

Výrobce uvede počet předpokládaných opětovných naplnění, nebo použije standardní hodnoty R = 5 pro plasty a R = 2 pro lepenku (karton).

Tento požadavek se nevztahuje na primární obal vyrobený z více než 80 % recyklovaných materiálů.

Poznámka: (1) Poměrná váha skupinového balení (např. 50 % celkové hmotnosti skupinového balení, pokud se spolu prodávají dva produkty).

Posuzování a ověřování: *Žadatel poskytne výpočet PIR produktu. Tabulka pro tento výpočet je k dispozici na webových stránkách ekoznačky EU. Jestliže se výrobek prodává v různých obalech (tedy o různém objemu), výpočet se předloží pro každou velikost obalu, pro niž bude ekoznačka EU udělena. Žadatel předloží podepsané prohlášení od výrobců obalů, kolik je v balení obsaženo materiálu recyklovaného po spotřebitelích nebo materiálu pocházejícího z obnovitelných zdrojů, a v příslušných případech popíše nabízený systém doplňování obsahu (druh náplní, objem). Mají-li být schváleny obaly náhradních náplní, žadatel nebo maloobchodník prokáže, že náhradní náplně bude možné na trhu koupit. Žadatel předloží ověření třetí strany a záznam o zpětné sledovanosti pospotřebního recyklovaného obsahu. Certifikát subjektů provádějících recyklaci podle certifikačního systému podle normy EN15343 lze použít na podporu ověřování. Osvědčení výroby produktů pro převodníky podle certifikačního systému na základě modelu kontrolovaného mísení, jak je popsáno v normě ISO22095 lze použít na podporu ověřování.*

c) ***Informace a řešení primárních obalů***

i) Informace o primárních obalech

Dávky a náhradní náplně: Žadatel na etiketě primárního obalu uvede správnou dávku nebo vhodné množství spolu s touto větou:

„*Správné dávkování minimalizuje dopady na životní prostředí a šetří peníze.*“

V případech, kdy nelze pro konkrétní výrobek stanovit správné dávkování, protože závisí na spotřebitelských aspektech (např. délce vlasů), použije se namísto toho tato věta:

„*Dávkujte obezřetně, zabraňte nadměrnému užívání.*“

Lze-li výrobek znovu naplnit, žadatel vyplní informace s odkazem na použití náhradních náplní s cílem minimalizovat dopady na životní prostředí a ušetřit peníze.

Informace o skončení životnosti: Žadatelé uvedou větu nebo piktogram týkající se likvidace prázdného produktu (např. „*Prázdný obal (Prázdnou nádobu) vyhoďte po použití do kontejneru vyhrazenému pro recyklaci.*“).

Poznámka: Produkty, jejichž rozměry neumožňují řádné zobrazení informací z důvodu nedostatku místa nebo čitelnosti textu, jsou z tohoto požadavku vyňaty.

ii) Řešení primárních obalů

Žadatelé na štítku primárního obalu uvedou správnou dávku nebo příslušné množství a větu, která zdůrazňuje význam správného dávkování pro minimalizaci spotřeby energie a vody, snížení znečištění vody a ušetření finančních prostředků.

Primární obal musí být navržen tak, aby:

a) usnadnil správné dávkování použitím pumpičky [1], nebo zajistil, aby otvor v horní části nebyl příliš široký. Náhradní náplně jsou z tohoto požadavku vyňaty.

b) zajistil, že z nádoby lze snadno vyjmout alespoň 95 % přípravku. Zbytkové množství přípravku v nádobě (R), které musí být menší než 5 %, se vypočte podle následujícího vzorce:

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

kde:

m1 — primární obal a přípravek (g)

m2 — primární obal a zbytek přípravku za běžných podmínek užití (g)

m3 — prázdný a vyčištěný primární obal (g)

Oplachové přípravky, jejichž primární obal lze ručně otevřít a zbytkové množství lze extrahovat přidáním vody, jsou vyňaty z požadavku uvedeného v písmenu b).

Poznámky: [1] U tekutého mýdla nesmí žádná pumpička nebo dávkovací zařízení prodávané spolu s produktem umožňovat získat více než 2 g (nebo 3 ml) mýdla na jedno plné zmáčknutí.

Posuzování a ověřování: *Žadatel předloží popis dávkovacího prostředku (např. schematickou ilustraci, obrázky...), protokol o zkoušce s výsledky měření zbytkového množství přípravku v obalu a (v příslušných případech) zobrazení obalu přípravku s vysokým rozlišením, které jasně ukazuje věty uvedené v dílčím kritériu 5 písm. c) bodě i). Žadatel předloží doložené důkazy o tom, který případ podle dílčího kritéria 5 písm. c) bodu i) se vztahuje na jeho produkt (produkty). Zkušební postup pro měření zbytkového množství je popsán v uživatelské příručce dostupné na internetových stránkách ekoznačky EU.*

d) **Design plastových obalů usnadňující jejich recyklaci**

Plastové obaly musí být koncipovány tak, aby usnadňovaly účinnou recyklaci, a to tím, že nebudou obsahovat potenciální kontaminanty a materiály, o nichž je známo, že brání třídění obalu jako druhotné suroviny nebo opětovnému zpracování nebo že snižují kvalitu recyklátu. Etikety nebo manžety, uzávěry a v příslušných případech bariérové povlaky nesmí samy ani v kombinaci obsahovat materiály a složky uvedené v tabulce 7.

Tento požadavek se nevztahuje na pumpičky a aerosolové nádoby.

Tabulka 7.

Materiály a složky vyloučené pro použití v obalových součástech

Obalová součást	Vyloučené materiály a složky (*)
Etiketa nebo manžeta	— Etiketa nebo manžeta z PS v kombinaci s obalem z PET, PP nebo HDPE. — Etiketa nebo manžeta z PVC v kombinaci s obalem z PET, PP nebo HDPE. — Etiketa nebo manžeta z PETG v kombinaci s obalem z PET. — Etiketa nebo manžeta z PET (vyjma LDPET (< 1 g/cm³)) v kombinaci s obalem z PET. — Jakékoli jiné plastové materiály pro manžety nebo etikety o hustotě > 1 g/cm3 použité s obalem z PET — Jakékoli jiné plastové materiály pro manžety nebo etikety o hustotě < 1 g/cm3 použité s obalem z PP nebo HDPE — Etikety nebo manžety, které jsou metalizované nebo zatavené v obalu (etiketování pomocí forem neboli „in-mould labelling“). — Etiketa citlivá na tlak musí prokázat, že lepidlo je vodou rozpustné při pracích podmínkách recyklačního procesu. — Etiketa citlivá na tlak z PET, pokud lepidlo není vodou rozpustné při pracích podmínkách recyklačního procesu a pokud se nejedná o opětovnou aktivaci.
Uzávěr	— Uzávěr z PS v kombinaci s PET, PP nebo HDPE obalů, — Uzávěr z PVC v kombinaci s obalem z PET, PP nebo HDPE, — Uzávěry a/nebo uzavírací materiály z PETG o hustotě vyšší než 1 g/cm³ v kombinaci s PET obalem, — Uzávěry (částečně) vyrobené z kovu, skla, EVA, — Uzávěry (částečně) vyrobené ze silikonu. Vyňaty jsou uzávěry ze silikonu o hustotě < 1 g/cm³ v kombinaci s PET obalem a silikonové uzávěry o hustotě > 1 g/cm³ v kombinaci s PP nebo HDPE obalem, — Kovové fólie nebo plomby, které po otevření výrobku zůstanou připevněné k lahvi nebo jejímu uzávěru.
Bariérové povlaky	— Polyamid, EVOH s spojovacími vrstvami tvořenými z polymeru odlišného od polymeru použitého pro tělo obalu, funkční polyolefiny, pokovované bariéry a bariéry blokující světlo

(*) EVA – ethylenvinylacetát, EVOH – ethylenvinylalkohol, HDPE – vysokohustotní polyethylen, LDPET – nízkohustotní polyetylentereftalát, PET – polyethylentereftalát, PETC – krystalický polyethylentereftalát, PETG – glykolem modifikovaný polyethylentereftalát, PP – polypropylen, PS – polystyren, PSL – štítek citlivý na tlak, PVC – polyvinylchlorid.

Posuzování a ověřování: *Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění kritéria, v němž uvede materiálové složení obalu (včetně nádoby, etikety či manžety, lepidel, uzávěru a bariérového povlaku) podložené dokumentací výrobce, a poskytne vzorek primárního obalu.*

Kritérium 5: Udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů

V konkrétním případě obnovitelných složek z palmového oleje nebo oleje z palmových jader nebo odvozených z palmového oleje nebo oleje z palmových jader musí 100 % hmotnostních použitých obnovitelných složek splňovat požadavky systému certifikace pro udržitelnou výrobu, který je organizací s mnoha zúčastněnými stranami a širokou členskou základnou, včetně nevládních organizací, průmyslu, finančních institucí a státní správy, a který se zabývá environmentálními dopady na půdu, biologickou rozmanitost, zásoby organického uhlíku a zachování přírodních zdrojů.

Posuzování a ověřování: *K prokázání souladu musí být předložen spotřebitelský řetězec třetích stran osvědčující, že suroviny použité v přípravku nebo při jeho výrobě pocházejí z udržitelně obhospodařovaných plantáží. V případě palmového oleje a oleje z palmových jader se přijímají certifikáty Roundtable for Sustainable Palm Oil (RSPO, Kulatý stůl o udržitelném palmovém oleji) nebo certifikáty od jakéhokoli rovnocenného nebo přísnějšího systému udržitelné výroby, které prokazují soulad s některým z následujících modelů:*

— *do 1. ledna 2025: model zachované identity (identity preserved), model oddělení od konvenčních olejů (segregated) a model mísení s konvenčními oleji (mass balance);*

— *po 1. lednu 2025: model zachované identity (identity preserved) a model oddělení od konvenčních olejů (segregated).*

V případě palmového oleje a oleje z palmových jader se přijímají certifikáty RSPO nebo certifikáty od jakéhokoli rovnocenného nebo přísnějšího systému udržitelné výroby, které prokazují soulad s některým z následujících modelů: model zachované identity (identity preserved), model oddělení od konvenčních olejů (segregated) a model mísení s konvenčními oleji (mass balance).

U palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů se předloží výpočet bilance a/nebo faktury / dodací listy od výrobce surovin, které prokazují, že podíl certifikovaných surovin odpovídá množství palmového oleje, oleje z palmových jader a/nebo jejich derivátů. Případně musí být předloženo prohlášení výrobce surovin, které prokazuje, že veškerý zakoupený palmového oleje, olej z palmových jader a/nebo jejich deriváty mají certifikaci. Příslušné subjekty každoročně kontrolují platnost certifikátů u každého certifikovaného produktu / certifikované složky [1].

Poznámky: [1] Ověřování lze provést prostřednictvím internetových stránek RSPO, kde je stav certifikátu uveden v reálném čase: https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders

Kritérium 6: Vhodnost k použití

Schopnost přípravku pro péči o zvířata plnit svou primární funkci (např. čistit, pěstit) a jakékoli udávané sekundární funkce (např. chránit barvu, vlhčení) musí být podložena přiměřenými a ověřitelnými studiemi, údaji a informacemi o složkách.

Provádění zkoušek konečných složení, složek nebo kombinací složek na zvířatech je přísně zakázáno.

Posuzování a ověřování: *Žadatel předloží studie, údaje a informace o složkách nebo konečném složení, aby prokázal, že produkt plní své primární a sekundární funkce udávané na etiketě nebo obalu.*

Kritérium 7: Informace uvedené na ekoznačce EU přípravků pro péči o zvířata

Dobrovolná značka s textovým polem obsahuje tyto informace:

— „Splňuje přísné požadavky na škodlivé látky“,

— „Účinky ověřeny (nikoli na zvířatech)“,

— „Omezuje odpad z obalů“.

Žadatel se řídí pokyny, jak správně používat logo ekoznačky EU, uvedenými v dokumentu EU Ecolabel Logo Guidelines:

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

Posuzování a ověřování: *Žadatel předloží prohlášení o splnění tohoto kritéria, které doloží fotografií balení produktu ve vysokém rozlišení, na níž je zřetelně vidět štítek, číslo registrace/licence a případně prohlášení, která mohou být zobrazena společně se značkou.*

Dodatek

Seznam databáze složek mycích prostředků (DID)

Seznam DID (část A) je seznam obsahující informace o toxicitě pro vodní organismy a biologické rozložitelnosti složek typicky používaných ve složení detergentů. Seznam obsahuje informace o toxicitě a biologické rozložitelnosti řady látek používaných v mycích a čisticích prostředcích. Seznam není vyčerpávající, ale v části B seznamu DID jsou uvedeny pokyny pro určení příslušných parametrů výpočtu pro látky neuvedené v seznamu (například faktor toxicity (TF) a faktor rozkladu (DF), které se používají pro výpočet kritického objemu zředění). Seznam je obecným zdrojem informací a látky uvedené v seznamu DID nejsou automaticky schváleny pro použití ve výrobcích s ekoznačkou EU.

Seznam DID (část A a část B) je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU:

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

U látek bez údajů o toxicitě pro vodní organismy a o biologické rozložitelnosti lze pro posouzení TF a DF použít analogická složení podobných látek. Takováto analogická složení musí schválit příslušný subjekt udělující licenci na ekoznačku EU. Případně lze uplatnit nejhorší scénář a použít níže uvedené parametry:

Přístup pro nejméně příznivý scénář:

	Akutní toxicita			Chronická toxicita			Rozklad		
Obsažená přidaná látka	LC50/ EC50	SF (akutní)	TF (akutní)	NOEC (1)	SF (chronická) ([1])	TF (chronická)	DF	Aerobní	Anaerobní
„Název“	1 mg/l	10,000	0,0001			0,0001	1	P	N

([1]) Pokud nebyly zjištěny přijatelné údaje o chronické toxicitě, zůstávají tyto sloupce prázdné. V takovém případě se TF (chronická) rovná TF (akutní).

Dokumentace o snadné biologické rozložitelnosti

Pro snadnou biologickou rozložitelnost se použijí tyto zkušební metody:

1) Do 1. prosince 2015:

   Zkušební metody pro snadnou biologickou rozložitelnost stanovené ve směrnici Rady 67/548/EHS ([1]), zejména metody popsané v příloze V části C4 této směrnice nebo jim rovnocenné zkušební metody OECD 301 A–F či jim rovnocenné zkoušky ISO.

   Zásada desetidenní lhůty se nepoužije pro povrchově aktivní látky. Úrovně pro schválení jsou 70 % u zkoušek uvedených v příloze V částech C4-A a C4-B směrnice 67/548/EHS (a jim rovnocenných zkoušek OECD 301 A a E a rovnocenných zkoušek ISO) a 60 % u zkoušek C4-C, D, E a F (a jim rovnocenných zkoušek OECD 301 B, C, D a F a rovnocenných zkoušek ISO).

   nebo

   Zkušební metody stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008.

2) Po 1. prosinci 2015:

   Zkušební metody stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008.

([1]) Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1).

Prokázání anaerobní biologické rozložitelnosti

Referenční zkouškou pro anaerobní biologickou rozložitelnost je zkouška EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (červen 1988), OECD 311 nebo rovnocenná zkušební metoda s požadavkem 60 % konečné biologické rozložitelnosti za anaerobních podmínek. Aby se prokázalo, že za daných podmínek bylo dosaženo 60 % konečné biologické rozložitelnosti, mohou být rovněž použity zkušební metody napodobující podmínky ve vhodném anaerobním prostředí.

Extrapolace pro látky neuvedené v seznamu DID

V případě obsažených látek, které nefigurují na seznamu DID, lze k potřebnému doložení anaerobní biologické rozložitelnosti použít následující postup:

1) Uplatnit přiměřenou extrapolaci. Použít výsledky zkoušek získané u jedné suroviny k odhadnutí mezní anaerobní biologické rozložitelnosti strukturálně spojených povrchově aktivních látek. Pokud byla potvrzena anaerobní biologická rozložitelnost u určité povrchově aktivní látky (nebo skupiny homologů) podle seznamu DID, lze předpokládat, že anaerobně biologicky rozložitelný je i podobný typ povrchově aktivní látky (např. C12-15 A 1-3 EO sulfát (DID č. 8), a podobnou anaerobní biologickou rozložitelnost lze předpokládat i u C12-15 A 6 EO sulfátu). Pokud byla potvrzena anaerobní biologická rozložitelnost u určité povrchově aktivní látky s použitím odpovídající zkušební metody, lze předpokládat, že anaerobně biologicky rozložitelný je i podobný typ povrchově aktivní látky (např. údaje z literatury potvrzující anaerobní biologickou rozložitelnost povrchově aktivních látek, které patří do skupiny alkylesteramonných solí, lze použít k prokázání podobné anaerobní biologické rozložitelnosti jiných kvartérních amonných solí, které obsahují esterové vazby v alkylovém řetězci (řetězcích)). Naopak, pokud se však prokáže, že strukturálně podobná povrchově aktivní látka není anaerobně biologicky rozložitelná, lze předpokládat, že podobný typ povrchově aktivní látky rovněž není anaerobně biologicky rozložitelný.

2) Provést screeningovou zkoušku na anaerobní biologickou rozložitelnost. Je-li nutné nové zkoušení, provést screeningovou zkoušku s použitím EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (červen 1988), OECD 311 nebo rovnocenné metody.

3) Provést zkoušku biologické rozložitelnosti s nízkou dávkou. Je-li nutné nové zkoušení a v případě pokusných problémů při screeningové zkoušce (například inhibice v důsledku toxicity zkušební látky), opakovat zkoušení s použitím nízké dávky povrchově aktivní látky a sledovat rozklad podle měření 14C nebo chemických analýz. Zkoušení s nízkými dávkami lze provádět s použitím OECD 308 (srpen 2000) nebo rovnocenné metody.

Dokumentace o bioakumulaci

Pro bioakumulaci se použijí tyto zkušební metody:

1) Do 1. března 2009:

   Referenční zkouška bioakumulace je OECD 107 nebo 117 nebo rovnocenná zkouška. Úrovně pro schválení jsou < 500 nebo log K_{ow} je < 4,0.

   Zkouška OECD 305 na rybách. Při hodnotě BCF < 500 se látka nepovažuje za bioakumulativní. Je-li naměřena hodnota BCF, použije se při posuzování bioakumulativního potenciálu látky vždy nejvyšší naměřená hodnota BCF.

2) Po 1. březnu 2009:

   Referenční zkouška bioakumulace je OECD 107 nebo 117 nebo rovnocenná s požadavkem < 500 nebo log K_{ow} < 4,0

Dokumentace o toxicitě pro vodní prostředí:

Použije se nejnižší dostupná hodnota NOEC/ECx/EC/LC50. Jsou-li k dispozici chronické hodnoty, použijí se namísto akutních hodnot.

Pro zkoušky akutní toxicity pro vodní prostředí se použijí metody č. 201, 202 a 203 (*) uvedené v Pokynech OECD ke zkoušení chemických látek nebo rovnocenné zkušební metody.

Pro zkoušky chronické toxicity pro vodní prostředí se použijí metody č. 210 (*), 211, 215 (*) a 229 (*) uvedené v Pokynech OECD ke zkoušení chemických látek nebo rovnocenné zkušební metody. OECD č. 201 může být použita jako chronická zkouška, jsou-li zvoleny chronické sledované vlastnosti.

(*) Komise zakázala testování složek v kosmetických přípravcích na zvířatech od března 2009. Pro stanovení toxicity pro vodní prostředí se však zákaz týká pouze zkoušek na rybách (nezahrnuje bezobratlé). Jako takové se k dokumentaci akutní/chronické toxicity nepoužije pokyn OECD č. 203 (akutní toxicita – ryby), 210, 215 a 229 (chronická toxicita – ryby). Výsledky zkoušek akutní/chronické toxicity na rybách provedených před březnem 2009 však mohou být stále používány.