# DÉCISION (UE) 2021/1870 DE LA COMMISSION

## du 22 octobre 2021

## établissant les critères d'attribution du label écologique de l'UE aux produits cosmétiques et aux produits de soin pour animaux

*[notifiée sous le numéro C(2021) 7500]*

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 66/2010 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 établissant le label écologique de l'UE ([1]), et notamment son article 8, paragraphe 2,

après consultation du comité de l'Union européenne pour le label écologique,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 66/2010 dispose que le label écologique de l'UE peut être attribué aux produits ayant une incidence réduite sur l'environnement pendant tout leur cycle de vie.

(2) Conformément au règlement (CE) nº 66/2010, les critères spécifiques du label écologique de l'UE doivent être établis par groupes de produits.

(3) La décision 2014/893/UE de la Commission ([2]) a établi les critères du label écologique de l'UE et les exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant pour le groupe de produits «cosmétiques à rincer». La période de validité de ces critères et exigences a été prolongée jusqu'au 31 décembre 2021 par la décision (UE) 2018/1590 de la Commission ([3]).

(4) Afin de mieux prendre en considération les meilleures pratiques ayant cours sur le marché pour ce groupe de produits et de tenir compte des innovations apparues entre-temps, il convient d'établir un nouvel ensemble de critères pour les «cosmétiques à rincer».

(5) Le rapport du bilan de qualité du 30 juin 2017 relatif au label écologique de l'UE ([4]), qui a évalué la mise en œuvre du règlement (CE) nº 66/2010, a conclu à la nécessité de mettre au point une approche plus stratégique pour le label écologique de l'UE, reposant notamment sur le regroupement des groupes de produits étroitement liés, le cas échéant.

(6) Eu égard à ces conclusions, il convient de réviser les critères applicables au groupe de produits «cosmétiques à rincer», notamment en étendant le champ d'application de ce groupe aux autres produits cosmétiques couverts par le règlement (CE) nº 1223/2009 de la Commission ([5]) et aux produits de soin pour animaux. Afin de tenir compte de cet élargissement du champ d'application, il convient également de modifier le nom du groupe de produits en «produits cosmétiques et produits de soin pour animaux», qui englobe les produits cosmétiques fabriqués pour l'usage humain ou en vue d'une utilisation sur l'animal.

([1]) Règlement (CE) nº 66/2010 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 établissant le label écologique de l'UE (JO L 27 du 30.1.2010, p. 1).

([2]) Décision 2014/893/UE de la Commission du 9 décembre 2014 établissant les critères écologiques pour l'attribution du label écologique de l'Union européenne aux produits cosmétiques à rincer (JO L 354 du 11.12.2014, p. 47).

([3]) Décision (UE) 2018/1590 de la Commission du 19 octobre 2018 modifiant les décisions 2012/481/UE, 2014/391/UE, 2014/763/UE et 2014/893/UE en ce qui concerne la période de validité des critères écologiques pour l'attribution du label écologique de l'Union européenne à certains produits, ainsi que des exigences correspondantes en matière d'évaluation et de vérification (JO L 264 du 23.10.2018, p. 24).

([4]) Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur l'examen de la mise en œuvre du règlement (CE) nº 1221/2009 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 concernant la participation volontaire des organisations à un système communautaire de management environnemental et d'audit (EMAS) et du règlement (CE) nº 66/2010 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 établissant le label écologique de l'Union européenne [COM(2017) 355].

([5]) Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).

(7) Le nouveau plan d'action pour une économie circulaire pour une Europe plus propre et plus compétitive ([6]), adopté le 11 mars 2020, prévoit que les exigences en matière de durabilité, de recyclabilité et de contenu recyclé seront plus systématiquement incluses dans les critères du label écologique de l'UE.

(8) Les critères révisés du label écologique de l'UE pour les produits cosmétiques et les produits de soin pour animaux devraient viser, en particulier, à promouvoir les produits ayant peu d'incidence sur les plans de l'écotoxicité et de la biodégradabilité, qui ne sont susceptibles de contenir qu'une faible quantité de substances dangereuses et qui utilisent moins d'emballages, lesquels sont aisément recyclables. L'utilisation de matériaux recyclés et d'emballages rechargeables devrait être encouragée. Dans le cadre de la révision, il convient d'apporter toute l'attention requise à la cohérence entre les politiques de l'UE, la législation et les preuves scientifiques pertinentes.

(9) Il convient que les nouveaux critères et les exigences connexes en matière d'évaluation et de vérification applicables au groupe de produits restent valables jusqu'au 31 décembre 2027, compte tenu du cycle d'innovation de ce groupe de produits.

(10) Pour des raisons de sécurité juridique, il y a lieu d'abroger la décision 2014/893/UE.

(11) Une période de transition devrait être prévue pour les fabricants dont les produits ont obtenu le label écologique de l'UE pour des cosmétiques à rincer sur la base des critères établis dans la décision 2014/893/UE, afin de leur laisser le temps d'adapter leurs produits pour les rendre conformes aux critères révisés et aux nouvelles exigences. Les fabricants devraient également être autorisés, pour une durée limitée après l'adoption de la présente décision, à présenter des demandes fondées soit sur les critères établis par la décision 2014/893/UE, soit sur les critères révisés établis par la présente décision. Les licences de label écologique de l'UE attribuées au regard des critères définis dans la décision 2014/893/UE devraient pouvoir être utilisées pendant douze mois à compter de la date d'adoption de la présente décision.

(12) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué en vertu de l'article 16 du règlement (CE) n° 66/2010,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Le groupe de produits «produits cosmétiques» comprend toute substance ou tout mélange relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

Le groupe de produits «produits cosmétiques» comprend aussi bien les produits à rincer ou sans rinçage destinés à un usage privé que ceux qui sont destinés à un usage professionnel.

*Article 2*

Le groupe de produits «produits de soin pour animaux» comprend toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec le poil des animaux afin de le nettoyer ou d'en améliorer l'état, comme les shampooings et après-shampooings pour animaux.

Les produits de soin pour animaux ne comprennent pas les produits spécifiquement commercialisés en vue d'un usage désinfectant ou antibactérien.

Le groupe de produits «produits de soin pour animaux» comprend aussi bien les produits à rincer destinés à un usage privé que ceux qui sont destinés à un usage professionnel.

([6]) Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Un nouveau plan d'action pour une économie circulaire – Pour une Europe plus propre et plus compétitive [COM (2020) 98 final].

*Article 3*

Aux fins de la présente décision, on entend par:

(1) «produits sans rinçage», des produits commercialisés en vue d'une application ne nécessitant pas de rinçage à l'eau dans les conditions normales d'utilisation;

(2) «produits à rincer», des produits commercialisés en vue d'une application nécessitant un rinçage à l'eau dans les conditions normales d'utilisation.

*Article 4*

Pour obtenir le label écologique de l'UE pour le groupe de produits «produits cosmétiques et produits de soin pour animaux» au titre du règlement (CE) n° 66/2010, un produit répond à la définition de ce groupe de produits figurant aux articles 1er et 2 de la présente décision et satisfait aux critères et aux exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant qui sont établis à l'annexe I de la présente décision, pour les produits cosmétiques, ou à l'annexe II, pour les produits de soin pour animaux.

*Article 5*

Les critères du label écologique de l'UE définis pour le groupe de produits «produits cosmétiques et produits de soin pour animaux» et les exigences d'évaluation et de vérification s'y rapportant sont valables jusqu'au 31 décembre 2027.

*Article 6*

À des fins administratives, le numéro de code attribué au groupe de produits «produits cosmétiques» est «030».

À des fins administratives, le numéro de code attribué au groupe de produits «produits de soin pour animaux» est «054».

*Article 7*

La décision 2014/893/UE est abrogée.

*Article 8*

1. Nonobstant les dispositions de l'article 7, les demandes d'attribution du label écologique de l'UE présentées avant la date d'adoption de la présente décision pour des produits relevant du groupe de produits «cosmétiques à rincer» tel que défini dans la décision 2014/893/UE sont évaluées conformément aux conditions définies dans ladite décision.

2. Les demandes d'attribution du label écologique de l'UE pour les produits relevant du groupe de produits «cosmétiques à rincer» qui ont été présentées dans les deux mois suivant la date d'adoption de la présente décision peuvent être fondées soit sur les critères établis par la présente décision, soit sur les critères établis par la décision 2014/893/UE. Ces demandes sont évaluées au regard des critères sur lesquels elles sont fondées.

3. Les licences de label écologique attribuées à l'issue de l'évaluation d'une demande fondée sur les critères définis dans la décision 2014/893/UE peuvent être utilisées pendant douze mois à compter de la date d'adoption de la présente décision.

*Article 9*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 octobre 2021.

*Par la Commission*
Virginijus SINKEVIČIUS
*Membre de la Commission*

*ANNEXE I*

# Critères d'attribution du label écologique de l'UE aux produits cosmétiques

CADRE

## Finalité des critères

Les critères du label écologique de l'UE désignent les meilleurs produits cosmétiques commercialisés en termes de performances environnementales. Les critères sont axés sur les principales incidences environnementales associées au cycle de vie de ces produits et mettent en avant les aspects relatifs à l'économie circulaire.

En particulier, les critères visent à promouvoir les produits ayant peu d'incidence sur les plans de l'écotoxicité et de la biodégradabilité, qui ne sont susceptibles de contenir qu'une faible quantité de substances dangereuses et qui utilisent moins d'emballages, lesquels peuvent être facilement recyclés. L'utilisation de matériaux recyclés et d'emballages rechargeables est encouragée.

À cet effet, les critères:

1) établissent des exigences visant à limiter la toxicité aquatique globale;

2) établissent des exigences visant à garantir que les ingrédients sont biodégradables et non persistants dans l'eau;

3) reconnaissent et valorisent les produits dans lesquels l'utilisation de substances dangereuses est limitée;

4) définissent des exigences visant à permettre l'utilisation maximale du produit se trouvant à l'intérieur d'un contenant, à encourager la restriction de l'emploi de matériaux d'emballage au minimum nécessaire et à promouvoir la recyclabilité des plastiques;

5) reconnaissent et valorisent les produits contenant des ingrédients renouvelables d'origine durable;

6) garantissent que le produit répond à certaines exigences de qualité et satisfait l'utilisateur;

7) formulent l'obligation d'informer les consommateurs sur les effets bénéfiques du produit pour l'environnement, afin d'encourager les consommateurs à l'acheter.

Les critères d'attribution du label écologique de l'UE aux «produits cosmétiques» sont les suivants:

1) toxicité pour les organismes aquatiques: volume critique de dilution (VCD) des produits à rincer;

2) biodégradabilité des produits à rincer;

3) toxicité aquatique et biodégradabilité des produits sans rinçage;

4) substances exclues ou soumises à restrictions;

5) emballage;

6) approvisionnement durable en huile de palme, huile de palmiste et leurs dérivés;

7) aptitude à l'emploi;

8) information sur le label écologique de l'UE.

## Évaluation et vérification

a) ***Exigences***

Les exigences spécifiques d'évaluation et de vérification sont indiquées pour chaque critère.

Lorsque le demandeur est invité à produire des déclarations, des documents, des analyses, des comptes rendus d'essai ou tout autre élément attestant la conformité aux critères, il est entendu que ces documents peuvent émaner du demandeur et/ou, le cas échéant, de son ou de ses fournisseurs.

Les organismes compétents reconnaissent de préférence les attestations qui sont délivrées par des organismes accrédités selon la norme harmonisée applicable aux laboratoires d'essai et d'étalonnage, ainsi que les vérifications effectuées par des organismes accrédités selon la norme harmonisée applicable aux organismes certifiant les produits, les procédés et les services.

Au besoin, des méthodes d'essai autres que celles indiquées pour chaque critère peuvent être utilisées si l'organisme compétent qui examine la demande estime qu'elles sont équivalentes.

Si nécessaire, les organismes compétents peuvent exiger des documents justificatifs et effectuer des contrôles indépendants ou des inspections des installations afin de vérifier le respect des critères.

Les changements de fournisseurs et les modifications advenues sur les sites de fabrication de produits ayant reçu le label écologique doivent être notifiés aux organismes compétents et la notification doit être assortie de toutes les informations permettant de vérifier que les critères sont toujours respectés.

La conformité du produit à toutes les exigences légales en vigueur dans le ou les pays où il est mis sur le marché est un préalable. Le demandeur doit déclarer que le produit satisfait à cette condition.

L'appendice fait référence à la base de données sur les ingrédients des détergents (liste DID), qui comprend les ingrédients les plus couramment utilisés dans la préparation des détergents et des cosmétiques. Cette base de données doit être utilisée pour obtenir les données nécessaires au calcul du volume critique de dilution (VCD) (critère 1), à l'évaluation de la biodégradabilité (critère 2) des substances entrant dans la composition du produit et à l'évaluation de la biodégradabilité et de la toxicité aquatique des produits sans rinçage (critère 3). Dans le cas des substances qui ne sont pas incluses dans la liste DID, des orientations sont données pour le calcul ou l'extrapolation des données pertinentes. La liste DID actualisée est accessible sur le site web du label écologique de l'UE ([1]) ou par l'intermédiaire des sites web des différents organismes compétents.

La liste de toutes les substances entrant dans la composition du produit final est communiquée à l'organisme compétent, en indiquant la dénomination commerciale (s'il y a lieu), la dénomination chimique, le numéro CAS, les désignations de la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques (INCI), le numéro DID ([2]) (s'il y a lieu), la fonction, la forme et la concentration en pourcentage massique (eau comprise et non comprise), quelle que soit leur concentration dans la préparation du produit final. Toute substance entrant dans la composition du produit sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement mentionnée dans la liste, accompagnée du mot «nano» entre crochets.

Les fiches de données de sécurité doivent être fournies conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([3]) pour chaque substance figurant sur la liste. Si aucune fiche de données de sécurité ne correspond à une substance donnée car celle-ci fait partie d'un mélange, le demandeur fournit la fiche qui correspond au mélange.

Le demandeur est également tenu de confirmer par écrit le respect de tous les critères.

*Remarque:* l'étiquette, les allégations et/ou les instructions jointes au produit sont utilisées pour classer le produit cosmétique. Lorsqu'un produit cosmétique est commercialisé pour différentes utilisations cosmétiques, il est classé dans la catégorie à laquelle s'appliquent les critères les plus stricts.

b) ***Seuils de mesure***

La conformité aux critères écologiques est exigée pour toutes les substances, conformément au tableau 1.

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

([2]) Le numéro DID est le numéro de la substance entrant dans la composition du produit qui figure sur la liste DID.

([3]) Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

*Tableau 1*

**Seuils applicables, par critère, aux substances destinées aux produits cosmétiques (% en masse, % m/m) Abréviations: CLP: classification, étiquetage et emballage; CMR: cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; s.o.: sans objet**

| Nom du critère | | Agents conservateurs | Agents colorants | Parfums | Impuretés | Autres substances (par exemple tensioactifs, enzymes, filtres ultraviolets) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Critère 1. Toxicité pour les organismes aquatiques: volume critique de dilution (VCD) des produits cosmétiques à rincer | | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | ≥ 0,0100 | Sans restriction (*1) |
| Critère 2. Biodégradabilité des produits cosmétiques à rincer | | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | ≥ 0,0100 | Sans restriction (*1) |
| Critère 3. Biodégradabilité et toxicité aquatique des produits cosmétiques sans rinçage | | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | ≥ 0,0010 | Sans restriction (*1) |
| Critère 4. Substances exclues ou soumises à restrictions | Critère 4 a) i): Restrictions applicables aux substances entrant dans la composition du produit classées en vertu du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (4) (produits à rincer) | ≥ 0,0100 (*2) | ≥ 0,0100 (*2) | ≥ 0,0100 | ≥ 0,0100 | ≥ 0,0100 |
| | Critère 4 a) i): Restrictions applicables aux substances entrant dans la composition du produit classées en vertu du règlement (CE) nº 1272/2008 (produits sans rinçage) | ≥ 0,0010 (*2) | ≥ 0,0010 (*2) | ≥ 0,0010 | ≥ 0,0010 | ≥ 0,0010 |
| | Critère 4 a) ii): Restrictions concernant les substances entrant dans la composition du produit classées en vertu du règlement (CE) nº 1272/2008 (cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction) (produits à rincer et produits sans rinçage) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) |
| | Critère 4 a) iii): classification du produit (produits à rincer et produits sans rinçage) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) |
| | Critère 4 b): Substances expressément exclues (produits à rincer et produits sans rinçage) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) |
| | Critère 4 c): Restrictions applicables aux substances extrêmement préoccupantes (produits à rincer et produits sans rinçage) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) |

(4) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

| Nom du critère | | Agents conservateurs | Agents colorants | Parfums | Impuretés | Autres substances (par exemple tensioactifs, enzymes, filtres ultraviolets) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Critère 4 d): Parfums (produits à rincer) | s.o. | s.o. | Sans restriction (*1) | ≥ 0,0100 | s.o. |
| | Critère 4 d): Parfums (produits sans rinçage) | s.o. | s.o. | Sans restriction (*1) | ≥ 0,0010 | s.o. |
| | Critère 4 e): Agents conservateurs (produits à rincer) | Sans restriction (*1) | s.o. | s.o. | ≥ 0,0100 | s.o. |
| | Critère 4 e): Agents conservateurs (produits sans rinçage) | Sans restriction (*1) | s.o. | s.o. | ≥ 0,0010 | s.o. |
| | Critère 4 f): Colorants (produits à rincer) | s.o. | Sans restriction (*1) | s.o. | ≥ 0,0100 | s.o. |
| | Critère 4 f): Colorants (produits sans rinçage) | s.o. | Sans restriction (*1) | s.o. | ≥ 0,0010 | s.o. |
| | Critère 4 g): Filtres ultraviolets (produits sans rinçage) | s.o. | s.o. | s.o. | ≥ 0,0010 | Sans restriction (*1) (*3) |
| Critère 6. Approvisionnement durable en huile de palme, huile de palmiste et leurs dérivés | Critère 6: Approvisionnement durable en huile de palme, huile de palmiste et leurs dérivés (produits à rincer) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | ≥ 0,0100 | Sans restriction (*1) |
| | Critère 6 a): Approvisionnement durable en huile de palme, huile de palmiste et leurs dérivés (produits sans rinçage) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | ≥ 0,0010 | Sans restriction (*1) |

(*1) La mention «sans restriction» signifie: quelle que soit leur concentration (limite de détection analytique) pour l'ensemble des substances à l'exception des impuretés, qui peuvent être présentes en concentration ne dépassant pas 0,0100 % m/m dans la formulation finale dans le cas des produits à rincer, et °0,0010 % m/m dans le cas des produits sans rinçage.

(*2) Pour les agents conservateurs et les colorants classés H317 et H334, le seuil est «sans restriction».

(*3) Applicable uniquement aux filtres ultraviolets

Aux fins de la présente annexe, on entend par:

1) «contenu actif (CA)»: le poids total (exprimé en grammes) des substances organiques entrant dans la composition du produit, à l'exclusion de la teneur en eau des ingrédients, calculé d'après la composition complète du produit final. Les agents abrasifs inorganiques présents ne sont pas pris en compte pour le calcul du contenu actif;

2) «produits pour enfants»: les produits commercialisés en vue d'une utilisation jusqu'à l'âge de 12 ans et les produits commercialisés en tant que «produits familiaux»;

3) «substances entrant dans la composition du produit»: l'ensemble des substances présentes dans le produit cosmétique, y compris les additifs (par exemple, les agents conservateurs et les stabilisants) présents dans les matières premières. Les substances que l'on sait être libérées par les substances entrant dans la composition du produit (par exemple, le formaldéhyde libéré par des agents conservateurs et les arylamines libérées par des colorants et pigments azoïques) sont également considérées comme des substances entrant dans la composition du produit. Les résidus, polluants, contaminants, sous-produits, etc., résultant de la production, y compris la production de matières premières, qui subsistent dans les matières premières en concentration égale ou supérieure à 1 000 ppm [≥ 0,1000 % m/m ou ≥ 1 000 mg/kg] sont systématiquement considérés comme des substances entrant dans la composition du produit, quelle que soit leur concentration dans le produit final;

4) «impuretés»: les résidus, polluants, contaminants, sous-produits, etc., résultant de la production, y compris la production de matières premières, qui subsistent dans la matière première/l'ingrédient et/ou dans le produit final en concentration inférieure à 100 ppm [0,0100 % m/m, 100 mg/kg)] dans le cas des produits à rincer, et inférieure à 10 ppm [0,0010 % m/m, 10,0 mg/kg) dans le cas des produits sans rinçage;

5) «microplastiques»: des particules de matière plastique macromoléculaire insoluble, d'une taille inférieure à 5 mm, obtenues au moyen de l'un des procédés suivants: a) polymérisation telle que polyaddition ou polycondensation ou un procédé similaire utilisant des monomères ou d'autres substances de départ, b) modification chimique de macromolécules naturelles ou synthétiques, c) fermentation microbienne;

6) «emballage primaire»: l'emballage en contact direct avec le contenu conçu de manière à constituer au point de vente la plus petite unité de vente pour l'utilisateur final ou le consommateur;

7) «nanomatériau»: un matériau insoluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm, conformément au règlement (CE) nº 1223/2009 ([5]);

8) «emballage secondaire»: l'emballage qui peut être enlevé du produit sans en modifier les caractéristiques et qui est conçu de manière à constituer, au point de vente, un groupe d'un certain nombre d'unités de vente, qu'il soit vendu tel quel à l'utilisateur final ou au consommateur, ou qu'il serve seulement à garnir les présentoirs au point de vente.

9) «substances identifiées comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne»: des substances qui ont été identifiées comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne (pour la santé humaine et/ou l'environnement) au sens de l'article 57, point f), du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([6]) (liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation) ou au sens du règlement (UE) nº 528/2012 ([7]) ou du règlement (CE) nº 1107/2009 ([8]) du Parlement européen et du Conseil.

([5]) Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).

([6]) Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

([7]) Règlement (CE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

([8]) Règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

CRITÈRES DU LABEL ÉCOLOGIQUE DE L'UE APPLICABLES AUX PRODUITS COSMÉTIQUES

**Critère 1 — Toxicité pour les organismes aquatiques: volume critique de dilution (VCD) des produits à rincer**

Le volume critique de dilution-toxicité (VCD-tox) total du produit à rincer, tel qu'indiqué dans le tableau 2, ne doit pas dépasser les limites suivantes:

*Tableau 2*

**Limites VCD**

| Produit | VCD (l/g CA) |
|---|---|
| Shampooings, savons, préparations pour douches, savons à barbe et dentifrices (solides) | 2 200 |
| Savons liquides et préparations pour douches | 10 000 |
| Shampooings (liquides) | 11 000 |
| Produits cosmétiques d'hygiène féminine | 12 000 |
| Après-shampooings | 12 000 |
| Produits de traitement capillaire et de coiffure à rincer (produits de coloration des cheveux) | 12 000 |
| Produits de soins de la peau à rincer (exfoliants) | 12 000 |
| Mousses à raser, gels de rasage, crèmes à raser | 12 000 |
| Dentifrices et bains de bouche | 12 000 |
| Autres produits à rincer | 12 000 |

Le VCD se calcule à l'aide de la formule suivante:

$$VCD = \sum VCD \text{ (substance entrant dans la composition du produit i)} = \sum \text{poids (i)} \times FD \text{ (i)} \times 1000/FT \text{ chronique (i)}$$

où:

le poids (i) — poids (en grammes) de la substance entrant dans la composition du produit pour 1 gramme de CA (c'est-à-dire la contribution normalisée en poids de la substance entrant dans la composition du produit au CA)

FD (i) — facteur de dégradation de la substance ajoutée entrant dans la composition du produit

FT chronique (i) — facteur de toxicité de la substance ajoutée entrant dans la composition du produit (en milligrammes/litre)

**Évaluation et vérification:** le demandeur fournit le calcul du VCD du produit. Un tableur pour le calcul de la valeur du VCD est disponible sur le site web du label écologique de l'UE. Les valeurs des paramètres FD et FT chronique sont celles qui figurent dans la partie A de la liste DID. Si la substance entrant dans la composition du produit ne figure pas dans la partie A de la liste DID, le demandeur calcule les valeurs en suivant la méthode décrite dans la partie B de la liste DID. Il convient alors de joindre la documentation associée (pour de plus amples informations, voir appendice).

**Critère 2 — Biodégradabilité des produits à rincer**

a) ***Biodégradabilité des agents tensioactifs***

Tous les agents tensioactifs doivent être facilement biodégradables en aérobiose et biodégradables en anaérobiose.

Sont exemptés de l'exigence relative à la biodégradabilité en anaérobiose:

les agents tensioactifs ayant des propriétés de nettoyage ou de formation de mousse dans les dentifrices.

b) ***Biodégradabilité des substances organiques entrant dans la composition du produit***

La teneur totale du produit en substances organiques entrant dans la composition du produit qui ne sont pas biodégradables en aérobiose (non facilement biodégradables) (ONBDa) ou qui ne sont pas biodégradables en anaérobiose (ONBDan) ne peut dépasser les limites indiquées dans le tableau 3.

*Tableau 3*

**Valeurs limites des ONBDa et ONBDan**

| Produit | ONBDa (mg/g CA) | ONBDan (mg/g CA) |
|---|---|---|
| Shampooings, savons, préparations pour douches et dentifrices (solides) | 5 | 5 |
| Savons à barbe — solides | 10 | 10 |
| Produits cosmétiques d'hygiène féminine | 15 | 15 |
| Après-shampooings | 15 | 15 |
| Savons liquides et préparations pour douches | 15 | 15 |
| Produits de traitement capillaire et de coiffure à rincer (produits de coloration des cheveux) | 15 | 15 |
| Produits de soins de la peau à rincer (exfoliants) | 15 | 15 |
| Shampooings (liquides) | 20 | 20 |
| Dentifrices et bains de bouche | 15 | 15 |
| Mousses à raser, gels de rasage, crèmes à raser | 70 | 40 |
| Autres produits à rincer | 15 | 15 |

**Évaluation et vérification:** *le demandeur fournit des documents concernant la biodégradabilité des agents tensioactifs, ainsi que le calcul des valeurs ONBDa et ONBDan du produit. Un tableur pour le calcul des valeurs ONBDa et ONBDan est disponible sur le site web du label écologique de l'UE.*

*Pour les valeurs de biodégradabilité des agents tensioactifs ainsi que pour les valeurs ONBDa et ONBDan des substances organiques entrant dans la composition du produit, il convient de se référer à la liste DID. En ce qui concerne les substances entrant dans la composition du produit qui ne figurent pas sur la liste DID, les informations utiles issues de la littérature scientifique ou d'autres sources, ou les résultats d'essais appropriés, ainsi qu'une déclaration de toxicologue démontrant que ces substances sont biodégradables en aérobiose et en anaérobiose sont à fournir selon les modalités prévues à l'appendice.*

*En l'absence de documentation conforme aux prescriptions susmentionnées, une substance entrant dans la composition du produit autre qu'un agent tensioactif peut être exemptée de l'exigence de biodégradabilité en anaérobiose si l'une des trois conditions suivantes est remplie:*

1. *la substance se dégrade facilement et présente une faible adsorption (A < 25 %);*
2. *la substance se dégrade facilement et présente une désorption élevée (D > 75 %);*
3. *la substance se dégrade facilement et n'est pas bioaccumulable.*

*Les essais d'adsorption/de désorption peuvent être menés suivant la ligne directrice 106 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).*

**Critère 3 — Toxicité aquatique et biodégradabilité des produits sans rinçage**

Au moins 95 % en poids des substances organiques entrant dans la composition du produit:

— sont facilement biodégradables (OCDE 301 A-F), et/ou

— présentent une valeur de toxicité aquatique la plus faible CSEO/$CE_x$ supérieure à 0,1 mg/l ou CE/CL50 supérieure à 10,0 mg/l et ne sont pas bioaccumulables, et/ou

— présentent une valeur de toxicité aquatique la plus faible CSEO/$CE_x$ supérieure à 0,1 mg/l ou CE/CL50 supérieure à 10,0 mg/l et sont potentiellement biodégradables (OCDE 302 A-C), et/ou

— présentent une valeur de toxicité aquatique la plus faible CSEO/$CE_x$ supérieure à 0,1 mg/l ou CE/CL50 supérieure à 10,0 mg/l et ne sont pas biodisponibles (masse molaire supérieure à 700 g/mol).

Les filtres ultraviolets présents dans les produits sans rinçage ayant une fonction de protection solaire sont exemptés de cette exigence.

**Évaluation et vérification:** *le demandeur fournit des documents concernant les valeurs de biodégradabilité et de toxicité aquatique.*

*En ce qui concerne les substances entrant dans la composition du produit qui ne figurent pas sur la liste DID, les informations utiles issues de la littérature scientifique ou d'autres sources, ou les résultats d'essais appropriés étayant des spécifications de biodégradabilité, de toxicité, de potentiel de bioaccumulation ou de biodisponibilité sont à fournir selon les modalités prévues à l'appendice.*

**Critère 4 — Substances exclues ou soumises à restrictions**

4 a) ***Restrictions applicables aux substances entrant dans la composition du produit classées en vertu du règlement (CE) nº 1272/2008***

(i) Sauf dérogation figurant dans le tableau 5, le produit ne doit pas contenir, en concentrations égales ou supérieures à 0,0100 % m/m, pour les produits à rincer, et à 0,0010 % m/m, pour les cosmétiques sans rinçage, de substances répondant aux critères de classification dans l'une des classes et catégories de danger avec code de mention de danger associé qui sont énumérées dans le tableau 4, conformément au règlement (CE) nº 1272/2008.

Si elles sont plus strictes, les limites de concentration génériques ou spécifiques déterminées conformément à l'article 10 du règlement (CE) nº 1272/2008 prévalent.

*Tableau 4*

**Classes de danger, catégories et codes de mention de danger associés soumis à restrictions**

| | |
|---|---|
| ***Toxicité aiguë*** | |
| Catégories 1 et 2 | Catégorie 3 |
| H300 Mortel en cas d'ingestion | H301 Toxique en cas d'ingestion |
| H310 Mortel par contact cutané | H311 Toxique par contact cutané |
| H330 Mortel par inhalation | H331 Toxique par inhalation |
| H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires | EUH070 Toxique par contact oculaire |
| ***Toxicité spécifique pour certains organes cibles*** | |
| Catégorie 1 | Catégorie 2 |
| H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes | H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes |
| H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée | H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée |
| ***Sensibilisation respiratoire et cutanée*** (*[1]) | |
| Catégorie 1A | Catégorie 1B |
| H317 Peut provoquer une allergie cutanée | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation | H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation |
| ***Danger pour le milieu aquatique*** | |
| Catégories 1 et 2 | Catégories 3 et 4 |
| H400 Très toxique pour les organismes aquatiques | H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |
| H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme | H413 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour les organismes aquatiques |
| H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme | |

| *Dangereux pour la couche d'ozone* | |
|---|---|
| H420 Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère | |

(*[1]) Les substances suivantes sont exemptées: les enzymes (y compris les stabilisants et les agents conservateurs présents dans la matière première de l'enzyme) s'ils sont sous forme liquide ou sous forme de capsules de granules; l'acétate d'α-tocophérol; l'amidoamine, qui peut être présente en tant qu'impureté dans la cocamidopropylbétaïne (CAPB), à une concentration ne dépassant pas 0,3 % m/m. Dans le cas des colorants et des agents conservateurs relevant de la classe de danger H317 ou H334, l'exigence s'applique quelle que soit la concentration.

*Tableau 5*

**Dérogations aux restrictions concernant les substances entrant dans la composition du produit classées en vertu du règlement (CE) nº 1272/2008 et conditions applicables**

| Type de substance | Applicabilité | Classe de danger, catégorie et code de mention de danger faisant l'objet de la dérogation | Conditions dérogatoires |
|---|---|---|---|
| Agents tensioactifs | Produits à rincer et produits sans rinçage | H412: nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme | Concentration totale inférieure à 20 % m/m dans le produit final |
| Fluorure de sodium | Produits d'hygiène buccale à rincer | H301: Toxique en cas d'ingestion | Uniquement dans les produits d'hygiène buccale (bains de bouche et dentifrices) |

ii) Sauf dérogation établie dans le tableau 7, les substances répondant aux critères de classification par les mentions de danger énumérées dans le tableau 6 ne sont pas présentes dans le produit final ou dans ses ingrédients, quelle que soit leur concentration.

*Tableau 6*

**Classes de danger, catégories et codes de mention de danger associés exclus**

| *Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction* | |
|---|---|
| Catégories 1A et 1B | Catégorie 2 |
| H340 Peut induire des anomalies génétiques | H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques |
| H350 Peut provoquer le cancer | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| H350i Peut provoquer le cancer par inhalation | |
| H360F Peut nuire à la fertilité | H361f Susceptible de nuire à la fertilité |
| H360D Peut nuire au fœtus | H361d Susceptible de nuire au fœtus |
| H360FD Peut nuire à la fertilité Peut nuire au fœtus | H361fd Susceptible de nuire à la fertilité Susceptible de nuire au fœtus |
| H360Fd Peut nuire à la fertilité Susceptible de nuire au fœtus | H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel |
| H360Df Peut nuire au fœtus Susceptible de nuire à la fertilité | |

*Tableau 7*

**Dérogations aux restrictions concernant les substances classées comme CMR en vertu du règlement (CE) nº 1272/2008 et conditions applicables**

| Type de substance | Applicabilité | Classe de danger, catégorie et code de mention de danger faisant l'objet de la dérogation | Conditions dérogatoires |
|---|---|---|---|
| Dioxyde de titane (sous forme de nanomatériau) | Filtres ultraviolets dans les produits sans rinçage ayant une fonction de protection solaire | H351: Susceptible de provoquer le cancer | Obligation de conformité aux avis SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 et SCCS/1583/17. Ne peut être utilisé sous forme de poudre ou de spray |

iii) Les substances entrant dans la composition du produit classées comme dangereuses pour l'environnement en vertu du règlement (CE) nº 1272/2008 peuvent être présentes dans le produit dans les proportions maximales suivantes:

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

«c» étant la fraction du produit, mesurée en pourcentage massique, constituée de la substance classée.

Les exemptions suivantes s'appliquent:

— les composés du zinc (classés H410) peuvent toutefois être présents dans les pommades/crèmes au zinc commercialisées en vue de traiter la peau irritée à une concentration maximale de 25 % et peuvent, dans ces cas, être exemptés du calcul,

— les agents tensioactifs classés H412 sont exemptés de cette obligation.

Le critère 4 a) ne s'applique pas aux substances relevant de l'article 2, paragraphe 7, points a) et b), du règlement (CE) nº 1907/2006, qui définit les critères permettant d'exempter les substances figurant aux annexes IV et V dudit règlement des exigences relatives à l'enregistrement, aux utilisateurs en aval et à l'évaluation. Afin de déterminer si cette exemption s'applique, le demandeur doit contrôler toute substance et tout mélange entrant dans la composition du produit final.

4 b) ***Substances expressément exclues***

Les substances suivantes ne doivent pas entrer dans la composition du produit, quelle que soit leur concentration, que ce soit en tant que telles, en tant que constituants d'un mélange entrant dans cette composition ou en tant qu'impuretés:

(i) alkyl-phénol-éthoxylates (APEO) et autres dérivés d'alkyl-phénols [1];

(ii) hydroxytoluène butylé (BHT) [2] et hydroxyanisole butylé (BHA);

(iii) cocamide DEA;

(iv) deltaméthrine;

(v) acide diéthylènetriaminepentaacétique (DTPA) et ses sels;

(vi) acide éthylènediaminetétraacétate (EDTA) et ses sels et phosphonates non facilement biodégradables [3];

(vii) microplastiques et microbilles;

(viii) hydrocarbures saturés d'huiles minérales (MOSH) et hydrocarbures aromatiques d'huiles minérales (MOAH) présents dans les produits de soin des lèvres, lorsque les recommandations ([9]) de Cosmetic Europe pour les huiles minérales ne sont pas respectées;

(ix) nanomatériaux, à moins qu'ils ne soient utilisés conformément aux conditions établies pour certains nanomatériaux aux annexes III, IV et VI du règlement (CE) nº 1223/2009;

(x) nitromuscs et muscs polycycliques;

(xi) substances perfluorées et polyfluorées;

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

(xii) phtalates;

(xiii) résorcine;

(xiv) hypochlorite de sodium, chloramine et chlorite de sodium;

(xv) laurylsulfate de sodium (SDS) présent dans les dentifrices;

(xvi) phosphate de sodium, dihydrate; phosphate disodique, heptahydrate; orthophosphate trisodique; et acide phosphorique, sel trisodique, dodécahydrate [4];

(xvii) substances identifiées comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne;

(xviii) les parfums suivants: salicylate de benzyle, butylphényl méthylpropional, tétraméthyl acétyloctahydronaphtalènes (OTNE);

(xix) les isoflavones suivantes: daidzéine, génistéine;

(xx) les agents conservateurs suivants: chlorure de benzalkonium, agents libérant du formaldéhyde, isothiazolinones, acide kojique, parabènes, triclocarban, triclosan;

(xxi) les filtres ultraviolets suivants: benzophénone, benzophénone-1, benzophénone-2, benzophénone-3, benzophénone-4, benzophénone-5, méthoxycinnamate d'éthylhexyle , homosalate, octocrylène;

(xxii) phosphate de triphényle.

*Remarques:*

[1] Nom de la substance = «Alkylphénol», comme indiqué à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals

[2] Le BHT peut toujours être utilisé dans les parfums pour autant que la teneur totale de ces derniers en BHT soit inférieure à 100 ppm et que la concentration totale de BHT dans le produit final soit inférieure à 0,0010 % m/m.

[3] Le phosphonate non facilement biodégradable peut toujours être utilisé dans les produits solides à rincer sans dépasser une concentration totale de 0,0600 % m/m.

[4] Ces substances peuvent être autorisées si elles sont présentes en tant qu'impuretés, mais leur concentration totale ne peut dépasser 500 ppm dans la formulation du produit.

4 c) ***Restrictions applicables aux substances extrêmement préoccupantes***

Le produit ne contient aucune des substances répondant aux critères visés à l'article 57 du règlement (CE) n° 1907/2006 qui ont été identifiées conformément à la procédure décrite à l'article 59 dudit règlement et inscrites sur la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation, quelle que soit leur concentration.

4 d) ***Parfums***

i) Les produits pour enfants ne contiennent pas de parfum. Le critère 4 d) i) ne s'applique pas aux dentifrices commercialisés pour les enfants.

ii) Les produits commercialisés comme étant «doux/pour peau ou cuir chevelu sensible» ne contiennent pas de parfum.

iii) Les substances énumérées dans le tableau 13-1 de l'avis du CSSC relatif aux «fragrances allergisantes dans les produits cosmétiques» ([10]) ne sont pas autorisées dans les produits affichant le label écologique de l'UE en concentration supérieure à 0,0100 % dans les produits à rincer et à 0,0010 % dans les produits sans rinçage.

iv) Toute substance ou tout mélange ajouté au produit en tant que parfum est fabriqué et traité selon le code de bonne pratique de l'Association internationale des matières premières pour la parfumerie (IFRA). Ce code est disponible sur le site web de l'IFRA: http://www.ifrafragrance.org/. Le fabricant respecte les recommandations formulées dans les normes de l'IFRA en ce qui concerne les interdictions et restrictions d'emploi et les critères de pureté applicables aux matières.

4 e) ***Agents conservateurs***

i) Les agents conservateurs relevant de la classe H317 ou H334 sont interdits quelle que soit la concentration.

ii) Les conservateurs présents dans le produit ne doivent ni libérer de substances ayant fait l'objet d'une classification en vertu du critère 4 a) ni se dégrader en substances de ce type.

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

iii) Le produit peut contenir des conservateurs pour autant qu'ils ne soient pas bioaccumulables. Un conservateur n'est pas considéré comme bioaccumulable lorsque le facteur de bioconcentration (FBC) est inférieur à 500 ou lorsque le log $K_{ow}$ est inférieur à 4,0. Si des valeurs sont disponibles à la fois pour le FBC et pour le log $K_{ow}$, c'est la plus haute valeur mesurée qui est utilisée.

iv) Les agents conservateurs utilisés dans les produits entrant en contact avec la bouche (par exemple, dentifrices, bains de bouche, produits de soin des lèvres, vernis à ongles) doivent avoir été approuvés en tant qu'additifs alimentaires conformément au règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil ([11]).

4 f) ***Colorants***

i) Les colorants relevant de la classe H317 ou H334 sont interdits quelle que soit la concentration.

ii) Les agents colorants présents dans le produit ne sont pas bioaccumulables. Un agent colorant n'est pas considéré comme bioaccumulable lorsque le facteur de bioconcentration (FBC) est inférieur à 500 ou lorsque le log $K_{ow}$ est inférieur à 4,0. Si des valeurs sont disponibles à la fois pour le FBC et pour le log Kow, c'est la plus haute valeur mesurée qui est utilisée. Dans le cas des agents colorants dont l'utilisation dans les denrées alimentaires est autorisée, la présentation de documents concernant le potentiel de bioaccumulation n'est pas nécessaire.

iii) Les colorants utilisés dans les produits entrant en contact avec la bouche (par exemple, dentifrices, bains de bouche, produits de soin des lèvres, vernis à ongles) doivent avoir été approuvés en tant qu'additifs alimentaires conformément au règlement (CE) nº 1333/2008.

iv) La concentration de baryum, de bismuth, de cadmium, de cobalt, de chrome hexavalent (chrome VI), de plomb et de nickel présents en tant qu'impuretés dans les produits cosmétiques décoratifs et les produits de coloration des cheveux doit rester inférieure à 10 ppm. La concentration de mercure présent en tant qu'impureté dans les produits cosmétiques décoratifs et des produits de coloration des cheveux doit rester inférieure à 1 ppm.

4 g) ***Filtres ultraviolets***

Des filtres ultraviolets peuvent uniquement être ajoutés aux produits sans rinçage qui ciblent la protection solaire de l'utilisateur, tels que les écrans solaires et les produits polyvalents ayant une fonction d'écran solaire. Les filtres ultraviolets protègent exclusivement l'utilisateur, pas le produit.

Tous les filtres ultraviolets présents dans le produit sont non bioaccumulables (FBC inférieur à 500 ou log $K_{ow}$ inférieur à 4,0), ou présentent une valeur de toxicité mesurée la plus faible CSEO/$CE_x$ supérieure à 0,1 mg/l ou CE/CL50 supérieure à 10,0 mg/l.

**Évaluation et vérification:** *Le demandeur doit fournir une déclaration signée de conformité à tous les sous-critères susmentionnés, étayée de déclarations émanant des fournisseurs, pour les critères 4 a) ii), 4 e), 4 f) et 4 g), ainsi que les justificatifs suivants:*

*Pour démontrer la conformité aux sous-critères 4 a), 4 b) et 4 c), le demandeur doit fournir:*

(i) *– la fiche de données de sécurité de toute substance ou tout mélange, et indiquer leur concentration dans le produit final;*

(ii) *– une confirmation écrite de la conformité aux sous-critères 4 a), 4 b) et 4 c).*

*Dans le cas des substances exemptées du sous-critère 4 a) [voir annexes IV et V du règlement (CE) nº 1907/2006], une déclaration du demandeur à cet effet suffit à attester de la conformité.*

*Pour les hydrocarbures saturés d'huiles minérales (MOSH) et hydrocarbures aromatiques d'huiles minérales (MOAH) visés au sous-critère 4 b), la conformité aux recommandations[7] de Cosmetic Europe pour les huiles minérales doit être démontrée.*

*En ce qui concerne l'exigence du sous-critère 4 c), il y a lieu de se référer à la dernière liste des substances extrêmement préoccupantes en vigueur à la date d'introduction de la demande* ([12]).

*Pour démontrer la conformité au sous-critère 4 d), le demandeur fournit une déclaration de conformité signée, étayée, le cas échéant, par une déclaration du fabricant de parfum.*

*Pour démontrer la conformité au sous-critère 4 e), le demandeur doit fournir: des exemplaires de la FDS de chaque agent conservateur ajouté et des informations sur ses valeurs FBC et/ou log $K_{ow}$.*

*Pour démontrer la conformité au sous-critère 4 f), le demandeur doit fournir: des exemplaires de la FDS pour chaque colorant ajouté, ainsi que des informations sur ses valeurs FBC et/ou log $K_{ow}$, ou des documents garantissant que l'utilisation de l'agent colorant dans les denrées alimentaires est autorisée.*

([11]) Règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

([12]) https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table.

*Pour démontrer la conformité au sous-critère 4 g), le demandeur doit fournir: des exemplaires de la FDS de chaque filtre ultraviolet, ainsi que des informations sur ses valeurs FBC et/ou log $K_{ow}$ ou sur la valeur CSEO/$CE_x$/CE/CL50 la plus faible disponible. Il convient en outre de fournir une déclaration certifiant que le nano-$TiO_2$ utilisé, le cas échéant, satisfait aux conditions énoncées à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009.*

*Les justificatifs susmentionnés peuvent aussi être directement transmis aux autorités compétentes par tout fournisseur de la chaîne d'approvisionnement du produit du demandeur.*

**Critère 5 — Emballage**

Le volume minimum requis pour qu'un produit à rincer autre que le dentifrice soit certifié est de 150 ml.

a) ***Emballage primaire***

L'emballage primaire est en contact direct avec le contenu.

Aucun emballage supplémentaire, tel que du carton protégeant un flacon, n'est autorisé pour le produit tel qu'il est vendu, à l'exception des emballages secondaires regroupant le produit et sa recharge et des produits dont l'utilisation nécessite plusieurs éléments. Pour les produits à rincer à usage domestique vendus avec une pompe pouvant être ouverte sans compromettre la conception du produit, une possibilité de recharge est fournie dans un emballage primaire de capacité identique ou supérieure.

Remarque: les boîtes en carton utilisées pour transporter les produits vers les magasins de vente au détail ne sont pas considérées comme des emballages secondaires.

**Évaluation et vérification:** *le demandeur fournit une déclaration signée et des preuves pertinentes (par exemple, des photographies des produits tels qu'ils sont commercialisés).*

b) ***Ratio d'impact du conditionnement (Packaging Impact Ratio, PIR)***

Le ratio d'impact du conditionnement (PIR) est inférieur à 0,20 g d'emballage par gramme de produit pour chacun des éléments de l'emballage dans lequel le produit est vendu. Les produits conditionnés dans des récipients en métal pour aérosols sont exemptés de cette obligation. Le PIR est calculé de la façon suivante, pour chacun des éléments de l'emballage:

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

où:

W — Poids de l'emballage [primaire + quote-part de l'emballage secondaire [1], étiquettes comprises] (g)

$W_{refill}$ — Poids de l'emballage rechargeable [primaire + quote-part de l'emballage secondaire [1], étiquettes comprises] (g)

N — Poids de l'emballage non renouvelable et non recyclable [primaire + quote-part de l'emballage secondaire (1), étiquettes comprises] (g)

$N_{refill}$ — Poids de l'emballage non renouvelable et non recyclable [primaire + quote-part de l'emballage secondaire (1), étiquettes comprises] (g)

D — Poids du produit contenu dans l'emballage initial (g)

$D_{refill}$ — Poids du produit contenu dans la recharge (g)

F — Nombre de recharges nécessaires pour atteindre la quantité rechargeable totale, calculée de la façon suivante:

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

où:

V — Capacité en volume de l'emballage initial (ml)

$V_{refill}$ — Capacité en volume de l'emballage de la recharge (ml)

R — Quantité rechargeable. Il s'agit du nombre de fois où l'emballage initial peut être rechargé. Si F n'est pas un nombre entier, il est arrondi au nombre entier immédiatement supérieur.

Lorsqu'aucune recharge n'est proposée, le PIR doit être calculé de la façon suivante:

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

Le fabricant indique le nombre de recharges prévu ou applique les valeurs par défaut, à savoir R = 5 pour le plastique et R = 2 pour le carton.

Les emballages primaires constitués à plus de 80 % de matériaux recyclés sont exemptés de cette exigence.

Pour les produits cosmétiques décoratifs, la formule suivante s'applique:

$$PIR = \Sigma(W_{packaging,} + W_{not\text{-}recycled,i}) \,/\, 2 * W_{product,\ total} \leq 0{,}80$$

où:

$W_{packaging,\ i}$ — le poids de l'élément d'emballage i

$W_{non\text{-}recycled,\ i}$ — le poids des matières non recyclées de l'élément d'emballage i (si l'emballage ne contient aucune matière recyclée, $W_{non\text{-}recycled} = W_{packaging}$)

$W_{product,\ total}$ — le poids du produit final (emballage plus contenu)

*Remarque:* [1] Le poids proportionnel de l'emballage de regroupement (par exemple 50 % du poids total de l'emballage de regroupement, si deux produits sont vendus ensemble).

**Évaluation et vérification:** *le demandeur fournit le calcul du PIR du produit. Un tableur pour ce calcul est disponible sur le site web du label écologique de l'UE. Lorsque le produit est vendu dans des emballages différents (de volume différent), le calcul doit être présenté pour chaque taille d'emballage pour laquelle le label écologique de l'UE est attribué. Le demandeur doit fournir une déclaration signée du fabricant de l'emballage indiquant la teneur en matériaux recyclés post-consommation ou d'origine renouvelable de l'emballage et une description du système de recharge proposé, le cas échéant (types de recharges, volume). Dans le cas d'un emballage rechargeable, le demandeur ou le détaillant doit prouver que les recharges seront disponibles sur le marché. Le demandeur doit fournir une vérification effectuée par une tierce partie et assurer la traçabilité du contenu recyclé post-consommation. Les certificats des recycleurs délivrés conformément à un système de certification reposant sur la norme EN15343 peuvent être utilisés pour étayer la vérification. Les certificats de production du produit pour les transformateurs délivrés conformément à un système de certification reposant sur un modèle de bilan de masse en lots («controlled blending») tel que décrit dans la norme ISO 22095 peuvent être utilisés pour étayer la vérification.*

c) ***Informations et conception de l'emballage primaire***

i) Informations relatives à l'emballage primaire

**Dosage et recharges:**

Les demandeurs indiquent le dosage correct ou la quantité appropriée à utiliser sur l'étiquette de l'emballage primaire, ainsi que la phrase suivante:

«*en utilisant le dosage adéquat du produit, vous réduisez son incidence sur l'environnement et vous économisez de l'argent*.»

Lorsque le dosage correct ne peut être défini pour un produit spécifique car il dépend d'aspects liés au consommateur (par exemple, la longueur de la chevelure), la phrase suivante est utilisée en lieu et place:

«*dosez le produit avec soin, afin de ne pas le gaspiller.*»

Si le produit est rechargeable, le demandeur complète les informations par un encouragement à utiliser des recharges afin d'atténuer les incidences sur l'environnement et de réaliser des économies.

**Informations sur la fin de vie**:

Les demandeurs incluent une phrase ou un pictogramme relatif à l'élimination des emballages vides (par exemple, «*une fois vide, l'emballage ou le conteneur devrait être jeté dans un conteneur spécial en vue d'être recyclé*»).

*Remarque:* Les produits dont les dimensions ne permettent pas de faire apparaître correctement les informations, en raison d'un manque d'espace ou pour des raisons de lisibilité du texte, sont exemptés de cette exigence.

ii) Conception de l'emballage primaire

**Produits à rincer**:

L'emballage primaire est conçu de manière:

a) à faciliter un dosage correct au moyen d'une pompe [1] ou grâce à l'ouverture de sa partie supérieure, qui ne doit pas être trop large. Les recharges sont exemptées de cette exigence;

b) à permettre l'extraction sans difficulté d'au moins 95 % de produit de son contenant. La quantité résiduelle de produit dans le contenant (R), qui doit être inférieure à 5 %, est calculée de la manière suivante:

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

où:

m1 — Emballage primaire et produit (g)

m2 — Emballage primaire et produit résiduel dans des conditions normales d'utilisation (g)

m3 — Emballage primaire vide et propre (g)

Les produits à rincer dont l'emballage primaire peut être ouvert manuellement et dont les résidus peuvent être extraits en ajoutant de l'eau sont exemptés de l'exigence visée au point b).

**Produits sans rinçage:**

a) les bouteilles d'après-shampooing sans rinçage peuvent être vidées de 90 % de leur contenu ou sont munies d'un couvercle pouvant être retiré sans outils;

b) les bouteilles de crème peuvent être vidées de 90 % de leur contenu ou sont munies d'un couvercle pouvant être retiré sans outils.

La quantité résiduelle du produit sans rinçage en question dans le contenant (R), qui doit être inférieure à 10 %, est calculée selon la formule énoncée pour les produits à rincer.

*Remarques:* [1] Pour le savon liquide pour les mains, aucune pompe ou distributeur vendu avec le produit ne peut libérer plus de 2 g (ou 3 ml) de savon par pression complète.

**Évaluation et vérification:** *le demandeur fournit une description du dispositif de dosage (par exemple, un schéma, des images, etc.), le rapport d'essai contenant les résultats de l'évaluation de la quantité résiduelle de produit cosmétique à rincer dans l'emballage et une image à haute résolution de l'emballage du produit faisant clairement apparaître les phrases indiquées au sous-critère 5 c) i) (le cas échéant). Le demandeur fournit des preuves documentées du cas visé au sous-critère 5 c) i) qui s'applique à son ou ses produits. La procédure d'essai à appliquer pour mesurer la quantité résiduelle est décrite dans le manuel d'utilisation disponible sur le site web du label écologique de l'UE.*

d) ***Conception en vue du recyclage de l'emballage plastique***

L'emballage plastique doit être conçu de manière à garantir un recyclage efficace en évitant les contaminants potentiels et les matériaux incompatibles réputés empêcher la séparation ou le retraitement ou nuire à la qualité du produit de recyclage. L'étiquette ou l'étiquette-manchon, le dispositif de fermeture et, le cas échéant, les revêtements barrière ne peuvent contenir, seuls ou en association, les matériaux et composants figurant dans le tableau 8.

Les tubes de dentifrice, les pompes et les flacons d'aérosols sont exemptés de cette exigence.

*Tableau 8*

**Matériaux et composants exclus des éléments d'emballage**

| Élément d'emballage | Matériau ou composant exclu (*) |
|---|---|
| Étiquette ou étiquette-manchon | — Étiquette ou étiquette-manchon en PS en association avec un emballage en PET, PP ou PEHD<br>— Étiquette ou étiquette-manchon en PVC en association avec un emballage en PET, PP ou PEHD<br>— Étiquette ou étiquette-manchon en PETG en association avec un emballage en PET<br>— Étiquette ou étiquette-manchon en PET [à l'exception du LDPET (< 1 g/cm$^3$)] en association avec un emballage en PET.<br>— Tout autre matériau plastique pour étiquette ou étiquette-manchon d'une densité supérieure à 1 g/cm$^3$ associé à un emballage en PET<br>— Tout autre matériau plastique pour étiquette ou étiquette-manchon d'une densité inférieure à 1 g/cm$^3$ associé à un emballage en PP ou PEHD<br>— Étiquettes ou étiquettes-manchons métallisées ou soudées au corps de l'emballage (étiquetage au moulage)<br>— Étiquette adhésive (EA), à moins que l'adhésif ne résiste pas à l'eau dans les conditions de lavage du processus de recyclage. |

| Élément d'emballage | Matériau ou composant exclu (*) |
|---|---|
| | — Étiquette adhésive en PET, à moins que l'adhésif ne résiste pas à l'eau dans les conditions de lavage du processus de recyclage et ne soit pas réactivable. |
| Dispositif de fermeture | — Dispositif de fermeture en PS en association avec un emballage en PET, PP ou PEHD<br>— Dispositif de fermeture en PVC en association avec un emballage en PET, PP ou PEHD<br>— Dispositifs et/ou matériaux de fermeture en PETG d'une densité supérieure à 1 g/cm3 en association avec un emballage en PET<br>— Dispositifs de fermeture (ou parties de ceux-ci) en métal, verre, EVA<br>— Dispositifs de fermeture (ou parties de ceux-ci) en silicone. Les dispositifs de fermeture en silicone d'une densité inférieure à 1 g/cm3 en association avec un emballage en PET et les dispositifs de fermeture en silicone d'une densité supérieure à 1 g/cm3 en association avec un emballage en PP ou PEHD sont exemptés.<br>— Pellicules ou bagues d'inviolabilité métalliques demeurant attachées au flacon ou à son dispositif de fermeture après ouverture du produit. |
| Revêtements barrière | — Polyamide, EVOH avec couches de liaison constituées d'un polymère différent de celui utilisé pour le corps de l'emballage, polyoléfines fonctionnelles, barrières métallisées et occultantes |

(*) EVA – éthylène-acétate de vinyle, EVOH – éthylène-alcool vinylique, PEHD – polyéthylène à haute densité, PETLD – polytéréphtalate d'éthylène à faible densité, PET – polytéréphtalate d'éthylène, PETC – polytéréphtalate d'éthylène cristallin, PETG – polytéréphtalate d'éthylène-glycol, PP – polypropylène, PS – polystyrène, EA – étiquette adhésive, PVC – polychlorure de vinyle.

**Évaluation et vérification:** *le demandeur fournit une déclaration de conformité signée indiquant la composition, étayée par des documents du fabricant des matériaux d'emballage, et notamment du contenant, de l'étiquette ou de l'étiquette-manchon, du dispositif de fermeture et du revêtement barrière, ainsi qu'un échantillon du conditionnement primaire.*

**Critère 6 — Approvisionnement durable en huile de palme, huile de palmiste et leurs dérivés**

Dans le cas particulier des ingrédients renouvelables à base d'huile de palme ou d'huile de palmiste ou dérivés de ces produits, 100 % m/m des ingrédients renouvelables doivent satisfaire aux exigences de production durable d'un système de certification reposant sur une organisation multipartite, regroupant de nombreux membres dont des organisations non gouvernementales (ONG), des entreprises, des institutions financières et des autorités publiques, qui étudie les incidences sur le sol, la biodiversité, les stocks de carbone organique et la conservation des ressources naturelles.

**Évaluation et vérification:** *pour démontrer que les exigences sont respectées, il convient de prouver, au moyen de certificats de traçabilité délivrés par des tiers, que les matières premières utilisées dans le produit ou pour la fabrication proviennent de plantations gérées de manière durable. Pour l'huile de palme et l'huile de palmiste, les certificats Roundtable for Sustainable Palm Oil (RSPO) ou ceux de régimes équivalents ou plus stricts de certification de la production durable, attestant le respect des modèles ci-après, sont acceptés:*

— *jusqu'au 1er janvier 2025: identité préservée, ségrégation et bilan massique,*

— *après le 1er janvier 2025: identité préservée et ségrégation.*

*Pour les dérivés d'huile de palme et d'huile de palmiste, les certificats RSPO ou ceux de régimes équivalents ou plus stricts de certification de la production durable, attestant le respect des modèles ci-après, sont acceptés: identité préservée, ségrégation et bilan massique.*

*Pour l'huile de palme, l'huile de palmiste et leurs dérivés, un calcul du bilan massique et/ou des factures/bons de livraison émanant du producteur de la matière première démontrant que la proportion de matière première certifiée correspond à la quantité d'huile de palme, d'huile de palmiste et/ou de leurs dérivés certifiés doivent être fournis. Une déclaration du producteur des matières premières démontrant que toute l'huile de palme, toute l'huile de palmiste et/ou tous leurs dérivés achetés sont certifiés peut également être fournie. Les organismes compétents vérifient chaque année la validité des certificats pour chaque produit/ingrédient certifié [1].*

*Remarques:* [1] La vérification peut être effectuée sur le site web de RSPO, où le statut du certificat est affiché en temps réel: https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders

**Critère 7 — Aptitude à l'emploi**

L'aptitude du produit à remplir sa fonction principale (par exemple, le nettoyage, le traitement) et toute fonction secondaire alléguée (par exemple, traitement antipelliculaire, protection de la couleur, doux/pour cuirs chevelus sensibles) doit être démontrée par un ou par plusieurs essais en laboratoire ou par un test auprès des consommateurs. Les essais sont menés conformément aux Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products ([13]) et aux instructions figurant dans le manuel d'utilisation disponible sur le site web du label écologique de l'UE.

Les essais sont réalisés sur la base du dosage indiqué par le demandeur [1]. Ils ciblent au moins l'efficacité ou la performance du produit et sa facilité d'application. Lorsqu'un essai de laboratoire standardisé et reconnu est disponible (par exemple, la recommandation 2006/647 de la Commission ([14]) pour les produits solaires), celui-ci est utilisé et les tests auprès des consommateurs ne sont pas considérés comme équivalents. Les essais donnent lieu à une conclusion indiquant clairement la manière dont les résultats de l'essai étayent chaque paramètre/propriété spécifique ayant été testé.

Si des lignes directrices nationales sur la teneur en fluor des dentifrices sont disponibles, il y a lieu de les suivre. Les dentifrices sans fluor qui ont été évalués par une partie indépendante comme étant aussi protecteurs que les dentifrices contenant du fluor sont exemptés de cette exigence.

Les essais en laboratoire incluent au minimum les paramètres suivants:

— modalités/raisons du choix de la méthode d'essai et utilité de celle-ci pour documenter la performance/qualité du produit,

— paramètres et/ou propriétés ayant fait l'objet des essais et raisons de leur choix.

Lorsque des essais en laboratoire ne sont pas disponibles, des tests auprès des consommateurs peuvent être utilisés. Pour ces tests, les consommateurs sont interrogés sur l'efficacité ou la performance du produit par rapport à un produit équivalent de marque connue. Les questions posées aux consommateurs portent au minimum sur les points suivants:

1) Quelle est l'efficacité du produit par rapport au produit de marque connue lorsque le même dosage est utilisé?

2) Quelle est la facilité d'application et de rinçage (pour les produits à rincer) du produit sur les cheveux et/ou la peau par rapport à un produit de marque connue?

Les tests doivent être effectués auprès de 20 consommateurs au minimum, et au moins 80 % d'entre eux doivent avoir jugé le produit au moins aussi satisfaisant que le produit équivalent de marque connue.

*Remarques:* [1] Le dosage utilisé devrait être le même que celui indiqué au critère 5 c) i). Dans le cas où un dosage correct n'a pas pu être précisé au critère 5 c) i), le demandeur indique le dosage utilisé pour procéder à l'essai, en motivant le choix.

**Évaluation et vérification:** *le demandeur démontre que le protocole d'essai [essai(s) en laboratoire ou test auprès des consommateurs] a été appliqué afin d'éprouver l'efficacité du produit. Il présente les résultats de ce protocole qui établissent que le produit remplit les fonctions primaires et secondaires alléguées sur l'étiquette ou l'emballage du produit.*

*Les essais en laboratoire réalisés conformément au règlement (CE) n° 1223/2009 et au règlement (UE) n° 655/2013 ([15]) de la Commission peuvent être utilisés pour démontrer que le produit remplit sa fonction principale et toute fonction secondaire alléguée. Il n'est pas nécessaire de procéder à de nouveaux essais spécifiques pour démontrer une fonction qui l'a déjà été auparavant.*

**Critère 8 — Informations figurant sur le label écologique de l'UE pour les produits cosmétiques**

Le label facultatif qui comporte un encadré doit contenir les informations suivantes:

— «exigences strictes respectées en ce qui concerne les substances nocives»,

— «performance testée»,

— «réduction des déchets d'emballage».

([13]) Disponible en ligne à l'adresse suivante: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf

([14]) Recommandation de la Commission du 22 septembre 2006 relative aux produits de protection solaire et aux allégations des fabricants quant à leur efficacité.

([15]) Règlement (UE) n° 655/2013 de la Commission du 10 juillet 2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées (JO L 190 du 11.7.2013, p. 3).

Le demandeur doit suivre les instructions d'utilisation du logo du label écologique de l'UE fournies dans les lignes directrices relatives au logo du label écologique de l'UE (en anglais):

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

**Évaluation et vérification:** *Le demandeur doit fournir une déclaration de conformité à ce critère, étayée par une image en haute résolution de l'emballage du produit faisant clairement apparaître le label, le numéro d'enregistrement ou de licence et, le cas échéant, les mentions qui peuvent accompagner le label.*

*Appendice*

**Base de données sur les ingrédients des détergents (liste DID)**

La liste DID (partie A) est une liste contenant des informations relatives à la toxicité aquatique et à la biodégradabilité des ingrédients qui entrent normalement dans la composition des détergents. Elle comprend des informations sur la toxicité et la biodégradabilité de tout un éventail de substances utilisées dans des produits de lavage et de nettoyage. Cette liste n'est pas exhaustive, mais des orientations sont fournies dans sa partie B concernant la détermination des paramètres de calculs pertinents pour les substances ne figurant pas sur la liste DID [par exemple, le facteur de toxicité (FT) et le facteur de dégradation (FD), qui sont utilisés pour calculer le volume critique de dilution]. La liste DID est une source générique d'information, et les substances présentes sur cette liste ne reçoivent pas automatiquement l'approbation leur permettant d'être utilisées dans les produits porteurs du label écologique de l'UE.

La liste DID (parties A et B) est accessible sur le site web du label écologique de l'UE:

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

En ce qui concerne les substances pour lesquelles aucune donnée n'est disponible en matière de toxicité aquatique et de dégradabilité, il est possible de recourir à des analogies structurelles avec des substances similaires afin d'évaluer leur FT et leur FD. Ces analogies doivent être approuvées par l'organisme compétent pour l'octroi des licences relatives au label écologique de l'UE. Une autre possibilité consiste à appliquer une approche fondée sur l'hypothèse la plus pessimiste, en utilisant les paramètres suivants:

Approche sur la base de l'hypothèse la plus pessimiste:

| | Toxicité aiguë | | | Toxicité chronique | | | Dégradation | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Substance ajoutée entrant dans la composition du produit | CL50/ CE 50 | FS (aiguë) | FT (aiguë) | CSEO (1) | FS (chronique) ([1]) | FT (chronique) | FD | Aérobiose | Anaérobiose |
| «Dénomination» | 1 mg/l | 10 000 | 0,0001 | | | 0,0001 | 1 | P | N |

([1]) En l'absence de données acceptables sur la toxicité chronique, ces colonnes restent vides. Dans ce cas, la valeur FT (chronique) est par définition égale à la valeur FT (aiguë).

**Démonstration de la biodégradabilité immédiate**

Les méthodes d'essai permettant d'évaluer la biodégradabilité immédiate sont les suivantes:

(1) Jusqu'au 1er décembre 2015:

les méthodes d'essai de la biodégradabilité immédiate prévues à la directive 67/548/CEE du Conseil ([1]), en particulier les méthodes détaillées à l'annexe V, partie C.4, de cette directive, ou les essais équivalents tels que OCDE 301 A-F ou les essais ISO équivalents;

le principe de la fenêtre de dix jours ne s'applique pas aux tensioactifs. Les seuils de réussite sont de 70 % pour les essais visés à l'annexe V, parties C.4-A et C.4-B, de la directive 67/548/CEE (ainsi que pour les essais équivalents OCDE 301 A et E et les essais ISO équivalents) et de 60 % pour les essais C.4-C, D, E et F (ainsi que pour leurs équivalents OCDE 301 B, C, D et F et les essais ISO équivalents);

ou

les méthodes d'essai prévues au règlement (CE) no 1272/2008.

(2) Après le 1er décembre 2015:

les méthodes d'essai prévues au règlement (CE) no 1272/2008.

([1]) Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO 196 du 16.8.1967, p. 1)

**Démonstration de la biodégradabilité en anaérobiose**

Les essais de référence en ce qui concerne la biodégradabilité en anaérobiose sont l'essai EN ISO 11734, l'essai Ecetoc n° 28 (juin 1988), l'essai OCDE 311 ou une méthode d'essai équivalente, avec une exigence de biodégradabilité finale de 60 % en conditions d'anaérobiose. Des méthodes d'essai simulant les conditions existant dans un milieu anaérobie adéquat peuvent également être utilisées pour démontrer qu'une biodégradabilité finale de 60 % a été atteinte en conditions d'anaérobiose.

**Extrapolation aux substances ne figurant pas sur la liste DID**

Lorsque les substances entrant dans la composition du produit ne figurent pas sur la liste DID, la méthode décrite ci-après peut être utilisée afin de réunir les données nécessaires pour démontrer la biodégradabilité en anaérobiose.

(1) Procéder à une extrapolation raisonnable. Utiliser les résultats des essais obtenus avec une matière première pour extrapoler la biodégradabilité finale en anaérobiose d'agents tensioactifs présentant une parenté structurelle. Si la biodégradabilité en anaérobiose a été confirmée pour un agent tensioactif (ou un groupe d'homologues) d'après la liste DID, on peut supposer qu'un type comparable d'agent tensioactif est aussi biodégradable en anaérobiose [par exemple, C12-15 A 1-3 EO sulfate (DID n° 8) est biodégradable en anaérobiose, de sorte que l'on peut supposer une biodégradabilité semblable pour C12-15 A 6 EO sulfate]. Si la biodégradabilité en anaérobiose d'un agent tensioactif a été confirmée en recourant à une méthode d'essai appropriée, on peut supposer qu'un type comparable d'agent tensioactif est aussi biodégradable en anaérobiose (par exemple, des données provenant de la littérature et confirmant la biodégradabilité en anaérobiose d'agents de surface appartenant au groupe des sels d'ammonium à radicaux alkyle interrompus par des groupements fonctionnels ester peuvent servir à démontrer la biodégradabilité en anaérobiose d'autres sels d'ammonium quaternaires contenant des liaisons ester dans la ou les chaînes alkyle). Néanmoins, à l'inverse, si la non-dégradabilité en anaérobiose d'un agent tensioactif structurellement similaire a été démontrée, on peut supposer qu'un type similaire d'agent tensioactif n'est pas non plus biodégradable en anaérobiose.

(2) Effectuer un essai de criblage (screening test) sur la biodégradabilité anaérobie. Si de nouveaux essais sont nécessaires, effectuer un essai de criblage en recourant aux méthodes EN ISO 11734, Ecetoc n° 28 (juin 1988), OCDE 311 ou à une méthode équivalente.

(3) Effectuer un essai de biodégradabilité à faible dose. Si de nouveaux essais sont nécessaires et que l'essai de criblage pose des problèmes expérimentaux (par exemple inhibition due à la toxicité de la substance testée), répéter les essais en utilisant une faible dose d'agent tensioactif et surveiller la dégradation par la mesure du carbone 14 ou par des analyses chimiques. Les essais à faible dose peuvent être réalisés selon la méthode OCDE 308 (août 2000) ou une méthode équivalente.

**Démonstration de la bioaccumulation**

Les méthodes d'essai permettant d'évaluer la bioaccumulation sont les suivantes:

(1) Jusqu'au 1er mars 2009:

l'essai de référence en ce qui concerne la bioaccumulation est l'essai OCDE 107 ou 117 ou équivalent. Les seuils de réussite sont une valeur inférieure à 500 ou un log $K_{ow}$ inférieur à 4,0;

l'essai OCDE 305 sur les poissons. La substance est considérée comme non bioaccumulable lorsque le FBC est inférieur à 500. Lorsqu'une valeur mesurée du FBC est disponible, c'est toujours la valeur mesurée du FBC la plus élevée qui est utilisée pour évaluer le potentiel de bioaccumulation d'une substance.

(2) Après le 1er mars 2009:

l'essai de référence en ce qui concerne la bioaccumulation est l'essai OCDE 107 ou 117 ou équivalent, et le seuil de réussite est une valeur inférieure à 500 ou un log $K_{ow}$ inférieur à 4,0.

**Démonstration la toxicité aquatique**

La plus faible valeur CSEO/$CE_x$/CE/CL50 disponible est utilisée. S'il existe des valeurs de toxicité chronique, elles sont utilisées en lieu et place des valeurs de toxicité aiguë.

Pour la toxicité aquatique aiguë, les méthodes d'essai n° 201, 202 et 203 (*) des lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques ou des méthodes d'essai équivalentes sont utilisées.

Pour la toxicité aquatique chronique, les méthodes d'essai n° 210 (*), 211, 215 (*)et 229 (*) des lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques ou des méthodes d'essai équivalentes sont utilisées. La ligne directrice d'essai 201 de l'OCDE peut être utilisée comme essai chronique si l'évaluation porte sur des effets chroniques.

(*) La Commission interdit les essais des ingrédients de produits cosmétiques sur les animaux depuis mars 2009. Cependant, en ce qui concerne la toxicité aquatique, cette interdiction ne s'applique qu'aux essais réalisés sur les poissons (et ne concerne pas les essais sur les invertébrés). En conséquence, les lignes directrices d'essai n° 203 (poisson, essai de toxicité aiguë), 210, 215 et 229 (poisson, essai de toxicité chronique) ne doivent pas être utilisées pour documenter la toxicité aiguë/chronique. Il reste néanmoins possible d'utiliser les résultats des essais de toxicité aiguë/chronique sur les poissons qui ont été obtenus avant mars 2009.

*ANNEXE II*

**Critères d'attribution du label écologique de l'UE aux produits de soin pour animaux**

CADRE

**Finalité des critères**

Les critères du label écologique de l'UE ciblent les produits commercialisés les plus performants sur le plan environnemental. Les critères sont axés sur les principales incidences environnementales associées au cycle de vie de ces produits et mettent en avant les aspects relatifs à l'économie circulaire.

En particulier, les critères visent à promouvoir les produits ayant peu d'incidence sur les plans de l'écotoxicité et de la biodégradabilité, qui ne sont susceptibles de contenir qu'une faible quantité de substances dangereuses, qui ne sont pas testés sur les animaux et qui utilisent moins d'emballages, lesquels qui peuvent être facilement recyclés. L'utilisation de matériaux recyclés et d'emballages rechargeables est encouragée.

À cet effet, les critères:

1) établissent des exigences visant à limiter la toxicité aquatique globale;

2) établissent des exigences visant à garantir que les ingrédients sont biodégradables et non persistants dans l'eau;

3) reconnaissent et valorisent les produits dans lesquels l'utilisation de substances dangereuses est limitée;

4) définissent des exigences visant à permettre l'utilisation maximale du produit se trouvant à l'intérieur d'un contenant, à encourager la restriction de l'emploi de matériaux d'emballage au minimum nécessaire et à promouvoir la recyclabilité des plastiques;

5) reconnaissent et valorisent les produits contenant des ingrédients renouvelables d'origine durable;

6) garantissent que le produit répond à certaines exigences de qualité;

7) formulent l'obligation d'informer les consommateurs sur les effets bénéfiques du produit pour l'environnement, afin d'encourager les consommateurs à l'acheter;

8) établissent une limitation des essais sur les animaux.

Les critères d'attribution du label écologique de l'UE aux «produits de soin pour animaux» sont les suivants:

1) toxicité pour les organismes aquatiques: volume critique de dilution (VCD);

2) biodégradabilité;

3) substances exclues ou soumises à restrictions;

4) emballage;

5) approvisionnement durable en huile de palme, huile de palmiste et leurs dérivés;

6) aptitude à l'emploi;

7) information sur le label écologique de l'UE.

**Évaluation et vérification**

a) Exigences

*Les exigences spécifiques d'évaluation et de vérification sont indiquées pour chaque critère.*

*Lorsque le demandeur est invité à produire des déclarations, des documents, des analyses, des comptes rendus d'essai ou tout autre élément attestant la conformité aux critères, il est entendu que ces documents peuvent émaner du demandeur et/ou, le cas échéant, de son ou de ses fournisseurs.*

*Les organismes compétents reconnaissent de préférence les attestations qui sont délivrées par des organismes accrédités selon la norme harmonisée applicable aux laboratoires d'essai et d'étalonnage, ainsi que les vérifications effectuées par des organismes accrédités selon la norme harmonisée applicable aux organismes certifiant les produits, les procédés et les services.*

*Au besoin, des méthodes d'essai autres que celles indiquées pour chaque critère peuvent être utilisées si l'organisme compétent qui examine la demande estime qu'elles sont équivalentes.*

*Si nécessaire, les organismes compétents peuvent exiger des documents justificatifs et effectuer des contrôles indépendants ou des inspections des installations afin de vérifier le respect des critères.*

*Les changements de fournisseurs et les modifications advenues sur les sites de fabrication de produits ayant reçu le label écologique doivent être notifiés aux organismes compétents et la notification doit être assortie de toutes les informations permettant de vérifier que les critères sont toujours respectés.*

*La conformité du produit à toutes les exigences légales en vigueur dans le ou les pays où il est mis sur le marché est un préalable. Le demandeur doit déclarer que le produit satisfait à cette condition.*

*L'appendice fait référence à la base de données sur les ingrédients des détergents (liste DID), qui comprend les ingrédients les plus couramment utilisés dans la préparation des détergents et des cosmétiques. Cette base de données doit être utilisée pour obtenir les données nécessaires au calcul du volume critique de dilution (VCD) (critère 1) et à l'évaluation de la biodégradabilité (critère 2) des substances entrant dans la composition du produit. Dans le cas des substances qui ne sont pas incluses dans la liste DID, des orientations sont données pour le calcul ou l'extrapolation des données pertinentes. La liste DID actualisée est accessible sur le site web du label écologique de l'UE* ([1]) *ou par l'intermédiaire des sites web des différents organismes compétents.*

*La liste de toutes les substances entrant dans la composition du produit final est communiquée à l'organisme compétent, en indiquant la dénomination commerciale (s'il y a lieu), la dénomination chimique, le numéro CAS, les désignations de la nomenclature internationale des ingrédients de produits cosmétiques (INCI), le numéro DID* ([2]) *(s'il y a lieu), la fonction, la forme et la concentration en pourcentage massique (eau comprise et non comprise), quelle que soit leur concentration dans la préparation du produit final. Toute substance entrant dans la composition du produit sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement mentionnée dans la liste, accompagnée du mot «nano» entre crochets.*

*Les fiches de données de sécurité doivent être fournies conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil* ([3]) *pour chaque substance figurant sur la liste. Si aucune fiche de données de sécurité ne correspond à une substance donnée car celle-ci fait partie d'un mélange, le demandeur fournit la fiche qui correspond au mélange.*

*Le demandeur est également tenu de confirmer par écrit le respect de tous les critères.*

*Remarque: l'étiquette, les allégations et/ou les instructions jointes au produit sont utilisées pour classer le produit. Lorsqu'un produit est commercialisé pour différentes utilisations, il est classé dans la catégorie à laquelle s'appliquent les critères les plus stricts.*

b) Seuils de mesure

*La conformité aux critères écologiques est exigée pour toutes les substances, conformément au tableau 1.*

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

([2]) Le numéro DID est le numéro de la substance entrant dans la composition du produit qui figure sur la liste DID.

([3]) Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

*Tableau 1*

**Seuils applicables, par critère, aux substances destinées aux produits de soin pour animaux (% en masse, % m/m) Abréviations: CLP: classification, étiquetage et emballage; CMR: cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; s.o.: sans objet**

| Nom du critère | | Agents conservateurs | Agents colorants | Parfums | Impuretés | Autres substances (par exemple tensioactifs, enzymes) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Critère 1. Toxicité pour les organismes aquatiques: volume critique de dilution (VCD) | | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | ≥ 0,0100 | Sans restriction (*1) |
| Critère 2. Biodégradabilité | | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | ≥ 0,0100 | Sans restriction (*1) |
| Critère 3. Substances exclues ou soumises à restrictions | Critère 3 a) i): b) Restrictions applicables aux substances entrant dans la composition du produit classées en vertu du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil [4] | ≥ 0,0100 (*2) | ≥ 0,0100 (*2) | ≥ 0,0100 | ≥ 0,0100 | ≥ 0,0100 |
| | Critère 3 a) ii): Restrictions concernant les substances entrant dans la composition du produit classées en vertu du règlement (CE) nº 1272/2008 (cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) |
| | Critère 3 a) iii): classification du produit | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) |
| | Critère 3 b): Substances expressément exclues | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) |
| | Critère 3 c): Restrictions applicables aux substances extrêmement préoccupantes | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) |
| | Critère 3 d): Parfums | s.o. | s.o. | Sans restriction (*1) | ≥ 0,0100 | s.o. |
| | Critère 3 e): Agents conservateurs | Sans restriction (*1) | s.o. | s.o. | ≥ 0,0100 | s.o. |
| | Critère 3 f): Agents colorants | s.o. | Sans restriction (*1) | s.o. | ≥ 0,0100 | s.o. |
| Critère 5. Approvisionnement durable en huile de palme, huile de palmiste et leurs dérivés | | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | Sans restriction (*1) | ≥ 0,0100 | Sans restriction (*1) |

(*1) La mention «sans restriction» signifie: quelle que soit leur concentration (limite de détection analytique) pour l'ensemble des substances à l'exception des impuretés, qui peuvent être présentes en concentration ne dépassant pas 0,0100 % m/m dans la formulation finale.

(*2) Pour les agents conservateurs et les colorants classés H317 et H334, le seuil est «sans restriction».

(4) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

Aux fins de la présente annexe, on entend par:

1) «contenu actif (CA)»: le poids total (exprimé en grammes) des substances organiques entrant dans la composition du produit, à l'exclusion de la teneur en eau des ingrédients, calculé d'après la composition complète du produit final. Les agents abrasifs inorganiques présents ne sont pas pris en compte pour le calcul du contenu actif;

2) «substances entrant dans la composition du produit»: l'ensemble des substances présentes dans le produit, y compris les additifs (par exemple, les agents conservateurs et les stabilisants) présents dans les matières premières. Les substances que l'on sait être libérées par des substances entrant dans la composition du produit (par exemple, le formaldéhyde libéré par des agents conservateurs et les arylamines libérées par des colorants et pigments azoïques) sont également considérées comme des substances entrant dans la composition du produit. Les résidus, polluants, contaminants, sous-produits, etc., résultant de la production, y compris la production de matières premières, qui subsistent dans les matières premières en concentration supérieure ou égale à 1 000 ppm (≥ 0,1000 % m/m ou ≥ 1 000 mg/kg) sont systématiquement considérés comme des substances entrant dans la composition du produit, quelle que soit leur concentration dans le produit final;

3) «impuretés»: les résidus, polluants, contaminants, sous-produits, etc., résultant de la production, y compris la production de matières premières, qui subsistent dans la matière première/l'ingrédient et/ou dans le produit final en concentration inférieure à 100 ppm (0,0100 % m/m, 100 mg/kg) pour les produits à rincer;

4) «microplastiques»: des particules de matière plastique macromoléculaire insoluble, d'une taille inférieure à 5 mm, obtenues au moyen de l'un des procédés suivants: a) polymérisation telle que polyaddition ou polycondensation ou un procédé similaire utilisant des monomères ou d'autres substances de départ; b) modification chimique de macromolécules naturelles ou synthétiques; c) fermentation microbienne;

5) «emballage primaire»: l'emballage en contact direct avec le contenu conçu de manière à constituer au point de vente la plus petite unité de vente pour l'utilisateur final ou le consommateur;

6) «nanomatériau»: un matériau insoluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes, ou une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm, conformément au règlement (CE) nº 1223/2009 ([5]);

7) «emballage secondaire»: l'emballage qui peut être enlevé du produit sans en modifier les caractéristiques et qui est conçu de manière à constituer, au point de vente, un groupe d'un certain nombre d'unités de vente, qu'il soit vendu tel quel à l'utilisateur final ou au consommateur, ou qu'il serve seulement à garnir les présentoirs au point de vente;

8) «substances identifiées comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne»: des substances qui ont été identifiées comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne (pour la santé humaine et/ou l'environnement) au sens de l'article 57, point f), du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([6]) (liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation) ou au sens du règlement (UE) nº 528/2012 ([7]) ou du règlement (CE) nº 1107/2009 ([8]) du Parlement européen et du Conseil.

([5]) Règlement (CE) nº 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).

([6]) Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

([7]) Règlement (CE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

([8]) Règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

CRITÈRES DU LABEL ÉCOLOGIQUE DE L'UE APPLICABLES AUX PRODUITS DE SOIN POUR ANIMAUX

**Critère 1 — Toxicité pour les organismes aquatiques: volume critique de dilution (VCD)**

Ce critère s'applique aux produits finaux.

Le volume critique de dilution-toxicité (VCD-tox) total du produit ne doit pas dépasser les valeurs limites fixées dans le tableau 2.

*Tableau 2*

**Limites VCD**

| Produit | VCD (l/g CA) |
|---|---|
| Produits de soin pour animaux | 12 000 |

Le VCD se calcule à l'aide de la formule suivante:

VCD = ∑ VCD (substance entrant dans la composition du produit i) = ∑ poids (i) x FD (i) x 1 000/FT chronique (i)

où:

le poids (i) — poids (en grammes) de la substance entrant dans la composition du produit pour 1 gramme de CA (c'est-à-dire la contribution normalisée en poids de la substance entrant dans la composition du produit au CA)

FD (i) — facteur de dégradation de la substance ajoutée entrant dans la composition du produit

FT chronique (i) — facteur de toxicité de la substance ajoutée entrant dans la composition du produit (en milligrammes/litre)

**Évaluation et vérification:** *le demandeur fournit le calcul du VCD du produit. Un tableur pour le calcul de la valeur du VCD est disponible sur le site web du label écologique de l'UE. Les valeurs des paramètres FD et FT chronique sont celles qui figurent dans la partie A de la liste DID. Si la substance entrant dans la composition du produit ne figure pas dans la partie A de la liste DID, le demandeur calcule les valeurs en suivant la méthode décrite dans la partie B de la liste DID. Il convient alors de joindre la documentation associée (pour de plus amples informations, voir appendice).*

**Critère 2 — Biodégradabilité**

a) ***Biodégradabilité des agents tensioactifs***

Tous les agents tensioactifs doivent être facilement biodégradables en aérobiose et biodégradables en anaérobiose.

b) ***Biodégradabilité des substances organiques entrant dans la composition du produit***

La teneur totale du produit en substances organiques entrant dans la composition du produit qui ne sont pas biodégradables en aérobiose (non facilement biodégradables) (ONBDa) ou qui ne sont pas biodégradables en anaérobiose (ONBDan) ne peut dépasser les limites indiquées dans le tableau 3.

*Tableau 3*

**Valeurs limites des ONBDa et ONBDan**

| Produit | ONBDa (mg/g CA) | ONBDan (mg/g CA) |
|---|---|---|
| Produits de soin pour animaux | 15 | 15 |

**Évaluation et vérification:** *le demandeur fournit des documents concernant la biodégradabilité des agents tensioactifs, ainsi que le calcul des valeurs ONBDa et ONBDan du produit. Un tableur pour le calcul des valeurs ONBDa et ONBDan est disponible sur le site web du label écologique de l'UE.*

*Pour les valeurs de biodégradabilité des agents tensioactifs ainsi que pour les valeurs ONBDa et ONBDan des substances organiques entrant dans la composition du produit, il convient de se référer à la liste DID En ce qui concerne les substances entrant dans la composition du produit qui ne figurent pas sur la liste DID, les informations utiles issues de la littérature scientifique ou d'autres sources, ou les résultats d'essais appropriés, ainsi qu'une déclaration de toxicologue démontrant que ces substances sont biodégradables en aérobiose et en anaérobiose sont à fournir selon les modalités prévues à l'appendice.*

*En l'absence de documentation conforme aux prescriptions susmentionnées, une substance entrant dans la composition du produit autre qu'un agent tensioactif peut être exemptée de l'exigence de biodégradabilité en anaérobiose si l'une des trois conditions suivantes est remplie:*

1. *la substance se dégrade facilement et présente une faible adsorption (A < 25 %);*

2. *la substance se dégrade facilement et présente une désorption élevée (D > 75 %);*

3. *la substance se dégrade facilement et n'est pas bioaccumulable.*

*Les essais d'adsorption/de désorption peuvent être menés suivant la ligne directrice 106 de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).*

**Critère 3 — Substances exclues ou soumises à restrictions**

3 a) ***Restrictions applicables aux substances entrant dans la composition du produit classées en vertu du règlement (CE) nº 1272/2008***

i) Sauf dérogation figurant dans le tableau 5, le produit ne doit pas contenir, en concentrations égales ou supérieures à 0,0100 % m/m, de substances répondant aux critères de classification dans l'une des classes et catégories de danger avec code de mention de danger associé qui sont énumérées dans le tableau 4, conformément au règlement (CE) nº 1272/2008.

Si elles sont plus strictes, les limites de concentration génériques ou spécifiques déterminées conformément à l'article 10 du règlement (CE) nº 1272/2008 prévalent.

*Tableau 4*

**Classes de danger, catégories et codes de mention de danger associés soumis à restrictions**

| ***Toxicité aiguë*** | |
|---|---|
| Catégories 1 et 2 | Catégorie 3 |
| H300 Mortel en cas d'ingestion | H301 Toxique en cas d'ingestion |
| H310 Mortel par contact cutané | H311 Toxique par contact cutané |
| H330 Mortel par inhalation | H331 Toxique par inhalation |
| H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires | EUH070 Toxique par contact oculaire |
| ***Toxicité spécifique pour certains organes cibles*** | |
| Catégorie 1 | Catégorie 2 |
| H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes | H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes |
| H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée | H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée |
| ***Sensibilisation respiratoire et cutanée*** (*[1]) | |
| Catégorie 1[a] | Catégorie 1B |
| H317 Peut provoquer une allergie cutanée | H317 Peut provoquer une allergie cutanée |
| H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation | H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation |
| ***Danger pour le milieu aquatique*** | |
| Catégories 1 et 2 | Catégories 3 et 4 |
| H400 Très toxique pour les organismes aquatiques | H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |
| H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme | H413 Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour les organismes aquatiques |
| H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme | |

| *Dangereux pour la couche d'ozone* | |
|---|---|
| H420 Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère | |

(*1) Les enzymes sont exemptés (y compris les stabilisants et les agents conservateurs présents dans la matière première de l'enzyme) s'ils sont sous forme liquide ou sous forme de capsules de granules. Dans le cas des colorants et des agents conservateurs relevant de la classe de danger H317 ou H334, l'exigence s'applique quelle que soit la concentration.

*Tableau 5*

**Dérogations aux restrictions applicables aux substances entrant dans la composition du produit classées en vertu du règlement (CE) nº 1272/2008**

| Type de substance | Applicabilité | Classe de danger, catégorie et code de mention de danger faisant l'objet de la dérogation | Conditions dérogatoires |
|---|---|---|---|
| Agents tensioactifs | Produits de soin pour animaux | H412: nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme | Concentration totale inférieure à 20 % dans le produit final |

ii) Les substances répondant aux critères de classification par les mentions de danger énumérées dans le tableau 6 ne sont pas présentes dans le produit final ou dans ses ingrédients, quelle que soit leur concentration.

*Tableau 6*

**Classes de danger, catégories et codes de mention de danger associés exclus**

| *Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction* | |
|---|---|
| Catégories 1A et 1B | Catégorie 2 |
| H340 Peut induire des anomalies génétiques | H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques |
| H350 Peut provoquer le cancer | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| H350i Peut provoquer le cancer par inhalation | |
| H360F Peut nuire à la fertilité | H361f Susceptible de nuire à la fertilité |
| H360D Peut nuire au fœtus | H361d Susceptible de nuire au fœtus |
| H360FD Peut nuire à la fertilité Peut nuire au fœtus | H361fd Susceptible de nuire à la fertilité Susceptible de nuire au fœtus |
| H360Fd Peut nuire à la fertilité Susceptible de nuire au fœtus | H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel |
| H360Df Peut nuire au fœtus Susceptible de nuire à la fertilité | |

iii) Le produit final ne doit être ni classé ni étiqueté en tant que produit très toxique, toxique pour certains organes cibles, sensibilisant respiratoire ou cutané, cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction ou dangereux pour l'environnement aquatique, conformément à l'annexe I du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil et à la liste figurant dans les tableaux 4 et 6 de la présente annexe.

Le critère 3 a) ne s'applique pas aux substances relevant de l'article 2, paragraphe 7, points a) et b), du règlement (CE) nº 1907/2006, qui définit les critères permettant d'exempter les substances figurant aux annexes IV et V dudit règlement des exigences relatives à l'enregistrement, aux utilisateurs en aval et à l'évaluation. Afin de déterminer si cette exemption s'applique, le demandeur doit contrôler toute substance et tout mélange entrant dans la composition du produit final.

3 b) ***Substances expressément exclues***

Les substances énumérées à l'annexe II du règlement (CE) n° 1223/2009 ne doivent pas entrer dans la composition du produit, quelle que soit leur concentration, que ce soit en tant que telles, en tant que constituants d'un mélange entrant dans cette composition ou en tant qu'impuretés. Les substances suivantes ne doivent pas non plus entrer dans la composition du produit, que ce soit en tant que telles, en tant que constituants d'un mélange entrant dans cette composition ou en tant qu'impuretés:

(i) alkyl-phénol-éthoxylates (APEO) et autres dérivés d'alkyl-phénols [1];

(ii) hydroxytoluène butylé (BHT) et hydroxyanisole butylé (BHA);

(iii) cocamide DEA;

(iv) deltaméthrine;

(v) acide diéthylènetriaminepentaacétique (DTPA) et ses sels;

(vi) Acide éthylènediaminetétraacétique (EDTA) et ses sels et phosphonates non facilement biodégradables;

(vii) microplastiques et microbilles;

(viii) nanomatériaux, à moins qu'ils ne soient utilisés conformément aux conditions établies pour certains nanomatériaux aux annexes III, IV et VI du règlement (CE) n° 1223/2009;

(ix) nitromuscs et muscs polycycliques;

(x) substances perfluorées et polyfluorées;

(xi) phtalates;

(xii) résorcine;

(xiii) hypochlorite de sodium, chloramine et chlorite de sodium;

(xiv) phosphate de sodium, dihydrate; phosphate disodique, heptahydrate; orthophosphate trisodique; et acide phosphorique, sel trisodique, dodécahydrate [2];

(xv) substances identifiées comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne;

(xvi) Les parfums suivants: salicylate de benzyle, butylphényl méthylpropional, tétraméthyl acétyloctahydronaphtalènes (OTNE);

(xvii) les isoflavones suivantes: daidzéine, génistéine;

(xviii) Les agents conservateurs suivants: chlorure de benzalkonium, agents libérant du formaldéhyde, isothiazolinones, acide kojique, parabènes, triclocarban, triclosan;

(xix) phosphate de triphényle.

Remarques:

[1] Nom de la substance = «Alkylphénol», comme indiqué à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals

[2] Ces substances peuvent être autorisées si elles sont présentes en tant qu'impuretés, mais leur concentration totale ne peut dépasser 500 ppm dans la formulation du produit.

3 c) ***Restrictions applicables aux substances extrêmement préoccupantes***

Le produit ne contient aucune des substances répondant aux critères visés à l'article 57 du règlement (CE) n° 1907/2006 qui ont été identifiées conformément à la procédure décrite à l'article 59 dudit règlement et inscrites sur la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation, quelle que soit leur concentration.

3 d) ***Parfums***

i) Les substances énumérées dans le tableau 13-1 de l'avis du CSSC relatif aux «fragrances allergisantes dans les produits cosmétiques» ([9]) ne sont pas autorisées dans les produits affichant le label écologique de l'UE en concentration supérieure à 0,0100 %.

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

ii) Toute substance ou tout mélange ajouté au produit en tant que parfum est fabriqué et traité selon le code de bonne pratique de l'Association internationale des matières premières pour la parfumerie (IFRA). Ce code est disponible sur le site web de l'IFRA: http://www.ifrafragrance.org/. Le fabricant respecte les recommandations formulées dans les normes de l'IFRA en ce qui concerne les interdictions et restrictions d'emploi et les critères de pureté applicables aux matières.

3 e) ***Agents conservateurs***

i) Les agents conservateurs relevant de la classe H317 ou H334 sont interdits quelle que soit la concentration.

ii) Les conservateurs présents dans le produit ne doivent ni libérer de substances ayant fait l'objet d'une classification en vertu du critère 3 a) ni se dégrader en substances de ce type.

iii) Le produit peut contenir des conservateurs pour autant qu'ils ne soient pas bioaccumulables. Un conservateur n'est pas considéré comme bioaccumulable lorsque le facteur de bioconcentration (FBC) est inférieur à 500 ou lorsque le log $K_{ow}$ est inférieur à 4. Si des valeurs sont disponibles à la fois pour le FBC et pour le log $K_{ow}$, c'est la plus haute valeur mesurée qui est utilisée.

3 f) ***Colorants***

i) Les colorants relevant de la classe H317 ou H334 sont interdits quelle que soit la concentration.

ii) Les agents colorants présents dans le produit ne sont pas bioaccumulables. Un agent colorant n'est pas considéré comme bioaccumulable lorsque le facteur de bioconcentration (FBC) est inférieur à 500 ou lorsque le log $K_{ow}$ est inférieur à 4. Si des valeurs sont disponibles à la fois pour le FBC et pour le log $K_{ow}$, c'est la plus haute valeur mesurée qui est utilisée. Dans le cas des agents colorants dont l'utilisation dans les denrées alimentaires est autorisée, la présentation de documents concernant le potentiel de bioaccumulation n'est pas nécessaire.

**Évaluation et vérification:** *le demandeur doit fournir une déclaration signée de conformité à tous les sous-critères susmentionnés, étayée de déclarations émanant des fournisseurs, pour les critères 3 a) ii), 3 e) et 3 f), ainsi que les justificatifs suivants:*

*Pour démontrer la conformité aux sous-critères 3 a), 3 b) et 3 c), le demandeur doit fournir:*

(i) *– la fiche de données de sécurité de toute substance ou tout mélange, et indiquer leur concentration dans le produit final;*

(ii) *– une confirmation écrite de la conformité aux sous-critères 3 a), 3 b) et 3 c).*

*Dans le cas des substances exemptées des exigences du sous-critère 3 a) [voir annexes IV et V du règlement (CE) n° 1907/2006], une déclaration du demandeur à cet effet suffit à attester la conformité.*

*En ce qui concerne l'exigence du sous-critère 3 c), il y a lieu de se référer à la dernière liste des substances extrêmement préoccupantes en vigueur ([10]) à la date d'introduction de la demande.*

*Pour démontrer la conformité au sous-critère 3 d), le demandeur fournit une déclaration de conformité signée, étayée, le cas échéant, par une déclaration du fabricant de parfum.*

*Pour démontrer la conformité au sous-critère 3 e), le demandeur fournit des exemplaires de la FDS de chaque agent conservateur ajouté, ainsi que des informations sur ses valeurs FBC et/ou log $K_{ow}$.*

*Pour démontrer la conformité au sous-critère 3 f), le demandeur fournit des exemplaires de la FDS pour chaque colorant ajouté, ainsi que des informations sur ses valeurs FBC et/ou log $K_{ow}$, ou des documents garantissant que l'utilisation de l'agent colorant dans les denrées alimentaires est autorisée.*

*Les justificatifs susmentionnés peuvent aussi être directement transmis aux autorités compétentes par tout fournisseur de la chaîne d'approvisionnement du produit du demandeur.*

**Critère 4 — Emballage**

Le volume minimum requis pour qu'un produit de soin pour animaux soit certifié est de 150 ml.

a) ***Emballage primaire***

L'emballage primaire est en contact direct avec le contenu.

Aucun emballage supplémentaire, tel que du carton protégeant un flacon, n'est autorisé pour le produit tel qu'il est vendu, à l'exception des emballages secondaires regroupant le produit et sa recharge et des produits dont l'utilisation nécessite plusieurs éléments. Pour les produits à usage domestique vendus avec une pompe pouvant être ouverte sans compromettre la conception du produit, une possibilité de recharge est fournie dans un emballage primaire de capacité identique ou supérieure.

([10]) https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table

*Remarque:* les boîtes en carton utilisées pour transporter les produits vers les magasins de vente au détail ne sont pas considérées comme des emballages secondaires.

**Évaluation et vérification:** *le demandeur fournit une déclaration signée et des preuves pertinentes (par exemple, des photographies des produits tels qu'ils sont commercialisés).*

b) ***Ratio d'impact du conditionnement (Packaging Impact Ratio, PIR)***

Le ratio d'impact du conditionnement (PIR) est inférieur à 0,20 g d'emballage par gramme de produit pour chacun des éléments de l'emballage dans lequel le produit est vendu. Les produits conditionnés dans des récipients en métal pour aérosols sont exemptés de cette obligation. Le PIR est calculé de la façon suivante, pour chacun des éléments de l'emballage:

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

où:

W — Poids de l'emballage [primaire + quote-part de l'emballage secondaire (1), étiquettes comprises] (g)

$W_{refill}$ — Poids de l'emballage rechargeable [primaire + quote-part de l'emballage secondaire (1), étiquettes comprises] (g)

N — Poids de l'emballage non renouvelable et non recyclable [primaire + quote-part de l'emballage secondaire (1), étiquettes comprises] (g)

$N_{refill}$ — Poids de l'emballage non renouvelable et non recyclable [primaire + quote-part de l'emballage secondaire (1), étiquettes comprises] (g)

D — Poids du produit contenu dans l'emballage initial (g)

$D_{refill}$ — Poids du produit contenu dans la recharge (g)

F — Nombre de recharges nécessaires pour atteindre la quantité rechargeable totale, calculée de la façon suivante:

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

où:

V — Capacité en volume de l'emballage initial (ml)

$V_{refill}$ — Capacité en volume de l'emballage de la recharge (ml)

R — Quantité rechargeable. Il s'agit du nombre de fois où l'emballage initial peut être rechargé. Si F n'est pas un nombre entier, il est arrondi au nombre entier immédiatement supérieur.

Lorsqu'aucune recharge n'est proposée, le PIR doit être calculé de la façon suivante:

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

Le fabricant indique le nombre de recharges prévu ou applique les valeurs par défaut, à savoir R = 5 pour le plastique et R = 2 pour le carton.

Les emballages primaires constitués à plus de 80 % de matériaux recyclés sont exemptés de cette exigence.

*Remarque:* [1] Le poids proportionnel de l'emballage de regroupement (par exemple 50 % du poids total de l'emballage de regroupement, si deux produits sont vendus ensemble).

**Évaluation et vérification:** *le demandeur fournit le calcul du PIR du produit. Un tableur pour ce calcul est disponible sur le site web du label écologique de l'UE. Lorsque le produit est vendu dans des emballages différents (de volume différent), le calcul doit être présenté pour chaque taille d'emballage pour laquelle le label écologique de l'UE est attribué. Le demandeur doit fournir une déclaration signée du fabricant de l'emballage indiquant la teneur en matériaux recyclés post-consommation ou d'origine renouvelable de l'emballage et une description du système de recharge proposé, le cas échéant (types de recharges, volume). Dans le cas d'un emballage rechargeable, le demandeur ou le détaillant doit prouver que les recharges seront disponibles sur le marché. Le demandeur doit fournir une vérification effectuée par une tierce partie et assurer la traçabilité du contenu recyclé post-consommation. Les certificats des recycleurs délivrés conformément à un système de certification reposant sur la norme EN15343 peuvent être utilisés pour étayer la vérification. Les certificats de production du produit pour les transformateurs délivrés conformément à un système de certification reposant sur un modèle de bilan de masse en lots («controlled blending») tel que décrit dans la norme ISO 22095 peuvent être utilisés pour étayer la vérification.*

c) ***Informations et conception de l'emballage primaire***

i) Informations relatives à l'emballage primaire

**Dosage et recharges:** les demandeurs indiquent le dosage correct ou la quantité appropriée à utiliser sur l'étiquette de l'emballage primaire, ainsi que la phrase suivante:

«*en utilisant le dosage adéquat du produit, vous réduisez son incidence sur l'environnement et vous économisez de l'argent.*»

Lorsque le dosage correct ne peut être défini pour un produit spécifique car il dépend d'aspects liés au consommateur (par exemple, la longueur du poil), la phrase suivante est utilisée en lieu et place:

«*dosez le produit avec soin, afin de ne pas le gaspiller.*»

Si le produit est rechargeable, le demandeur complète les informations par un encouragement à utiliser des recharges afin d'atténuer les incidences sur l'environnement et de réaliser des économies.

**Informations sur la fin de vie**: les demandeurs incluent une phrase ou un pictogramme relatif à l'élimination des emballages vides (par exemple, «*une fois vide, l'emballage ou le conteneur devrait être jeté dans un conteneur spécial en vue d'être recyclé*»).

*Remarque:* les produits dont les dimensions ne permettent pas de faire apparaître correctement les informations, en raison d'un manque d'espace ou pour des raisons de lisibilité du texte, sont exemptés de cette exigence.

ii) Conception de l'emballage primaire

Les demandeurs indiquent le dosage correct ou la quantité appropriée sur l'étiquette de l'emballage primaire et y font également apparaître une phrase soulignant l'importance d'utiliser le dosage correct afin de minimiser la consommation d'énergie et d'eau, de réduire la pollution de l'eau et de réaliser des économies.

L'emballage primaire est conçu de manière

a) à faciliter un dosage correct au moyen d'une pompe [1] ou grâce à l'ouverture de sa partie supérieure, qui ne doit pas être trop large. Les recharges sont exemptées de cette exigence;

b) à permettre l'extraction sans difficulté d'au moins 95 % de produit de son contenant. La quantité résiduelle de produit dans le contenant (R), qui doit être inférieure à 5 %, est calculée de la manière suivante:

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

où:

m1 — Emballage primaire et produit (g)

m2 — Emballage primaire et produit résiduel dans des conditions normales d'utilisation (g)

m3 — Emballage primaire vide et propre (g)

Les produits à rincer dont l'emballage primaire peut être ouvert manuellement et dont les résidus peuvent être extraits en ajoutant de l'eau sont exemptés de l'exigence visée au point b).

*Remarques:* [1] Pour les savons liquides, aucune pompe ou distributeur vendu avec le produit ne peut libérer plus de 2 g (ou 3 ml) de savon par pression complète.

**Évaluation et vérification:** *le demandeur fournit une description du dispositif de dosage (par exemple, un schéma, des images, etc.), le rapport d'essai contenant les résultats de l'évaluation de la quantité résiduelle de produit dans l'emballage et une image à haute résolution de l'emballage du produit faisant clairement apparaître les phrases indiquées au sous-critère 5 c) i) (le cas échéant). Le demandeur fournit des preuves documentées du cas visé au sous-critère 5 c) i) qui s'applique à son ou ses produits. La procédure d'essai à appliquer pour mesurer la quantité résiduelle est décrite dans le manuel d'utilisation disponible sur le site web du label écologique de l'UE.*

d) **Conception en vue du recyclage de l'emballage plastique**

L'emballage plastique doit être conçu de manière à garantir un recyclage efficace en évitant les contaminants potentiels et les matériaux incompatibles réputés empêcher la séparation ou le retraitement ou nuire à la qualité du produit de recyclage. L'étiquette ou l'étiquette-manchon, le dispositif de fermeture et, le cas échéant, les revêtements barrière ne peuvent contenir, seuls ou en association, les matériaux et composants figurant dans le tableau 7.

Cette exigence ne s'applique pas aux pompes et aux flacons d'aérosols.

*Tableau 7*

**Matériaux et composants exclus des éléments d'emballage**

| Élément d'emballage | Matériau ou composant exclu (*) |
|---|---|
| Étiquette ou étiquette-manchon | — Étiquette ou étiquette-manchon en PS en association avec un emballage en PET, PP ou PEHD<br>— Étiquette ou étiquette-manchon en PVC en association avec un emballage en PET, PP ou PEHD<br>— Étiquette ou étiquette-manchon en PETG en association avec un emballage en PET<br>— Étiquette ou étiquette-manchon en PET [à l'exception du LDPET (< 1 g/cm³)] en association avec un emballage en PET.<br>— Tout autre matériau plastique pour étiquette ou étiquette-manchon d'une densité supérieure à 1 g/cm³ associé à un emballage en PET<br>— Tout autre matériau plastique pour étiquette ou étiquette-manchon d'une densité inférieure à 1 g/cm³ associé à un emballage en PP ou PEHD<br>— Étiquettes ou étiquettes-manchons métallisées ou soudées au corps de l'emballage (étiquetage au moulage)<br>— Dans le cas d'une étiquette adhésive (EA), il convient de démontrer que l'adhésif ne résistera pas à l'eau dans les conditions de lavage du processus de recyclage.<br>— Étiquette adhésive en PET, à moins que l'adhésif ne résiste pas à l'eau dans les conditions de lavage du processus de recyclage et ne soit pas réactivable. |
| Dispositif de fermeture | — Dispositif de fermeture en PS en association avec un emballage en PET, PP ou PEHD<br>— Dispositif de fermeture en PVC en association avec un emballage en PET, PP ou PEHD<br>— Dispositifs et/ou matériaux de fermeture en PETG d'une densité supérieure à 1 g/cm³ en association avec un emballage en PET<br>— Dispositifs de fermeture (ou parties de ceux-ci) en métal, verre, EVA<br>— Dispositifs de fermeture (ou parties de ceux-ci) en silicone. Les dispositifs de fermeture en silicone d'une densité inférieure à 1 g/cm³ en association avec un emballage en PET et les dispositifs de fermeture en silicone d'une densité supérieure à 1 g/cm³ en association avec un emballage en PP ou PEHD sont exemptés.<br>— Pellicules ou bagues d'inviolabilité métalliques demeurant attachées au flacon ou à son dispositif de fermeture après ouverture du produit. |
| Revêtements barrière | — Polyamide, EVOH avec couches de liaison constituées d'un polymère différent de celui utilisé pour le corps de l'emballage, polyoléfines fonctionnelles, barrières métallisées et occultantes |

(*) EVA – éthylène-acétate de vinyle, EVOH – éthylène-alcool vinylique, PEHD – polyéthylène à haute densité, PETLD – polytéréphtalate d'éthylène à faible densité, PET – polytéréphtalate d'éthylène, PETC – polytéréphtalate d'éthylène cristallin, PETG – polytéréphtalate d'éthylène-glycol, PP – polypropylène, PS – polystyrène, EA – étiquette adhésive, PVC – polychlorure de vinyle.

**Évaluation et vérification:** *le demandeur fournit une déclaration de conformité signée indiquant la composition, étayée par des documents du fabricant des matériaux d'emballage, et notamment du contenant, de l'étiquette ou de l'étiquette-manchon, du dispositif de fermeture et du revêtement barrière, ainsi qu'un échantillon du conditionnement primaire.*

**Critère 5 — Approvisionnement durable en huile de palme, huile de palmiste et leurs dérivés**

Dans le cas particulier des ingrédients renouvelables à base d'huile de palme ou d'huile de palmiste ou dérivés de ces produits, 100 % m/m des ingrédients renouvelables doivent satisfaire aux exigences de production durable d'un système de certification reposant sur une organisation multipartite, regroupant de nombreux membres dont des organisations non gouvernementales (ONG), des entreprises, des institutions financières et des autorités publiques, qui étudie les incidences sur le sol, la biodiversité, les stocks de carbone organique et la conservation des ressources naturelles.

**Évaluation et vérification:** *Pour attester la conformité, il convient de prouver, au moyen de certificats de traçabilité délivrés par des tiers, que les matières premières utilisées dans le produit ou pour la fabrication proviennent de plantations gérées de manière durable. Pour l'huile de palme et l'huile de palmiste, les certificats Roundtable for Sustainable Palm Oil (RSPO) ou ceux de régimes équivalents ou plus stricts de certification de la production durable, attestant le respect des modèles ci-après, sont acceptés:*

— *jusqu'au 1er janvier 2025: identité préservée, ségrégation et bilan massique,*

— *après le 1er janvier 2025: identité préservée et ségrégation.*

*Pour les dérivés d'huile de palme et d'huile de palmiste, les certificats RSPO ou ceux de régimes équivalents ou plus stricts de certification de la production durable, attestant le respect des modèles ci-après, sont acceptés: identité préservée, ségrégation et bilan massique.*

*Pour l'huile de palme, l'huile de palmiste et leurs dérivés, un calcul du bilan massique et/ou des factures/bons de livraison émanant du producteur de la matière première démontrant que la proportion de matière première certifiée correspond à la quantité d'huile de palme, d'huile de palmiste et/ou de leurs dérivés certifiés doivent être fournis. Une déclaration du producteur des matières premières démontrant que toute l'huile de palme, toute l'huile de palmiste et/ou tous leurs dérivés achetés sont certifiés peut également être fournie. Les organismes compétents vérifient chaque année la validité des certificats pour chaque produit/ingrédient certifié [1].*

*Remarques:* [1] La vérification peut être effectuée sur le site web de RSPO, où le statut du certificat est affiché en temps réel: https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders

**Critère 6 — Aptitude à l'emploi**

L'aptitude du produit de soin pour animaux à remplir sa fonction principale (par exemple, le nettoyage, le traitement) et toute fonction secondaire alléguée (par exemple, la protection de la couleur, l'hydratation) doit être démontrée par des études, des données et des informations adéquates et vérifiables sur les ingrédients.

Les essais sur animaux de formulations finales, d'ingrédients ou de combinaisons d'ingrédients sont strictement interdits.

**Évaluation et vérification:** *Le demandeur présente des études, données et informations sur les ingrédients ou la formulation finale afin de démontrer que le produit remplit les fonctions primaires et secondaires alléguées sur l'étiquette ou l'emballage du produit.*

**Critère 7 — Informations figurant sur le label écologique de l'UE attribué aux produits de soin pour animaux**

Le label facultatif qui comporte un encadré doit contenir les informations suivantes:

— «exigences strictes respectées en ce qui concerne les substances nocives»,

— «performance testée (non sur les animaux)»,

— «réduction des déchets d'emballage».

Le demandeur doit suivre les instructions d'utilisation du logo du label écologique de l'UE fournies dans les lignes directrices relatives au logo du label écologique de l'UE (en anglais):

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

**Évaluation et vérification:** *le demandeur doit fournir une déclaration de conformité à ce critère, étayée par une image en haute résolution de l'emballage du produit faisant clairement apparaître le label, le numéro d'enregistrement ou de licence et, le cas échéant, les mentions qui peuvent accompagner le label.*

*Appendice*

**Base de données sur les ingrédients des détergents (liste DID)**

La liste DID (partie A) est une liste contenant des informations relatives à la toxicité aquatique et à la biodégradabilité des ingrédients qui entrent normalement dans la composition des détergents. Elle comprend des informations sur la toxicité et la biodégradabilité de tout un éventail de substances utilisées dans des produits de lavage et de nettoyage. Cette liste n'est pas exhaustive, mais des orientations sont fournies dans sa partie B concernant la détermination des paramètres de calculs pertinents pour les substances ne figurant pas sur la liste DID [par exemple, le facteur de toxicité (FT) et le facteur de dégradation (FD), qui sont utilisés pour calculer le volume critique de dilution]. La liste DID est une source générique d'information, et les substances présentes sur cette liste ne reçoivent pas automatiquement l'approbation leur permettant d'être utilisées dans les produits porteurs du label écologique de l'UE.

La liste DID (parties A et B) est accessible sur le site web du label écologique de l'UE:

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

En ce qui concerne les substances pour lesquelles aucune donnée n'est disponible en matière de toxicité aquatique et de biodégradabilité, il est possible de recourir à des analogies structurelles avec des substances similaires afin d'évaluer leur FT et leur FD. Ces analogies doivent être approuvées par l'organisme compétent pour l'octroi des licences relatives au label écologique de l'UE. Une autre possibilité consiste à appliquer une approche fondée sur l'hypothèse la plus pessimiste, en utilisant les paramètres suivants:

Approche sur la base de l'hypothèse la plus pessimiste:

| | Toxicité aiguë | | | Toxicité chronique | | | Dégradation | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Substance ajoutée entrant dans la composition du produit | CL50/ CE 50 | FS (aiguë) | FT (aiguë) | CSEO (1) | FS (chronique) [1] | FT (chronique) | FD | Aérobiose | Anaérobiose |
| «Dénomination» | 1 mg/l | 10 000 | 0,0001 | | | 0,0001 | 1 | P | N |

[1] En l'absence de données acceptables sur la toxicité chronique, ces colonnes restent vides. Dans ce cas, la valeur FT (chronique) est par définition égale à la valeur FT (aiguë).

**Démonstration de la biodégradabilité immédiate**

Les méthodes d'essai permettant d'évaluer la biodégradabilité immédiate sont les suivantes:

(1) Jusqu'au 1er décembre 2015:

Les méthodes d'essai de la biodégradabilité immédiate prévues à la directive 67/548/CEE du Conseil [1], en particulier les méthodes détaillées à l'annexe V, partie C.4, de cette directive, ou les essais équivalents tels que OCDE 301 A-F ou les essais ISO équivalents.

Le principe de la fenêtre de dix jours ne s'applique pas aux tensioactifs. Les seuils de réussite sont de 70 % pour les essais visés à l'annexe V, parties C.4-A et C.4-B, de la directive 67/548/CEE (ainsi que pour les essais équivalents OCDE 301 A et E et les essais ISO équivalents) et de 60 % pour les essais C.4-C, D, E et F (ainsi que pour leurs équivalents OCDE 301 B, C, D et F et les essais ISO équivalents);

ou

les méthodes d'essai prévues au règlement (CE) no 1272/2008.

(2) Après le 1er décembre 2015:

Les méthodes d'essai prévues au règlement (CE) no 1272/2008.

[1] Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses (JO 196 du 16.8.1967, p. 1)

**Démonstration de la biodégradabilité en anaérobiose**

Les essais de référence en ce qui concerne la biodégradabilité en anaérobiose sont l'essai EN ISO 11734, l'essai Ecetoc n° 28 (juin 1988), l'essai OCDE 311 ou une méthode d'essai équivalente, avec une exigence de biodégradabilité finale de 60 % en conditions d'anaérobiose. Des méthodes d'essai simulant les conditions existant dans un milieu anaérobie adéquat peuvent également être utilisées pour démontrer qu'une biodégradabilité finale de 60 % a été atteinte en conditions d'anaérobiose.

**Extrapolation aux substances ne figurant pas sur la liste DID**

Lorsque les substances entrant dans la composition du produit ne figurent pas sur la liste DID, la méthode décrite ci-après peut être utilisée afin de réunir les données nécessaires pour démontrer la biodégradabilité en anaérobiose.

(1) Procéder à une extrapolation raisonnable. Utiliser les résultats des essais obtenus avec une matière première pour extrapoler la biodégradabilité finale en anaérobiose d'agents tensioactifs présentant une parenté structurelle. Si la biodégradabilité en anaérobiose a été confirmée pour un agent tensioactif (ou un groupe d'homologues) d'après la liste DID, on peut supposer qu'un type comparable d'agent tensioactif est aussi biodégradable en anaérobiose [par exemple, C12-15 A 1-3 EO sulfate (DID n° 8) est biodégradable en anaérobiose, de sorte que l'on peut supposer une biodégradabilité semblable pour C12-15 A 6 EO sulfate]. Si la biodégradabilité en anaérobiose d'un agent tensioactif a été confirmée en recourant à une méthode d'essai appropriée, on peut supposer qu'un type comparable d'agent tensioactif est aussi biodégradable en anaérobiose (par exemple, des données provenant de la littérature et confirmant la biodégradabilité en anaérobiose d'agents de surface appartenant au groupe des sels d'ammonium à radicaux alkyle interrompus par des groupements fonctionnels ester peuvent servir à démontrer la biodégradabilité en anaérobiose d'autres sels d'ammonium quaternaires contenant des liaisons ester dans la ou les chaînes alkyle). Néanmoins, à l'inverse, si la non-dégradabilité en anaérobiose d'un agent tensioactif structurellement similaire a été démontrée, on peut supposer qu'un type similaire d'agent tensioactif n'est pas non plus biodégradable en anaérobiose.

(2) Effectuer un essai de criblage (screening test) sur la biodégradabilité anaérobie. Si de nouveaux essais sont nécessaires, effectuer un essai de criblage en recourant aux méthodes EN ISO 11734, Ecetoc n° 28 (juin 1988), OCDE 311 ou à une méthode équivalente.

(3) Effectuer un essai de biodégradabilité à faible dose. Si de nouveaux essais sont nécessaires et que l'essai de criblage pose des problèmes expérimentaux (par exemple inhibition due à la toxicité de la substance testée), répéter les essais en utilisant une faible dose d'agent tensioactif et surveiller la dégradation par la mesure du carbone 14 ou par des analyses chimiques. Les essais à faible dose peuvent être réalisés selon la méthode OCDE 308 (août 2000) ou une méthode équivalente.

**Démonstration de la bioaccumulation**

Les méthodes d'essai permettant d'évaluer la bioaccumulation sont les suivantes:

(1) Jusqu'au 1er mars 2009:

L'essai de référence en ce qui concerne la bioaccumulation est l'essai OCDE 107 ou 117 ou équivalent. Les seuils de réussite sont une valeur inférieure à 500 ou un log $K_{ow}$ inférieur à 4,0.

L'essai OCDE 305 sur les poissons. La substance est considérée comme non bioaccumulable lorsque le FBC est inférieur à 500. Lorsqu'une valeur mesurée du FBC est disponible, c'est toujours la valeur mesurée du FBC la plus élevée qui est utilisée pour évaluer le potentiel de bioaccumulation d'une substance.

(2) Après le 1er mars 2009:

l'essai de référence en ce qui concerne la bioaccumulation est l'essai n° 107 ou 117 de l'OCDE, ou un équivalent, et le seuil de réussite est une valeur inférieure à 500 ou un log $K_{ow}$ inférieur à 4,0.

**Démonstration de la toxicité aquatique**

La plus faible valeur CSEO/$CE_x$/CE/CL50 disponible est utilisée. S'il existe des valeurs de toxicité chronique, elles sont utilisées en lieu et place des valeurs de toxicité aiguë.

Pour la toxicité aquatique aiguë, les méthodes d'essai n° 201, 202 et 203 (*) des lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques ou des méthodes d'essai équivalentes sont utilisées.

Pour la toxicité aquatique chronique, les méthodes d'essai n° 210 (*), 211, 215 (*) et 229 (*) des lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques ou des méthodes d'essai équivalentes sont utilisées. La ligne directrice d'essai 201 de l'OCDE peut être utilisée comme essai chronique si l'évaluation porte sur des effets chroniques.

(*) La Commission interdit les essais des ingrédients de produits cosmétiques sur les animaux depuis mars 2009. Cependant, en ce qui concerne la toxicité aquatique, cette interdiction ne s'applique qu'aux essais réalisés sur les poissons (et ne concerne pas les essais sur les invertébrés). En conséquence, les lignes directrices d'essai n° 203 (poisson, essai de toxicité aiguë), 210, 215 et 229 (poisson, essai de toxicité chronique) ne doivent pas être utilisées pour documenter la toxicité aiguë/chronique. Il reste néanmoins possible d'utiliser les résultats des essais de toxicité aiguë/chronique sur les poissons qui ont été obtenus avant mars 2009.