ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1870

od 22. listopada 2021.

o utvrđivanju mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za kozmetičke proizvode i proizvode za njegu životinja

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 7500)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 66/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o znaku za okoliš EU-a ([1]), a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

nakon savjetovanja s Odborom Europske unije za znak za okoliš,

budući da:

(1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 66/2010 znak za okoliš EU-a može se dodijeliti proizvodima koji imaju smanjen utjecaj na okoliš tijekom cijelog životnog ciklusa.

(2) Uredbom (EZ) br. 66/2010 propisuje se utvrđivanje posebnih mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a po skupinama proizvoda.

(3) Odlukom Komisije 2014/893/EU ([2]) utvrđena su mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a i s njima povezani zahtjevi za procjenu i verifikaciju za skupinu proizvoda „kozmetički proizvodi koji se ispiru”. Razdoblje valjanosti tih mjerila i zahtjeva produljeno je do 31. prosinca 2021. Odlukom Komisije (EU) 2018/1590 ([3]).

(4) Kako bi se u obzir uzela najbolja tržišna praksa za tu skupinu proizvoda i inovacije koje su u međuvremenu uvedene, primjereno je utvrditi novi skup mjerila za „kozmetičke proizvode koji se ispiru”.

(5) U Izvješću o provjeri prikladnosti znaka za okoliš EU-a ([4]) od 30. lipnja 2017., u kojem se preispituje provedba Uredbe (EZ) br. 66/2010, zaključeno je da je potrebno razviti više strateški pristup za znak za okoliš EU-a, što prema potrebi treba uključivati i povezivanje srodnih skupina proizvoda.

(6) U skladu s tim zaključcima primjereno je preispitati mjerila za skupinu proizvoda „kozmetički proizvodi koji se ispiru”, uključujući proširenje njezina opsega na druge kozmetičke proizvode obuhvaćene Uredbom Komisije (EZ) br. 1223/2009 ([5]) i na proizvode za njegu životinja. Kako bi se odrazilo to proširenje njezina opsega, primjereno je i izmijeniti ime skupine proizvoda u „kozmetički proizvodi i proizvodi za njegu životinja”, čime se obuhvaćaju kozmetički proizvodi za ljude i životinje.

([1]) Uredba (EZ) br. 66/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o znaku za okoliš EU-a (SL L 27, 30.1.2010., str. 1.).

([2]) Odluka Komisije 2014/893/EU od 9. prosinca 2014. o utvrđivanju ekoloških mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za kozmetičke proizvode koji se ispiru (SL L 354, 11.12.2014., str. 47.).

([3]) Odluka Komisije (EU) 2018/1590 od 19. listopada 2018. o izmjeni odluka 2012/481/EU, 2014/391/EU, 2014/763/EU, 2014/893/EU u pogledu razdoblja valjanosti ekoloških mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za određene proizvode te s njima povezanih zahtjeva u pogledu procjene i verifikacije (SL L 264, 23.10.2018., str. 24.).

([4]) Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o reviziji provedbe Uredbe (EZ) br. 1221/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o dobrovoljnom sudjelovanju organizacija u sustavu upravljanja okolišem i neovisnog ocjenjivanja Zajednice (EMAS) i Uredbe (EZ) br. 66/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o znaku za okoliš EU-a (COM(2017) 355).

([5]) Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

(7) Novim akcijskim planom za kružno gospodarstvo za čišću i konkurentniju Europu ([6]) donesenim 11. ožujka 2020. propisuje se da će se zahtjevi za trajnost, mogućnost recikliranja i udio recikliranog sadržaja sustavnije uključivati u mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a.

(8) Preispitana mjerila za znak za okoliš EU-a za kozmetičke proizvode i proizvode za njegu životinja posebno bi trebala biti usmjerena na promicanje proizvoda s ograničenim utjecajem u smislu ekotoksičnosti i biorazgradivosti, koji mogu sadržavati samo ograničenu količinu opasnih tvari i za koje se upotrebljava manje pakiranja, koje se može lako reciklirati. Trebalo bi promicati upotrebu recikliranog materijala i pakiranja pogodnog za ponovno punjenje. Tijekom preispitivanja trebalo bi obratiti odgovarajuću pozornost na usklađenost relevantnih politika EU-a sa zakonodavstvom i znanstvenim dokazima.

(9) Nova mjerila i s njima povezani zahtjevi za procjenu i verifikaciju za tu skupinu proizvoda trebali bi ostati na snazi do 31. prosinca 2027., uzimajući u obzir inovacijski ciklus za tu skupinu proizvoda.

(10) Radi pravne sigurnosti Odluku 2014/893/EU trebalo bi staviti izvan snage.

(11) Proizvođačima čijim je proizvodima dodijeljen znak za okoliš EU-a za kozmetičke proizvode koji se ispiru prema mjerilima utvrđenima Odlukom 2014/893/EU trebalo bi omogućiti prijelazno razdoblje kako bi imali dovoljno vremena za prilagodbu svojih proizvoda novim mjerilima i zahtjevima. U ograničenom razdoblju nakon donošenja ove Odluke proizvođačima bi trebalo omogućiti i podnošenje zahtjeva na temelju mjerila utvrđenih Odlukom 2014/893/EU ili na temelju novih mjerila utvrđenih ovom Odlukom. Upotrebu znakova za okoliš EU-a dodijeljenih u skladu s mjerilima utvrđenima Odlukom 2014/893/EU trebalo bi dopustiti dvanaest mjeseci od datuma donošenja ove Odluke.

(12) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 16. Uredbe (EZ) br. 66/2010,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Skupinu proizvoda „kozmetički proizvodi” čine sve tvari ili smjese koje su obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 1223/2009, namijenjene dodiru s vanjskim dijelovima ljudskog tijela ili sa zubima i sluznicom usne šupljine isključivo ili prvenstveno radi njihova čišćenja, parfimiranja, zaštite i održavanja u dobrom stanju, mijenjanja njihova izgleda ili korekcije tjelesnih mirisa.

Skupina proizvoda „kozmetički proizvodi” uključuje proizvode za privatnu i profesionalnu upotrebu koji se ispiru i koji se ne ispiru.

Članak 2.

Skupina proizvoda „proizvodi za njegu životinja” uključuje sve tvari ili smjese koje su namijenjene dodiru s dlakom životinja radi njezina čišćenja ili poboljšanja njezina stanja, kao što su šamponi i regeneratori za životinje.

Proizvodi za njegu životinja ne obuhvaćaju proizvode koji se prodaju posebno za dezinfekcijsku ili antibakterijsku upotrebu.

Skupina proizvoda „proizvodi za njegu životinja” uključuje proizvode za privatnu i profesionalnu upotrebu koji se ispiru.

([6]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Novi akcijski plan za kružno gospodarstvo – Za čišću i konkurentniju Europu” (COM(2020) 98 final).

Članak 3.

Za potrebe ove Odluke primjenjuju se sljedeće definicije:

1) „proizvodi koji se ne ispiru” znači proizvodi koji se prodaju kao proizvodi koji se ne moraju ukloniti vodom nakon primjene u uobičajenim uvjetima;

2) „proizvodi koji se ispiru” znači proizvodi koji se prodaju kao proizvodi koji se moraju ukloniti vodom nakon primjene u uobičajenim uvjetima.

Članak 4.

Da bi se proizvodu dodijelio znak za okoliš EU-a u skladu s Uredbom (EZ) br. 66/2010 za skupinu proizvoda „kozmetički proizvodi i proizvodi za njegu životinja”, on mora biti obuhvaćen definicijom te skupine proizvoda iz članaka 1. i 2. ove Odluke te biti u skladu s mjerilima i njima povezanim zahtjevima za procjenu i verifikaciju utvrđenima u Prilogu I. ovoj Odluci za kozmetičke proizvode i Prilogu II. za proizvode za njegu životinja.

Članak 5.

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za skupinu proizvoda „kozmetički proizvodi i proizvodi za njegu životinja” i s njima povezani zahtjevi za procjenu i verifikaciju vrijede do 31. prosinca 2027.

Članak 6.

Za administrativne potrebe skupini proizvoda „kozmetički proizvodi” dodjeljuje se brojčana oznaka „030”.

Za administrativne potrebe skupini proizvoda „proizvodi za njegu životinja” dodjeljuje se brojčana oznaka „054”.

Članak 7.

Odluka 2014/893/EU stavlja se izvan snage.

Članak 8.

1. Ne dovodeći u pitanje članak 7., zahtjevi za znak za okoliš EU-a za skupinu proizvoda „kozmetički proizvodi koji se ispiru”, kako je definirana u Odluci 2014/893/EU, koji su podneseni prije datuma donošenja ove Odluke ocjenjuju se u skladu s uvjetima utvrđenima u Odluci 2014/893/EU.

2. Zahtjevi za znak za okoliš EU-a za proizvode koji su obuhvaćeni skupinom proizvoda „kozmetički proizvodi koji se ispiru” podneseni na dan donošenja ove Odluke ili u roku od dva mjeseca od dana njezina donošenja mogu se temeljiti na mjerilima koja su utvrđena ovom Odlukom ili mjerilima koja su utvrđena Odlukom 2014/893/EU. Ti se zahtjevi ocjenjuju u skladu s mjerilima na kojima se temelje.

3. Znak za okoliš EU-a koji se dodijeli na temelju zahtjeva koji je ocijenjen u skladu s mjerilima utvrđenima Odlukom 2014/893/EU može se upotrebljavati dvanaest mjeseci od dana donošenja ove Odluke.

Članak 9.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. listopada 2021.

Za Komisiju
Virginijus SINKEVIČIUS
Član Komisije

PRILOG I.

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za kozmetičke proizvode

OKVIR

Ciljevi mjerila

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a služe za utvrđivanje najboljih kozmetičkih proizvoda na tržištu s obzirom na okolišnu učinkovitost. Mjerila su usmjerena na glavne utjecaje na okoliš koje ti proizvodi imaju tijekom svojeg životnog ciklusa i promiču aspekte kružnog gospodarstva.

Točnije, cilj je mjerila promicati proizvode s ograničenim utjecajem u smislu ekotoksičnosti i biorazgradivosti, koji mogu sadržavati samo ograničenu količinu opasnih tvari i za koje se upotrebljava manje pakiranja koje se može lako reciklirati. Promiče se upotreba recikliranog materijala i pakiranja pogodnog za ponovno punjenje.

U tu se svrhu mjerilima:

1. određuju zahtjevi za ograničenje ukupne toksičnosti za vodeni okoliš;
2. određuju zahtjevi kojima se osigurava da su sastojci biorazgradivi i da se neće zadržati u vodi;
3. prepoznaju i nagrađuju proizvodi s ograničenom upotrebom opasnih tvari;
4. određuju zahtjevi koji omogućuju maksimalno iskorištavanje proizvoda u spremniku, promiču smanjenje količine materijala za pakiranje i mogućnost recikliranja plastike;
5. prepoznaju i nagrađuju proizvodi s obnovljivim sastojcima iz održivih izvora;
6. jamči da proizvod ispunjava određene zahtjeve u pogledu kvalitete i zadovoljstva korisnika;
7. određuje obveza informiranja potrošača o koristima za okoliš povezanima s proizvodom kako bi se potaknula njegova nabava.

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za „kozmetičke proizvode” su sljedeća:

1. toksičnost za vodene organizme: kritični volumen razrjeđenja (CDV) proizvoda koji se ispiru;
2. biorazgradivost proizvoda koji se ispiru;
3. toksičnost za vodeni okoliš i biorazgradivost proizvoda koji se ne ispiru;
4. tvari čija je upotreba zabranjena ili ograničena;
5. pakiranje;
6. palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate;
7. prikladnost za upotrebu;
8. informacije na znaku za okoliš EU-a.

Procjena i verifikacija:

a) ***Zahtjevi***

Za svako su mjerilo navedeni posebni zahtjevi za procjenu i verifikaciju.

Ako podnositelj zahtjeva mora dostaviti izjave, dokumentaciju, analize, izvješća o ispitivanju ili druge dokaze o sukladnosti s mjerilima, oni prema potrebi mogu potjecati od podnositelja zahtjeva i/ili njegovih dobavljača itd.

Nadležna tijela priznaju prvenstveno potvrde koje su izdala tijela akreditirana prema relevantnoj usklađenoj normi za ispitne i umjerne laboratorije i verifikacije koje su provela tijela akreditirana prema relevantnoj usklađenoj normi za tijela za certificiranje proizvoda, postupaka i usluga.

Osim ispitnih metoda navedenih za svako mjerilo, mogu se prema potrebi primjenjivati i druge metode koje nadležno tijelo koje procjenjuje zahtjev prihvati kao jednakovrijedne.

Nadležna tijela mogu prema potrebi zatražiti prateću dokumentaciju i provoditi neovisne verifikacije ili inspekcije na terenu radi provjere sukladnosti s predmetnim mjerilima.

Nadležnim tijelima dostavlja se obavijest o promjenama dobavljača i proizvodnih postrojenja povezanih s proizvodima kojima je dodijeljen znak za okoliš EU-a, zajedno s popratnim podacima koji omogućuju verifikaciju stalne sukladnosti s mjerilima.

Preduvjet je da proizvod ispunjava sve primjenjive pravne zahtjeve zemlje ili zemalja u kojima je stavljen na tržište. Podnositelj zahtjeva dostavlja izjavu o sukladnosti proizvoda s tim zahtjevom.

U Dodatku se upućuje na „Bazu podataka o sastojcima deterdženata" (popis DID), u kojoj su navedeni sastojci koji se najčešće upotrebljavaju u formulacijama deterdženata i kozmetike. Popis se upotrebljava za dobivanje podataka za izračune kritičnog volumena razrjeđenja (CDV) (mjerilo 1.), ocjenjivanje biorazgradivosti (mjerilo 2.) upotrijebljenih tvari te ocjenjivanje biorazgradivosti i toksičnosti za vodeni okoliš proizvoda koji se ne ispiru (mjerilo 3.). Za tvari koje nisu na popisu DID dane su smjernice za izračun ili ekstrapolaciju odgovarajućih podataka. Najnovija verzija popisa DID dostupna je na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a ([1]) ili na internetskim stranicama pojedinačnih nadležnih tijela.

Nadležnom tijelu dostavlja se popis svih tvari upotrijebljenih u konačnom proizvodu s njihovim trgovačkim nazivom (ako postoji), kemijskim nazivom, CAS brojem, oznakom iz Međunarodnog nazivlja kozmetičkih sastojaka (INCI), DID brojem ([2]) (ako postoji), funkcijom, oblikom i koncentracijom u masenom postotku (s vodom i bez nje), neovisno o koncentraciji u formulaciji konačnog proizvoda. Sve navedene tvari u obliku nanomaterijala jasno se navode na popisu uz riječ „nano" napisanu u zagradi.

Za svaku navedenu ulaznu tvar dostavljaju se sigurnosno-tehnički listovi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). Ako sigurnosno-tehnički list nije dostupan za pojedinačnu tvar jer je ona dio smjese, podnositelj zahtjeva dostavlja sigurnosno-tehnički list za smjesu.

Za procjenu je potrebna i pisana potvrda podnositelja zahtjeva da su ispunjena sva mjerila.

Napomena: oznaka, tvrdnje i/ili informacije iz uputa uz proizvod služe za razvrstavanje kozmetičkog proizvoda. Ako se kozmetički proizvod stavlja na tržište za različite kozmetičke upotrebe, dodjeljuje mu se kategorija kozmetičkih proizvoda na koju se primjenjuju stroža mjerila.

b) ***Pragovi mjerenja***

Sukladnost s ekološkim mjerilima potrebna je za sve tvari kako je određeno u tablici 1.

([1]) http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_hr.pdf, https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_hr.pdf

([2]) DID broj znači broj upotrijebljene tvari s popisa DID.

([3]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

Tablica 1.

Pragovi primjenjivi na tvari za kozmetičke proizvode (% masenog udjela), prikazani po mjerilu. Pokrate: CLP: razvrstavanje, označivanje i pakiranje; CMR: karcinogeno, mutageno ili reproduktivno toksično; n.p.: nije primjenjivo

Mjerilo		Konzervansi	Bojila	Mirisi	Nečistoće	Druge tvari (npr. površinski aktivne tvari, enzimi, UV-filtri)
Mjerilo 1. Toksičnost za vodene organizme: kritični volumen razrjeđenja (CDV) kozmetičkih proizvoda koji se ispiru		nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	≥ 0,0100	nema granične vrijednosti (*1)
Mjerilo 2. Biorazgradivost kozmetičkih proizvoda koji se ispiru		nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	≥ 0,0100	nema granične vrijednosti (*1)
Mjerilo 3. Biorazgradivost i toksičnost za vodeni okoliš kozmetičkih proizvoda koji se ne ispiru		nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	≥ 0,0010	nema granične vrijednosti (*1)
Mjerilo 4. Tvari čija je upotreba zabranjena ili ograničena	Mjerilo 4.(a)i.: Ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća [4] (proizvodi koji se ispiru)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Mjerilo 4.(a)i.: ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (proizvodi koji se ne ispiru)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Mjerilo 4.(a)ii.: ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične) (proizvodi koji se ispiru i koji se ne ispiru)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)
	Mjerilo 4.(a)iii.: klasifikacija proizvoda (proizvodi koji se ispiru i koji se ne ispiru)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)
	Mjerilo 4.(b): navedene tvari čija je upotreba zabranjena (proizvodi koji se ispiru i koji se ne ispiru)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)
	Mjerilo 4.(c): ograničenja upotrebe posebno zabrinjavajućih tvari (proizvodi koji se ispiru i koji se ne ispiru)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)

[4] Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

Mjerilo		Konzervansi	Bojila	Mirisi	Nečistoće	Druge tvari (npr. površinski aktivne tvari, enzimi, UV-filtri)
	Mjerilo 4.(d): mirisi (proizvodi koji se ispiru)	n.p.	n.p.	nema granične vrijednosti (*1)	≥ 0,0100	n.p.
	Mjerilo 4.(d): mirisi (proizvodi koji se ne ispiru)	n.p.	n.p.	nema granične vrijednosti (*1)	≥ 0,0010	n.p.
	Mjerilo 4.(e): konzervansi (proizvodi koji se ispiru)	nema granične vrijednosti (*1)	n.p.	n.p.	≥ 0,0100	n.p.
	Mjerilo 4.(e): konzervansi (proizvodi koji se ne ispiru)	nema granične vrijednosti (*1)	n.p.	n.p.	≥ 0,0010	n.p.
	Mjerilo 4.(f): bojila (proizvodi koji se ispiru)	n.p.	nema granične vrijednosti (*1)	n.p.	≥ 0,0100	n.p.
	Mjerilo 4.(f): bojila (proizvodi koji se ne ispiru)	n.p.	nema granične vrijednosti (*1)	n.p.	≥ 0,0010	n.p.
	Mjerilo 4.(g): UV-filtri (proizvodi koji se ne ispiru)	n.p.	n.p.	n.p.	≥ 0,0010	nema granične vrijednosti (*1) (*3)
Mjerilo 6. Palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate	Mjerilo 6. Palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate (proizvodi koji se ispiru)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	≥ 0,0100	nema granične vrijednosti (*1)
	Mjerilo 6.(a): palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate (proizvodi koji se ne ispiru)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	≥ 0,0010	nema granične vrijednosti (*1)

(*1) „nema granične vrijednosti" znači: neovisno o koncentraciji (analitička granica detekcije) za sve tvari, uz iznimku nečistoća, koje u konačnoj formulaciji mogu biti prisutne u koncentraciji od najviše 0,0100 % masenog udjela u slučaju proizvoda koji se ispiru, odnosno najviše 0,0010 % masenog udjela u slučaju proizvoda koji se ne ispiru.

(*2) Za konzervanse i bojila razvrstana kao H317 i H334 prag je „nema granične vrijednosti".

(*3) Primjenjivo samo na UV-filtre.

Za potrebe ovog Priloga primjenjuju se sljedeće definicije:

1) „aktivni sadržaj” (AC) znači zbroj organskih tvari upotrijebljenih u proizvodu bez udjela vode u sastojcima (izražen u gramima), izračunan na temelju potpune formulacije konačnog proizvoda. Anorganski agensi za trljanje/abraziju nisu uključeni u izračun aktivnog sadržaja;

2) „proizvodi za djecu” znači proizvodi koji se prodaju za upotrebu do dobi od 12 godina i proizvodi koji se prodaju kao „obiteljski proizvod”;

3) „upotrijebljene tvari” znači sve tvari u kozmetičkom proizvodu, uključujući aditive (npr. konzervanse i stabilizatore) u sirovinama. Upotrijebljenim tvarima smatraju se i tvari za koje je poznato da se otpuštaju iz upotrijebljenih tvari (npr. formaldehid iz konzervansa i arilamin iz azo-bojila i azo-pigmenata). Reziduali, onečišćujuće tvari, kontaminanti, nusproizvodi itd. iz proizvodnje, uključujući proizvodnju sirovina, koji ostaju u sirovinama ≥ 1 000 ppm (≥ 0,1000 % masenog udjela ≥ 1 000 mg/kg) uvijek se smatraju upotrijebljenim tvarima, neovisno o koncentraciji u konačnom proizvodu;

4) „nečistoće” znači reziduali, onečišćujuće tvari, kontaminanti, nusproizvodi itd. iz proizvodnje, uključujući proizvodnju sirovina, koji ostaju u sirovinama/sastojcima i/ili u konačnom proizvodu u koncentracijama manjima od 100 ppm (0,0100 % masenog udjela, 100 mg/kg) u proizvodima koji se ispiru, odnosno manjima od 10 ppm (0,0010 % masenog udjela, 10,0 mg/kg) u proizvodima koji se ne ispiru;

5) „mikroplastika” znači čestice netopive makromolekularne plastike manje od 5 mm dobivene jednim od sljedećih postupaka: (a) postupkom polimerizacije, kao što je poliadicija ili polikondenzacija, ili sličnim postupkom u kojem se upotrebljavaju monomeri ili druge ulazne sirovine, (b) kemijskom modifikacijom prirodnih ili sintetskih makromolekula, (c) mikrobnom fermentacijom;

6) „primarno pakiranje” znači pakiranje u izravnom dodiru sa sadržajem osmišljeno tako da tvori najmanju prodajnu jedinicu za distribuciju krajnjem korisniku ili potrošaču u trenutku kupnje;

7) „nanomaterijal” znači netopiv ili biološki postojan i namjenski proizveden materijal s jednom ili više vanjskih dimenzija, ili s unutarnjom strukturom od 1 do 100 nm u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 ([5]);

8) „sekundarno pakiranje” znači pakiranje koje se može odvojiti od proizvoda ne utječući na njegove značajke i koje je osmišljeno tako da u trenutku kupnje tvori skup određenog broja prodajnih jedinica bez obzira na to prodaje li se takvo krajnjem korisniku ili potrošaču ili služi isključivo za popunjavanje polica na prodajnom mjestu;

9) „tvari za koje je utvrđeno da imaju svojstva endokrine disrupcije” znači tvari za koje je utvrđeno da imaju svojstva endokrine disrupcije (zdravlje ljudi i/ili okoliš) u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) (popis predloženih posebno zabrinjavajućih tvari za odobrenje) ili u skladu s uredbama (EU) br. 528/2012 ([7]) ili (EZ) br. 1107/2009 ([8]) Europskog parlamenta i Vijeća.

([5]) Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

([6]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

([7]) Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

([8]) Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

MJERILA ZA DODJELU ZNAKA ZA OKOLIŠ EU-a ZA KOZMETIČKE PROIZVODE

Mjerilo 1. – Toksičnost za vodene organizme: kritični volumen razrjeđenja (CDV) proizvoda koji se ispiru

Ukupna toksičnost CDV-a proizvoda koji se ispire, kako je određeno u tablici 2., ne smije prelaziti sljedeće granične vrijednosti:

Tablica 2.

Granične vrijednosti CDV-a

Proizvod	CDV (l/g AC)
Šamponi, sapuni, pripravci za tuširanje, sapuni za brijanje i zubna pasta (kruti oblik)	2 200
Tekući sapuni i pripravci za tuširanje	10 000
Šamponi (tekući oblik)	11 000
Kozmetički proizvodi za žensku higijenu	12 000
Regeneratori za kosu	12 000
Proizvodi za oblikovanje i njegu kose koji se ispiru (proizvodi za bojenje kose)	12 000
Proizvodi za njegu kože koji se ispiru (sredstva za eksfolijaciju)	12 000
Pjene za brijanje, gelovi za brijanje, kreme za brijanje	12 000
Zubna pasta i tekućina za ispiranje usne šupljine	12 000
Ostali proizvodi koji se ispiru	12 000

CDV se izračunava prema sljedećoj jednadžbi:

$$CDV = \sum CDV \text{ (upotrijebljena tvar i)} = \sum \text{masa (i)} \times DF \text{ (i)} \times 1000/TF \text{ kronični (i)}$$

pri čemu je:

masa (i) — masa upotrijebljene tvari (u gramima) po 1 gramu AC-a (tj. normalizirani maseni udio korištene tvari u AC-u)

DF (i) — faktor razgradnje upotrijebljene dodane tvari

TF kronični (i) — faktor toksičnosti upotrijebljene dodane tvari (u miligramima po litri).

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dostavlja izračun CDV-a proizvoda. Tablica za izračun vrijednosti CDV-a dostupna je na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a. Kao vrijednosti DF-a i TF-a kroničnog upotrebljavaju se vrijednosti navedene u dijelu A popisa DID. Ako upotrijebljena tvar nije uvrštena u dio A popisa DID, podnositelj zahtjeva određuje vrijednosti upotrebom smjernica opisanih u dijelu B popisa DID uz prilaganje povezane dokumentacije (za više informacija vidjeti Dodatak).*

Mjerilo 2. – Biorazgradivost proizvoda koji se ispiru

(a) ***Biorazgradivost površinski aktivnih tvari***

Sve površinski aktivne tvari moraju biti lako biorazgradive u aerobnim uvjetima i biorazgradive u anaerobnim uvjetima.

Sljedeće su tvari izuzete od zahtjeva za anaerobnu biorazgradivost:

površinski aktivne tvari s funkcijom čišćenja i/ili stvaranja pjene u zubnim pastama.

(b) ***Biorazgradivost organskih upotrijebljenih tvari***

Sadržaj u proizvodu svih organskih upotrijebljenih tvari koje nisu aerobno biorazgradive (nisu lako biorazgradive) (aNBO) ili koje nisu anaerobno biorazgradive (anNBO) ne smije prelaziti granične vrijednosti iz tablice 3.:

Tablica 3.

Granične vrijednosti aNBO-a i anNBO-a

Proizvod	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Šamponi, sapuni, pripravci za tuširanje i zubna pasta (kruti oblik)	5	5
Čvrsti sapuni za brijanje	10	10
Kozmetički proizvodi za žensku higijenu	15	15
Regeneratori za kosu	15	15
Tekući sapuni i pripravci za tuširanje	15	15
Proizvodi za oblikovanje i njegu kose koji se ispiru (proizvodi za bojenje kose)	15	15
Proizvodi za njegu kože koji se ispiru (sredstva za eksfolijaciju)	15	15
Šampon (tekući oblik)	20	20
Zubne paste, tekućine za ispiranje usne šupljine	15	15
Pjene za brijanje, gelovi za brijanje, kreme za brijanje	70	40
Ostali proizvodi koji se ispiru	15	15

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dostavlja dokumentaciju o biorazgradivosti površinski aktivnih tvari, kao i izračun aNBO-a i anNBO-a za proizvod. Tablica za izračun vrijednosti aNBO-a i anNBO-a dostupna je na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a.*

Za vrijednosti biorazgradivosti površinski aktivnih tvari te vrijednosti aNBO-a i anNBO-a organskih upotrijebljenih tvari upućuje se na popis DID. Za upotrijebljene tvari koje nisu uvrštene na popis DID dostavljaju se relevantne informacije iz literature ili drugih izvora ili odgovarajući rezultati ispitivanja, zajedno s izjavom toksikologa, iz kojih je vidljivo da su aerobno i anaerobno biorazgradive, kako je opisano u Dodatku.

U nedostatku dokumentacije u skladu s navedenim zahtjevima upotrijebljena tvar koja nije površinski aktivna tvar može se izuzeti od zahtjeva za anaerobnu biorazgradivost ako je ispunjen jedan od sljedećih triju uvjeta:

1. *tvar je lako razgradiva i ima nisku sposobnost adsorpcije (A < 25 %);*

2. *tvar je lako razgradiva i ima visoku sposobnost desorpcije (D > 75 %);*

3. *tvar je lako razgradiva i nije bioakumulativna.*

Ispitivanje adsorpcije/desorpcije može se provoditi u skladu sa smjernicama 106 Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD).

Mjerilo 3. – Toksičnost za vodeni okoliš i biorazgradivost proizvoda koji se ne ispiru

Barem 95 % masenog udjela u ukupnom sadržaju organskih upotrijebljenih tvari mora:

— biti lako biorazgradivo (metode A–F iz smjernice OECD-a 301), i/ili

— imati najmanju toksičnost za vodeni okoliš od NOEC/ECx > 0,1 mg/l ili EC/LC50 > 10,0 mg/l i ne smije biti bioakumulativno, i/ili

— imati najmanju toksičnost za vodeni okoliš od NOEC/ECx > 0,1 mg/l ili EC/LC50 > 10,0 mg/l i biti potencijalno biorazgradivo (metode A–C iz smjernice OECD-a 302), i/ili

— imati najmanju toksičnost za vodeni okoliš od NOEC/ECx > 0,1 mg/l ili EC/LC50 > 10,0 mg/l i ne smije biti bioraspoloživo (molekulska masa > 700 g/mol).

UV-filtri u proizvodima s funkcijom zaštite od sunca koji se ne ispiru izuzeti su od tog zahtjeva.

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dostavlja dokumentaciju o vrijednostima biorazgradivosti i toksičnosti za vodeni okoliš.*

Za upotrijebljene tvari koje nisu uvrštene na popis DID dostavljaju se relevantne informacije iz literature ili drugih izvora ili odgovarajući rezultati ispitivanja, iz kojih su vidljive specifikacije za biorazgradivost/toksičnost/bioakumulacijski potencijal kako je opisano u Dodatku.

Mjerilo 4. – Tvari čija je upotreba zabranjena ili ograničena

4.(a) ***Ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008***

i. Osim ako za njega postoji odstupanje u tablici 5., proizvod ne smije sadržavati tvari u koncentracijama jednakima ili većima od 0,0100 % masenog udjela za proizvode koji se ispiru i 0,0010 % masenog udjela za kozmetičke proizvode koji se ne ispiru koje ispunjavaju mjerila za razvrstavanje u razrede opasnosti, kategorije i povezane šifre oznaka upozorenja iz tablice 4. u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

Ako su strože određene, opće ili specifične granične vrijednosti koncentracije utvrđene u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 imaju prednost.

Tablica 4.

Ograničeni razredi opasnosti, kategorije i povezane šifre oznake upozorenja

Akutna toksičnost	
1. i 2. kategorija	3. kategorija
H300 Smrtonosno ako se proguta	H301 Otrovno ako se proguta
H310 Smrtonosno u dodiru s kožom	H311 Otrovno u dodiru s kožom
H330 Smrtonosno ako se udahne	H331 Otrovno ako se udahne
H304 Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav	EUH070 Otrovno u dodiru s očima
Specifična toksičnost za ciljane organe	
1. kategorija	2. kategorija
H370 Uzrokuje oštećenje organa	H371 Može uzrokovati oštećenje organa
H372 Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti	H373 Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože (*[1])	
1.A kategorija	1.B kategorija
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži	H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži
H334 Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem	H334 Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem
Opasno za vodeni okoliš	
1. i 2. kategorija	3. i 4. kategorija
H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš	H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima
H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	H413 Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš
H411 Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	

Opasno za ozonski sloj	
H420 Štetno za zdravlje ljudi i okoliš jer uništava ozon u višoj atmosferi	

(*[1]) Izuzete su sljedeće tvari: enzimi (uključujući stabilizatore i konzervanse u sirovini enzima) ako su u tekućem obliku ili u obliku kapsula s granulatom, α-tokoferilacetat, amidoamin, koji može biti prisutan u najvećoj koncentraciji od 0,3 % masenog udjela kao nečistoća u kokamidopropil betainu (CAPB). Kad je riječ o bojilima i konzervansima kojima je dodijeljen razred opasnosti H317 ili H334, zahtjev se primjenjuje neovisno o koncentraciji.

Tablica 5.

Odstupanja od ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 i primjenjivi uvjeti

Vrsta tvari	Primjenjivost	Razred opasnosti, kategorija i šifra oznake upozorenja na koje se primjenjuje odstupanje	Uvjeti za odstupanje
Površinski aktivne tvari	Proizvodi koji se ispiru i koji se ne ispiru	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	Ukupna koncentracija < 20 % masenog udjela u konačnom proizvodu
Natrijev fluorid	Proizvodi za njegu usta koji se ispiru	H301: Otrovno ako se proguta	Samo kod proizvoda za njegu usta (tekućina za ispiranje usne šupljine i zubna pasta)

ii. Osim ako za njih postoji odstupanje u tablici 7., tvari koje ispunjavaju mjerila za razvrstavanje s oznakama upozorenja navedenima u tablici 6. ne smiju se nalaziti u konačnom proizvodu ni njegovim sastojcima, neovisno o koncentraciji.

Tablica 6.

Zabranjeni razredi opasnosti, kategorije i povezane šifre oznake upozorenja

Karcinogeno, mutageno ili reproduktivno toksično	
1.A i 1.B kategorija	2. kategorija
H340 Može izazvati genetska oštećenja	H341 Sumnja na moguća genetska oštećenja
H350 Može uzrokovati rak	H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka
H350i Može uzrokovati rak ako se udiše	
H360F Može štetno djelovati na plodnost	H361f Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost
H360D Može naškoditi nerođenom djetetu	H361d Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete
H360FD Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu	H361fd Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete
H360Fd Može štetno djelovati na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete	H362 Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom
H360Df Može naškoditi nerođenom djetetu. Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost	

Tablica 7.

Odstupanja od ograničenja tvari razvrstanih kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 i primjenjivi uvjeti

Vrsta tvari	Primjenjivost	Razred opasnosti, kategorija i šifra oznake upozorenja na koje se primjenjuje odstupanje	Uvjeti za odstupanje
Titanijev dioksid (nanooblik)	UV-filtri u proizvodima s funkcijom zaštite od sunca koji se ne ispiru	H351: Sumnja na moguće uzrokovanje raka	Mora biti u skladu s mišljenjima SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 i SCCS/1583/17. Ne može se upotrebljavati u obliku praha ili spreja

iii. Upotrijebljene tvari razvrstane kao opasne za okoliš u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 mogu se uključiti u proizvod do najviše:

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

pri čemu je c frakcija proizvoda, mjerena kao postotni maseni udio, izrađena od razvrstane tvari.

Primjenjuju se sljedeće iznimke:

— spojevi cinka (razvrstani kao H410) ipak se mogu uključiti u cinkove masti/kreme koje se prodaju za liječenje nadražene kože do najviše 25 % i u tim se slučajevima mogu izuzeti iz izračuna,

— površinski aktivne tvari razvrstane kao H412 izuzete su od tog zahtjeva.

Mjerilo 4.(a) ne primjenjuje se na tvari obuhvaćene člankom 2. stavkom 7. točkama (a) i (b) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 u kojima se utvrđuju mjerila za izuzeće tvari iz priloga IV. i V. toj uredbi od zahtjeva za registraciju, daljnje korisnike i evaluaciju. Kako bi se odredilo primjenjuje li se to izuzeće, podnositelj zahtjeva provjerava sve tvari i smjese u konačnom proizvodu.

4.(b) ***Navedene tvari čija je upotreba zabranjena***

Sljedeće tvari ne smiju biti sadržane u proizvodu, neovisno o koncentraciji, ni kao dio formulacije, kao dio bilo koje smjese sadržane u formulaciji ni kao nečistoće.

i. alkilfenoletoksilati (APEO) i drugi alkilfenolni derivati [1];

ii. butilirani hidroksitoluen (BHT) [2] i butil-hidroksianisol (BHA);

iii. kokamid DEA;

iv. deltametrin;

v. dietilentriaminpentaoctena kiselina (DTPA) i njezine soli;

vi. etilendiamintetraoctena kiselina (EDTA) i njezine soli te fosfonati koji nisu lako biorazgradivi [3];

vii. mikroplastika i mikrokuglice;

viii. zasićeni ugljikovodici iz mineralnih ulja (MOSH) i aromatski ugljikovodici iz mineralnih ulja (MOAH) u proizvodima za njegu usana ako nisu ispunjene preporuke ([9]) udruženja Cosmetic Europe za mineralna ulja;

ix. nanomaterijali, osim ako se upotrebljavaju u skladu s uvjetima utvrđenima za specifične nanomaterijale u prilozima III., IV. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009;

x. nitromošusi i policiklični mošusi;

xi. perfluorirane i polifluorirane tvari;

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

xii. ftalati;

xiii. rezorcinol;

xiv. natrijev hipoklorit, kloramin i natrijev klorit;

xv. natrijev lauril sulfat (SLS) u zubnim pastama;

xvi. natrijev fosfat, dihidrat; dinatrijev fosfat, heptahidrat; trinatrijev ortofosfat; i fosforna kiselina, trinatrijeva sol, dodekahidrat [4];

xvii. tvari za koje je utvrđeno da imaju svojstva endokrine disrupcije;

xviii. sljedeći mirisi: benzil salicilat, butilfenil metilpropional, tetrametil acetiloktahidronaftaleni (OTNE);

xix. sljedeći izoflavoni: daidzein, genistein;

xx. sljedeći konzervansi: benzalkonijev klorid, konzervansi koji otpuštaju formaldehid, izotiazolinoni, kojična kiselina, parabeni, triklokarban, triklosan;

xxi. sljedeći UV-filtri: benzofenon, benzofenon-1, benzofenon-2, benzofenon-3, benzofenon-4, benzofenon-5, etilheksil metoksicinamat, homosalat, oktokrilen;

xxii. trifenil-fosfat.

Napomene:

[1] Naziv tvari = „alkilfenol” na: https://echa.europa.eu/hr/advanced-search-for-chemicals

[2] BHT se i dalje može upotrebljavati u parfemima pod uvjetom da je ukupni sadržaj BHT-a u parfemu manji od 100 ppm, a ukupna koncentracija BHT-a u konačnom proizvodu manja od 0,0010 % masenog udjela.

[3] Fosfonat koji nije lako biorazgradiv i dalje se može upotrebljavati u krutim proizvodima koji se ispiru do ukupne koncentracije od 0,0600 % masenog udjela.

[4] Te tvari mogu biti dopuštene ako su prisutne kao nečistoće, ali do ukupne koncentracije od 500 ppm u formulaciji proizvoda.

4.(c) ***Ograničenja upotrebe posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC-i)***

Tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, a identificirane su u skladu s postupkom opisanim u članku 59. te uredbe i uvrštene na popis predloženih posebno zabrinjavajućih tvari za odobrenje, ne smiju biti prisutne u proizvodu, neovisno o njihovoj koncentraciji.

4.(d) ***Mirisi***

i. Proizvodi za djecu moraju biti bez mirisa. Mjerilo 4.(d)i. ne primjenjuje se na zubnu pastu koja se stavlja na tržište za djecu.

ii. Proizvodi koji se prodaju kao „blagi/osjetljivi” moraju biti bez mirisa.

iii. Tvari navedene u tablici 13-1 Mišljenja SCCS-a o mirisnim alergenima u kozmetičkim proizvodima ([10]) ne smiju biti prisutne u proizvodima sa znakom za okoliš EU-a u koncentracijama većima od 0,0100 % u proizvodima koji se ispiru i 0,0010 % u proizvodima koji se ne ispiru.

iv. Sve tvari ili smjese koje se proizvodu dodaju kao mirisi moraju se proizvoditi i/ili se njima mora rukovati prema kodeksu prakse Međunarodnog udruženja za mirise (IFRA). Kodeks je dostupan na internetskim stranicama IFRA-e: http://www.ifrafragrance.org/. Proizvođač je dužan slijediti preporuke prema normama IFRA-e u pogledu zabrane, ograničene upotrebe i određenih kriterija čistoće za sirovine.

4.(e) ***Konzervansi***

i. Konzervansi razvrstani kao H317 ili H334 zabranjeni su neovisno o koncentraciji.

ii. Konzervansi u proizvodu ne smiju otpuštati tvari koje su razvrstane u skladu sa zahtjevima mjerila 4.(a) niti se do njih smiju razgrađivati.

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

iii. Proizvod može sadržavati konzervanse pod uvjetom da nisu bioakumulativni. Konzervans se ne smatra bioakumulativnim ako je BCF < 500 ili log K_{ow} < 4,0. Ako su dostupne vrijednosti BCF i log K_{ow}, upotrebljava se najviša izmjerena vrijednost.

iv. Konzervansi koji se upotrebljavaju u proizvodima koji dolaze u dodir s ustima (npr. zubna pasta, tekućina za ispiranje usne šupljine, proizvodi za njegu usana, lakovi za nokte) moraju biti odobreni kao prehrambeni aditivi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([11]).

4.(f) ***Bojila***

i. Bojila razvrstana kao H317 ili H334 zabranjena su neovisno o koncentraciji.

ii. Bojila u proizvodu ne smiju biti bioakumulativna. Bojilo se ne smatra bioakumulativnim ako je BCF < 500 ili log K_{ow} < 4,0. Ako su dostupne vrijednosti BCF i log K_{ow}, upotrebljava se najviša izmjerena vrijednost. Ako su bojila odobrena za upotrebu u hrani, nije potrebno podnijeti dokumentaciju o bioakumulacijskom potencijalu.

iii. Bojila koja se upotrebljavaju u proizvodima koji dolaze u dodir s ustima (npr. zubna pasta, tekućina za ispiranje usne šupljine, proizvodi za njegu usana, lakovi za nokte) moraju biti odobrena kao prehrambeni aditivi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008.

iv. Sadržaj barija, bizmuta, kadmija, kobalta, šesterovalentnog kroma (krom VI), olova i nikla koji se javlja kao nečistoća u dekorativnoj kozmetici i proizvodima za bojenje kose ograničen je na koncentracije manje od 10 ppm. Sadržaj žive koji se javlja kao nečistoća u dekorativnoj kozmetici i proizvodima za bojenje kose ograničen je na koncentracije manje od 1 ppm.

4.(g) ***UV-filtri***

UV-filtri mogu se dodati samo proizvodima koji se ne ispiru čija je svrha zaštita korisnika od sunca, npr. proizvodi za zaštitu od sunca i višenamjenski proizvodi s funkcijom zaštite od sunca. UV-filtri štite samo korisnika, a ne proizvod.

Nijedan UV-filtar u proizvodu ne smije biti bioakumulativan (BCF < 500 / log K_{ow} < 4,0) ili mora imati najmanju izmjerenu toksičnost od NOEC/ECx > 0,1 mg/l ili EC/LC50 > 10,0 mg/l.

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti sa svim prethodno navedenim podmjerilima, popraćenu izjavama dobavljača za mjerila 4.(a)ii., 4.(e), 4.(f) i 4.(g) te sljedeće popratne dokaze:*

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilima 4.(a), 4.(b) i 4.(c), podnositelj zahtjeva dostavlja:

i. *sigurnosno-tehnički list svih tvari/smjesa i njihovu koncentraciju u konačnom proizvodu;*

ii. *pisanu potvrdu da su ispunjena podmjerila 4.(a), 4.(b) i 4.(c).*

Za tvari koje su izuzete od podmjerila 4.(a) (vidjeti priloge IV. i V. Uredbi (EZ) br. 1907/2006) za dokazivanje sukladnosti dovoljna je izjava podnositelja zahtjeva o sukladnosti.

Za zasićene ugljikovodike iz mineralnih ulja (MOSH) i aromatske ugljikovodike iz mineralnih ulja (MOAH) iz podmjerila 4.(b) dokazuje se sukladnost s preporukama[7] udruženja Cosmetic Europe za mineralna ulja.

Za podmjerilo 4.(c) na dan podnošenja zahtjeva upućuje se na najnoviji popis posebno zabrinjavajućih tvari ([12]).

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilom 4.(d), podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti prema potrebi popraćenu izjavom proizvođača mirisa.

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilom 4.(e), podnositelj zahtjeva dostavlja: primjerke sigurnosno-tehničkog lista za svaki dodani konzervans i informacije o njegovim vrijednostima BCF i/ili log K_{ow}.

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilom 4.(f), podnositelj zahtjeva dostavlja: primjerke sigurnosno-tehničkog lista za svako dodano bojilo, zajedno s informacijama o njegovoj vrijednosti BCF i/ili log K_{ow} ili dokumentaciju kojom dokazuje da je bojilo odobreno za upotrebu u hrani.

([11]) Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).

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

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilom 4.(g), podnositelj zahtjeva dostavlja: primjerke sigurnosno-tehničkog lista za svaki UV-filtar, zajedno s informacijama o njegovoj vrijednosti BCF i/ili log K_{ow} ili najnižoj dostupnoj vrijednosti NOEC/EC_x/EC/LC50. Osim toga, ako se upotrebljava TiO_2 u nanoobliku, dostavlja se izjava da on ispunjava uvjete utvrđene u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

Svaki dobavljač u lancu opskrbe proizvoda podnositelja zahtjeva može prethodno navedene dokaze dostaviti izravno nadležnim tijelima.

Mjerilo 5. Pakiranje

Najmanji volumen proizvoda koji se ispire koji treba certificirati, osim zubne paste, iznosi 150 ml.

(a) ***Primarno pakiranje***

Primarno pakiranje u izravnom je dodiru sa sadržajem.

Nije dopušteno nikakvo dodatno pakiranje za prodaju proizvoda, npr. karton preko boce, uz iznimku sekundarnog pakiranja koje sačinjavaju proizvod i njegovo punjenje i proizvodi koji uključuju nekoliko dijelova za upotrebu. Za proizvode za kućnu upotrebu koji se ispiru i prodaju s pumpicom koju je moguće otvoriti bez narušavanja izgleda proizvoda mora se osigurati mogućnost punjenja čije primarno pakiranje ima isti ili veći kapacitet.

Napomena: kartonske kutije koje se upotrebljavaju za prijevoz proizvoda do maloprodajnih prodavaonica ne smatraju se sekundarnim pakiranjem.

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu i relevantne dokaze (npr. fotografije proizvoda u obliku u kojem se prodaju).*

(b) ***Udio pakiranja (PIR)***

Udio pakiranja (PIR) mora biti manji od 0,20 g pakiranja po gramu proizvoda za svako pakiranje u kojem se proizvod prodaje. Proizvodi pakirani u metalne spremnike s aerosolom izuzeti su od tog zahtjeva. PIR se izračunava (posebno za svako pakiranje) na sljedeći način:

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

pri čemu je:

W — masa pakiranja (primarno + udio sekundarnog [1], uključujući oznake) (g)

W_{refill} — masa pakiranja punjenja (primarno + udio sekundarnog [1], uključujući oznake) (g)

N — masa neobnovljivog + nerecikliranog pakiranja (primarno + udio sekundarnog (1), uključujući oznake) (g)

N_{refill} — masa neobnovljivog i nerecikliranog pakiranja punjenja (primarno + udio sekundarnog (1), uključujući oznake) (g)

D — masa proizvoda sadržanog u „originalnom" pakiranju (g)

D_{refill} — masa proizvoda sadržanog u punjenju (g)

F — broj punjenja potrebnih za dostizanje ukupne moguće količine punjenja, izračunan na sljedeći način:

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

pri čemu je:

V — volumenski kapacitet originalnog pakiranja (ml)

V_{refill} — volumenski kapacitet pakiranja s punjenjem (ml)

R — moguća količina punjenja. To je broj puta koliko se originalno pakiranje može ponovno puniti. Ako F nije cijeli broj, zaokružuje se na sljedeći cijeli broj.

Ako ne postoji mogućnost punjenja, PIR se računa na sljedeći način:

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

Proizvođač mora navesti broj predviđenih punjenja ili primjenjivati zadane vrijednosti od R = 5 za plastiku i R = 2 za karton.

Primarno pakiranje izrađeno od više od 80 % recikliranog materijala izuzima se od ovog zahtjeva.

Za dekorativnu kozmetiku primjenjuje se sljedeće:

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

pri čemu je:

$W_{packaging,\ i}$ — masa dijela pakiranja i

$W_{non\text{-}recycled,\ i}$ — masa nerecikliranog materijala u dijelu pakiranja i (ako nije recikliran, za materijal u pakiranju vrijedi $_{non\text{-}recycled} = W_{packaging}$)

$W_{product,\ total}$ — masa krajnjeg proizvoda (pakiranje i sadržaj).

Napomena: [1] Udio mase zajedničkog pakiranja (npr. 50 % ukupne mase zajedničkog pakiranja ako se dva proizvoda prodaju zajedno).

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dostavlja izračun PIR-a za proizvod. Tablica za izračun dostupna je na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a. Ako se proizvod prodaje u različitim pakiranjima (tj. pakiranjima različitog volumena), izračun se podnosi za svaku veličinu pakiranja za koju se dodjeljuje znak za okoliš EU-a. Podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu proizvođača pakiranja u pogledu sadržaja rabljenog recikliranog materijala ili materijala iz obnovljivog izvora u pakiranju te opis ponuđenog sustava ponovnog punjenja, ako je primjenjivo (vrste punjenja, volumen). Za odobrenje pakiranja punjenja podnositelj zahtjeva ili trgovac na malo mora dokazati raspoloživost punjenja na tržištu. Za rabljeni reciklirani sadržaj podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdu treće strane i dokaz o sljedivosti. Certifikatima poduzećâ za recikliranje izdanima u okviru programa certifikacije usklađenog s normom EN15343 može se potkrijepiti verifikacija. Certifikatima o proizvodnji proizvoda za prerađivače u skladu s programom certifikacije prema modelu kontroliranog miješanja kako je opisano u normi ISO 22095 može se potkrijepiti verifikacija.*

(c) ***Informacije i izgled primarnog pakiranja***

i. Informacije na primarnom pakiranju

Doziranje i punjenje:

Podnositelji zahtjeva na oznaci primarnog pakiranja navode točno doziranje ili primjerenu količinu koju treba upotrebljavati, zajedno sa sljedećom rečenicom:

„*Točno doziranje proizvoda smanjuje utjecaje na okoliš i štedi novac.*"

Kad za određeni proizvod nije moguće definirati točnu dozu jer ona ovisi o aspektima potrošača (npr. duljina kose), navodi se sljedeća rečenica:

„*Pažljivo dozirajte proizvod kako ne biste nepotrebno upotrijebili previše proizvoda.*"

Ako se proizvod može puniti, podnositelj zahtjeva upotpunjuje informacije upućivanjem na to da se upotrebom punjenjâ smanjuju utjecaji na okoliš i štedi novac.

Informacije o kraju životnog vijeka:

Podnositelji zahtjeva dodaju rečenicu ili piktogram koji se odnosi na odlaganje praznog proizvoda (npr. „*Nakon upotrebe prazno pakiranje/spremnik treba odložiti u predviđeni spremnik za recikliranje.*").

Napomena: proizvodi čije dimenzije onemogućuju pravilan prikaz informacija zbog nedovoljno prostora ili čitljivosti teksta izuzimaju se od ovog zahtjeva.

ii. Izgled primarnog pakiranja

Proizvodi koji se ispiru:

Primarno pakiranje mora biti oblikovano:

(a) tako da je točno doziranje jednostavno upotrebom pumpice [1] ili osiguravanjem da otvor na vrhu nije preširok. Punjenja su izuzeta od tog zahtjeva;

(b) tako da se barem 95 % proizvoda može lako izvaditi iz spremnika. Preostala količina proizvoda u spremniku (R), koja mora biti manja od 5 %, izračunava se na sljedeći način:

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

pri čemu je:

m1 — primarno pakiranje i proizvod (g)

m2 — primarno pakiranje i ostatak proizvoda u normalnim uvjetima upotrebe (g)

m3 — ispražnjeno i očišćeno primarno pakiranje (g).

Proizvodi koji se ispiru čije se primarno pakiranje može ručno otvoriti, a ostatak proizvoda može se izvaditi dodavanjem vode, izuzeti su od zahtjeva iz točke (b).

Proizvodi koji se ne ispiru:

(a) boce regeneratora koji se ne ispire moraju se moći isprazniti do 90 % ili imati poklopac koji se može ukloniti bez alata;

(b) boce s kremom moraju se moći isprazniti do 90 % ili imati poklopac koji se može ukloniti bez alata.

Preostala količina navedenih proizvoda koji se ne ispiru u spremniku (R), koja mora biti manja od 10 %, izračunava se prema formuli za proizvode koji se ispiru.

Napomene: [1] Kad je riječ o tekućem sapunu za ruke, pumpica ili dozator koji se prodaje s proizvodom ne smije ispustiti više od 2 g (ili 3 ml) sapuna po pritisku.

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dostavlja opis dozatora (npr. shematski prikaz, slike…), izvješće o ispitivanju s rezultatima mjerenja količine kozmetičkog proizvoda koji se ispire preostale u pakiranju i sliku pakiranja proizvoda visoke razlučivosti na kojoj se jasno vide rečenice navedene u podmjerilu 5.(c)i. (ako je primjenjivo). Podnositelj zahtjeva dostavlja dokumentirane dokaze o tome koji se slučaj iz podmjerila 5.(c)i. primjenjuje na njegove proizvode. Postupak ispitivanja za mjerenje preostale količine opisan je u priručniku za korisnike dostupnom na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a.*

(d) ***Dizajn za recikliranje plastičnog pakiranja***

Plastično pakiranje mora biti dizajnirano kako bi se olakšalo učinkovito recikliranje izbjegavanjem potencijalnih kontaminanata i nekompatibilnih materijala za koje se zna da otežavaju odvajanje ili obradu ili smanjuju kvalitetu reciklata. Oznaka ili omot, poklopac i, ako je primjenjivo, zaštitni premazi ne smiju sadržavati, pojedinačno ili u kombinaciji, materijale i sastavne dijelove navedene u tablici 8.

Tube za zubnu pastu, pumpice i spremnici s aerosolom izuzeti su od tog zahtjeva.

Tablica 8.

Materijali i sastavni dijelovi zabranjeni u dijelovima pakiranja

Dio pakiranja	Zabranjeni materijal ili sastavni dio (*)
Oznaka ili omot	— oznaka ili omot od PS-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE pakiranjem — oznaka ili omot od PVC-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE pakiranjem — oznaka ili omot od PETG-a u kombinaciji s PET pakiranjem — oznaka ili omot od PET-a (osim LDPET-a (< 1 g/cm3)) u kombinaciji s PET pakiranjem — svi drugi plastični materijali za omote/oznake s gustoćom > 1 g/cm3 koji se upotrebljavaju u PET pakiranju — svi drugi plastični materijali za omote/oznake s gustoćom < 1 g/cm3 koji se upotrebljavaju u PP ili HDPE pakiranju — oznake ili omoti koji su metalizirani ili zavareni za pakiranje (označivanje s pomoću kalupa) — PSL oznaka (oznaka osjetljiva na pritisak) osim ako se ljepilo otpušta u vodi pri uvjetima pranja prisutnima u postupku recikliranja

Dio pakiranja	Zabranjeni materijal ili sastavni dio (*)
	— PSL oznaka na PET-u, osim ako se ljepilo otpušta u vodi pri uvjetima pranja prisutnima u postupku recikliranja i ne dolazi do ponovne aktivacije
Poklopac	— poklopac od PS-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE pakiranjem — poklopac od PVC-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE pakiranjem — poklopac od PETG-a i/ili materijal poklopca gustoće veće od 1 g/cm3 u kombinaciji s PET pakiranjem — metalni, stakleni, EVA poklopci (ili dijelovi poklopaca) — silikonski poklopci (ili dijelovi poklopaca); izuzeti su silikonski poklopci gustoće < 1 g/cm3 u kombinaciji s PET pakiranjem i silikonski poklopci gustoće > 1 g/cm3 u kombinaciji s PP ili HDPE pakiranjem — metalni ovoji ili pečati koji ostaju na boci ili njezinu poklopcu nakon otvaranja proizvoda
Zaštitni premazi	— poliamid, EVOH s vezivnim slojevima od polimera koji je drukčiji od onih koji se upotrebljavaju za pakiranje, funkcionalni poliolefini, metalizirane zaštite i zaštite koje sprečavaju prodor svjetla

(*) EVA – etilen vinil acetat, EVOH – etilen vinil alkohol, HDPE – polietilen visoke gustoće, LDPET – polietilen tereftalat niske gustoće, PET – polietilen tereftalat, PETC – kristalni polietilen tereftalat, PETG – polietilen tereftalat promijenjenog glikola, PP – polipropilen, PS – polistiren, PSL – oznaka osjetljiva na pritisak, PVC – polivinil klorid

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva podnosi, zajedno s uzorkom primarnog pakiranja, potpisanu izjavu o sukladnosti uz navođenje sastava materijala pakiranja, uključujući spremnik, oznaku ili omot, ljepila, poklopce i zaštitne premaze, koje je potkrijepljeno dokumentacijom proizvođača.*

Mjerilo 6. Palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate

U posebnom slučaju obnovljivih sastojaka iz palmina ulja ili ulja palminih koštica, ili dobivenih iz palmina ulja ili ulja palminih koštica, za 100 % masenog udjela obnovljivih sastojaka moraju biti ispunjeni zahtjevi za održivu proizvodnju u okviru programa certificiranja koji provodi organizacija s više dionika koja ima mnogo članova, uključujući nevladine organizacije, industriju, financijske institucije i vladu, te koja se bavi problemima utjecaja na okoliš, uključujući utjecaje na tlo, bioraznolikost, zalihe organskog ugljika i očuvanje prirodnih resursa.

Procjena i verifikacija: *Kako bi se dokazala sukladnost, dostavljaju se dokazi u obliku potvrda iz lanca nadzora treće strane da sirovine upotrijebljene u proizvodu ili njegovoj proizvodnji potječu s plantaža s održivim upravljanjem. Za palmino ulje i ulje od palminih koštica prihvaćaju se potvrde Okruglog stola za održivo palmino ulje (RSPO) ili potvrde svakog jednakovrijednog ili strožeg programa održive proizvodnje kojima se dokazuje sukladnost s bilo kojim od sljedećih modela:*

— *do 1. siječnja 2025.: modelom očuvanog identiteta, modelom odvojenosti i modelom bilance mase,*

— *nakon 1. siječnja 2025.: modelom očuvanog identiteta i modelom odvojenosti.*

Za derivate palmina ulja i ulja od palminih koštica prihvaćaju se potvrde RSPO-a ili potvrde svakog jednakovrijednog ili strožeg programa održive proizvodnje kojima se dokazuje sukladnost s bilo kojim od sljedećih modela: modelom očuvanog identiteta, modelom odvojenosti i modelom bilance mase.

Za palmino ulje, ulje od palminih koštica i njihove derivate dostavlja se izračun bilance mase i/ili računi/dostavnice proizvođača sirovine koji pokazuju da udio certificirane sirovine odgovara količini certificiranog palminog ulja, ulja od palminih koštica i/ili njihovih derivata. Druga je mogućnost dostavljanje izjave proizvođača sirovina koja pokazuje da je certificirano sve kupljeno palmino ulje, ulje od palminih koštica i/ili njihovi derivati. Nadležna tijela svake godine provjeravaju valjanost certifikatâ za svaki certificirani proizvod/sastojak [1].

Napomene: [1] Verifikacija je moguća putem internetskih stranica RSPO-a, na kojima se status potvrde prikazuje u stvarnom vremenu: https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders

Mjerilo 7. Prikladnost za upotrebu

Sposobnost proizvoda da ispuni svoju primarnu funkciju (npr. čišćenje, regeneracija kose) i sve druge navedene funkcije (npr. uklanjanje peruti, zaštita obojane kose, blago/osjetljivo) dokazuje se laboratorijskim ispitivanjima ili potrošačkim testom. Ispitivanja se provode prema „Smjernicama za ocjenjivanje djelotvornosti kozmetičkih proizvoda" ([13]) te uputama iz priručnika za korisnike dostupnog na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a.

Ispitivanja se provode na dozi koju navede podnositelj zahtjeva [1]. Ispituju se barem djelotvornost/svojstva proizvoda i lakoća njegove primjene. Ako je dostupno priznato laboratorijsko ispitivanje (na primjer Preporuka Komisije 2006/647 ([14]) za proizvode za zaštitu od sunca), provodi se to ispitivanje, a potrošački testovi ne smatraju se jednakovrijednima. Ispitivanja moraju dovesti do zaključka u kojem se jasno navodi da rezultati ispitivanja dokazuju svaki pojedinačni ispitani parametar/svojstvo.

Ako su dostupne, moraju se poštovati nacionalne smjernice o udjelu fluora u zubnoj pasti. Izuzete su zubne paste bez fluora za koje je neovisna stranka ocijenila da pružaju jednaku zaštitu kao zubne paste koje sadržavaju fluor.

Laboratorijska ispitivanja uključuju barem sljedeće parametre:

— kako/zašto je odabrana ispitna metoda i kako se njome može dokazati djelotvornost/kvaliteta proizvoda,

— ispitane parametre i/ili svojstva i razloge za njihov odabir.

Ako nisu dostupna laboratorijska ispitivanja, mogu se provesti potrošački testovi. U potrošačkim testovima potrošačima se postavljaju pitanja o djelotvornosti/svojstvima proizvoda u usporedbi s jednakovrijednim vodećim proizvodom tržištu. Pitanja koja se postavljaju potrošačima obuhvaćaju barem sljedeće aspekte:

1) Koliko je proizvod djelotvoran u usporedbi s vodećim proizvodom na tržištu ako se upotrijebi jednaka doza?

2) Koliko je proizvod lako nanijeti na kosu i/ili kožu i isprati ga (za proizvode koji se ispiru) u usporedbi s vodećim proizvodom na tržištu?

U potrošačkim testovima sudjeluje najmanje 20 potrošača i najmanje 80 % njih mora biti zadovoljno proizvodom barem u istoj mjeri kao i jednakovrijednim vodećim proizvodom na tržištu.

Napomene: [1] Trebalo bi upotrijebiti dozu utvrđenu u mjerilu 5.(c)i. Ako točnu dozu nije bilo moguće odrediti u mjerilu 5.(c)i., podnositelj zahtjeva navodi dozu koja se upotrebljava za ispitivanje i obrazlaže svoj odabir.

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dokumentira protokol ispitivanja (laboratorijska ispitivanja ili potrošački test) prema kojem je ispitana djelotvornost proizvoda. Podnositelji zahtjeva predočavaju rezultate iz protokola kojima se dokazuje da proizvod ispunjava primarnu i sekundarnu funkciju navedenu na oznaci ili pakiranju proizvoda.*

Laboratorijska ispitivanja provedena u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 i Uredbom Komisije (EU) br. 655/2013 ([15]) *mogu se provesti kako bi se dokazalo da proizvod ispunjava svoju primarnu funkciju i sve druge navedene sekundarne funkcije. Nije potrebno provoditi nova posebna ispitivanja kako bi se dokazala funkcija koja je već dokazana.*

Mjerilo 8. Informacije na znaku za okoliš EU-a za kozmetičke proizvode

Neobavezna oznaka s poljem za tekst sadržava sljedeće informacije:

— „Ispunjava stroge zahtjeve za štetne tvari",

— „Ispitana svojstva",

— „Manje ambalažnog otpada".

([13]) Dostupno na internetu: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf

([14]) Preporuka Komisije od 22. rujna 2006. o djelotvornosti proizvoda za zaštitu od sunca i s tim povezanim tvrdnjama.

([15]) Uredba Komisije (EU) br. 655/2013 od 10. srpnja 2013. o utvrđivanju zajedničkih kriterija za opravdanje tvrdnji koje se koriste u vezi s kozmetičkim proizvodima (SL L 190, 11.7.2013., str. 3.).

Podnositelj zahtjeva dužan je slijediti upute za pravilnu upotrebu logotipa znaka za okoliš EU-a navedene u Smjernicama za logotip znaka za okoliš EU-a:

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

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dostavlja izjavu o sukladnosti s ovim mjerilom zajedno sa slikom pakiranja proizvoda visoke razlučivosti na kojoj se jasno vide oznaka, registracijski broj/broj dozvole i, prema potrebi, izjave koje mogu biti navedene zajedno s oznakom.*

Dodatak

Baza podataka o sastojcima deterdženata (popis DID)

Popis DID (dio A) je popis koji sadržava informacije o toksičnosti za vodeni okoliš i biorazgradivosti sastojaka koji se obično upotrebljavaju u formulacijama deterdženata. Popis sadržava informacije o toksičnosti i biorazgradivosti brojnih tvari koje se upotrebljavaju u proizvodima za pranje i čišćenje. Popis nije potpun, ali se u dijelu B navode smjernice za određivanje odgovarajućih parametara izračuna za tvari koje se ne nalaze na popisu DID (npr. faktor toksičnosti (TF) i faktor razgradnje (DF), koji se upotrebljavaju za izračun kritičnog volumena razrjeđenja). Popis je opći izvor informacija pa prisutnost tvari na popisu DID ne znači da su one automatski odobrene za upotrebu u proizvodima sa znakom za okoliš EU-a.

Dio A i dio B popisa DID dostupni su na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a:

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

Za tvari za koje nisu dostupni podaci o toksičnosti za vodeni okoliš i biorazgradivosti, faktor toksičnosti i faktor razgradnje mogu se procijeniti strukturnim analogijama sa sličnim tvarima. Takve strukturne analogije odobrava nadležno tijelo koje dodjeljuje znak za okoliš EU-a. Može se primijeniti i pristup najgoreg mogućeg slučaja na temelju parametara navedenih u nastavku:

Pristup najgoreg mogućeg slučaja:

	Akutna toksičnost			Kronična toksičnost			Razgradnja		
Upotrijebljena dodana tvar	LC50/ EC50	SF (akutni)	TF (akutni)	NOEC (1)	SF (kronični) ([1])	TF (kronični)	DF	Aerobna	Anaerobna
„Naziv”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

([1]) Ako ne postoje prihvatljivi podaci o kroničnoj toksičnosti, ti stupci ostaju prazni. U tom se slučaju vrijednost TF (kronični) definira kao jednaka vrijednosti TF (akutni).

Dokazivanje lake biorazgradivosti

Za ispitivanje lake biorazgradivosti primjenjuju se sljedeće ispitne metode:

(1) do 1. prosinca 2015.:

ispitne metode lake biorazgradivosti predviđene Direktivom Vijeća 67/548/EEZ ([1]), posebno metode pobliže opisane u Prilogu V.C4 toj direktivi ili njima jednakovrijedne ispitne metode A–F iz smjernice OECD-a 301 ili njima jednakovrijedna ispitivanja u skladu s ISO normama.

Za površinski aktivne tvari ne primjenjuje se načelo desetodnevnog okvira. Razina prolaznosti mora iznositi 70 % za ispitivanja C4-A i C4-B iz Priloga V. Direktivi 67/548/EEZ (i jednakovrijedna ispitivanja A i E iz smjernice OECD-a 301 te jednakovrijedna ispitivanja u skladu s ISO normama), odnosno 60 % za ispitivanja C4-C, D, E i F (i jednakovrijedna ispitivanja B, C, D i F iz smjernice OECD-a 301 te jednakovrijedna ispitivanja u skladu s ISO normama).

ili

ispitne metode predviđene Uredbom (EZ) br. 1272/2008;

(2) nakon 1. prosinca 2015.:

ispitne metode predviđene Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

([1]) Direktiva Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari (SL 196, 16.8.1967., str. 1.).

Dokazivanje anaerobne biorazgradivosti

Za ispitivanje za anaerobnu biorazgradivost referentna je ispitna metoda iz norme EN ISO 11734, izvješća ECETOC-a br. 28 (lipanj 1988.), smjernice OECD-a 311 ili jednakovrijedna ispitna metoda koja zahtijeva konačnu biorazgradivost u anaerobnim uvjetima od 60 %. Za dokazivanje konačne biorazgradivosti od 60 % u anaerobnim uvjetima mogu se primijeniti i ispitne metode kojima se simuliraju uvjeti u relevantnom anaerobnom okruženju.

Ekstrapolacija za tvari koje nisu navedene na popisu DID

Kako bi se osigurala potrebna dokumentacija o anaerobnoj biorazgradivosti tvari koje nisu navedene na popisu DID, može se primijeniti sljedeći pristup:

(1) primjena prihvatljive ekstrapolacije. Rezultati dobiveni ispitivanjem jedne sirovine upotrebljavaju se za ekstrapolaciju konačne anaerobne biorazgradivosti strukturno srodnih površinski aktivnih tvari. Ako je anaerobna biorazgradivost potvrđena za neku površinski aktivnu tvar (ili grupu homologa) u skladu s popisom DID, može se pretpostaviti da je i slična vrsta površinski aktivne tvari anaerobno biorazgradiva (npr. C12-15 A 1-3 EO sulfat [DID br. 8] anaerobno je biorazgradiv, pa se slična anaerobna biorazgradivost može pretpostaviti i za C12-15 A 6 EO sulfat). Ako je anaerobna biorazgradivost neke površinski aktivne tvari potvrđena odgovarajućom ispitnom metodom, može se pretpostaviti da je i slična vrsta površinski aktivne tvari anaerobno biorazgradiva (npr. podaci iz literature koji potvrđuju anaerobnu biorazgradivost površinski aktivnih tvari koje pripadaju grupi alkilnih estera amonijevih soli mogu se upotrijebiti kao dokaz za sličnu anaerobnu biorazgradivost drugih kvarternih amonijevih soli koje sadržavaju esterne veze u alkilnim lancima). Isto tako, ako je dokazano da strukturno slična površinski aktivna tvar nije anaerobno razgradiva, može se pretpostaviti da ni slična vrsta površinski aktivne tvari nije anaerobno biorazgradiva;

(2) provedba testa probira anaerobne biorazgradivosti. Ako je potrebno novo ispitivanje, provodi se test probira primjenom metode iz norme EN ISO 11734, izvješća ECETOC-a br. 28 (lipanj 1988.), smjernice OECD-a 311 ili druge jednakovrijedne metode;

(3) provedba ispitivanja biorazgradivosti pri maloj dozi. Ako je potrebno novo ispitivanje i ako se pojave problemi u provedbi testa probira (npr. prekid zbog toksičnosti ispitivane tvari), ispitivanje se ponavlja upotrebom male doze površinski aktivne tvari i razgradnja se prati mjerenjima 14C ili kemijskim analizama. Ispitivanje pri malim dozama može se obavljati primjenom metode iz smjernice OECD-a 308 (kolovoz 2000.) ili druge jednakovrijedne metode.

Dokazivanje bioakumulacije

Za bioakumulaciju se primjenjuju sljedeće ispitne metode:

(1) do 1. ožujka 2009.:

Za ispitivanje za bioakumulaciju referentno je ispitivanje iz smjernice OECD-a 107 ili 117 ili jednakovrijedno ispitivanje. Razina prolaznosti mora iznositi < 500 ili log Kow < 4,0.

Ispitivanje na ribi iz smjernice OECD-a 305. Smatra se da tvar nije bioakumulativna ako je BCF < 500. Ako je izmjerena vrijednost BCF, za procjenu bioakumulacijskog potencijala tvari uvijek se upotrebljava najviši izmjereni BCF.

(2) nakon 1. ožujka 2009.:

Za ispitivanje za bioakumulaciju referentno je ispitivanje iz smjernice OECD-a 107 ili 117 ili jednakovrijedno ispitivanje koje zahtijeva vrijednost < 500 ili log Kow < 4,0.

Dokazivanje toksičnosti za vodeni okoliš

Upotrebljava se najniža dostupna vrijednost NOEC/ECx/EC/LC50. Ako su dostupne, umjesto vrijednosti za akutnu toksičnost upotrebljavaju se vrijednosti za kroničnu toksičnost.

Za akutnu toksičnost za vodeni okoliš primjenjuju se ispitne metode br. 201, 202 i 203 (*) iz Smjernica OECD-a za ispitivanje kemikalija ili jednakovrijedne ispitne metode.

Za kroničnu toksičnost za vodeni okoliš primjenjuju se ispitne metode br. 210 (*), 211, 215 (*) i 229 (*) iz Smjernica OECD-a za ispitivanje kemikalija ili jednakovrijedne ispitne metode. Metoda iz smjernice OECD-a 201 može se primijeniti za ispitivanje kronične toksičnosti ako se odaberu njezine krajnje točke.

(*) Komisija je zabranila ispitivanje sastojaka za kozmetičke proizvode na životinjama od ožujka 2009. Međutim, za određivanje toksičnosti za vodeni okoliš zabrana se odnosi samo na ispitivanje na ribama (ne uključuje beskralježnjake). Stoga se za dokazivanje akutne/kronične toksičnosti ne primjenjuju smjernice OECD-a za ispitivanje br. 203 (akutna toksičnost – ribe), 210, 215 i 229 (kronična toksičnost – ribe). Međutim, i dalje se mogu upotrebljavati rezultati ispitivanja akutne/kronične toksičnosti na ribi dobiveni prije ožujka 2009.

PRILOG II.

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za proizvode za njegu životinja

OKVIR

Ciljevi mjerila

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a služe za utvrđivanje najboljih proizvoda na tržištu s obzirom na okolišnu učinkovitost. Mjerila su usmjerena na glavne utjecaje na okoliš koje ti proizvodi imaju tijekom svojeg životnog ciklusa i promiču aspekte kružnog gospodarstva.

Točnije, cilj je mjerila promicati proizvode s ograničenim utjecajem u smislu ekotoksičnosti i biorazgradivosti, koji mogu sadržavati samo ograničenu količinu opasnih tvari, koji nisu ispitani na životinjama i za koje se upotrebljava manje pakiranja koje se može lako reciklirati. Promiče se upotreba recikliranog materijala i pakiranja pogodnog za ponovno punjenje.

U tu se svrhu mjerilima:

1. određuju zahtjevi za ograničenje ukupne toksičnosti za vodeni okoliš;
2. određuju zahtjevi kojima se osigurava da su sastojci biorazgradivi i da se neće zadržati u vodi;
3. prepoznaju i nagrađuju proizvodi s ograničenom upotrebom opasnih tvari;
4. određuju zahtjevi koji omogućuju maksimalno iskorištavanje proizvoda u spremniku te koji promiču smanjenje količine materijala za pakiranje i mogućnost recikliranja plastike;
5. prepoznaju i nagrađuju proizvodi s obnovljivim sastojcima iz održivih izvora;
6. jamči da proizvod ispunjava određene zahtjeve u pogledu kvalitete;
7. određuje obveza informiranja potrošača o koristima za okoliš povezanima s proizvodom kako bi se potaknula njegova nabava;
8. ograničava ispitivanje na životinjama.

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za „proizvode za njegu životinja” sljedeća su:

1. toksičnost za vodene organizme: kritični volumen razrjeđenja (CDV);
2. biorazgradivost;
3. tvari čija je upotreba zabranjena ili ograničena;
4. pakiranje;
5. palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate;
6. prikladnost za upotrebu;
7. informacije na znaku za okoliš EU-a.

Procjena i verifikacija

a) Zahtjevi

Za svako su mjerilo navedeni posebni zahtjevi za procjenu i verifikaciju.

Ako podnositelj zahtjeva mora dostaviti izjave, dokumentaciju, analize, izvješća o ispitivanju ili druge dokaze o sukladnosti s mjerilima, oni prema potrebi mogu potjecati od podnositelja zahtjeva i/ili njegovih dobavljača itd.

Nadležna tijela priznaju prvenstveno potvrde koje su izdala tijela akreditirana prema relevantnoj usklađenoj normi za ispitne i umjerne laboratorije i verifikacije koje su provela tijela akreditirana prema relevantnoj usklađenoj normi za tijela za certificiranje proizvoda, postupaka i usluga.

Osim ispitnih metoda navedenih za svako mjerilo, mogu se prema potrebi primjenjivati i druge metode koje nadležno tijelo koje procjenjuje zahtjev prihvati kao jednakovrijedne.

Nadležna tijela mogu prema potrebi zatražiti prateću dokumentaciju i provoditi neovisne verifikacije ili inspekcije na terenu radi provjere sukladnosti s predmetnim mjerilima.

Nadležnim tijelima dostavlja se obavijest o promjenama dobavljača i proizvodnih postrojenja povezanih s proizvodima kojima je dodijeljen znak za okoliš EU-a, zajedno s popratnim podacima koji omogućuju verifikaciju stalne sukladnosti s mjerilima.

Preduvjet je da proizvod ispunjava sve primjenjive pravne zahtjeve zemlje ili zemalja u kojima je stavljen na tržište. Podnositelj zahtjeva dostavlja izjavu o sukladnosti proizvoda s tim zahtjevom.

U Dodatku se upućuje na „Bazu podataka o sastojcima deterdženata" (popis DID), u kojoj su navedeni sastojci koji se najčešće upotrebljavaju u formulacijama deterdženata i kozmetike. Popis se upotrebljava za dobivanje podataka za izračune kritičnog volumena razrjeđenja (CDV) (mjerilo 1.) i ocjenjivanje biorazgradivosti (mjerilo 2.) upotrijebljenih tvari. Za tvari koje nisu na popisu DID dane su smjernice za izračun ili ekstrapolaciju odgovarajućih podataka. Najnovija verzija popisa DID dostupna je na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a ([1]) ili na internetskim stranicama pojedinačnih nadležnih tijela.

Nadležnom tijelu dostavlja se popis svih tvari upotrijebljenih u konačnom proizvodu s njihovim trgovačkim nazivom (ako postoji), kemijskim nazivom, CAS brojem, oznakom iz Međunarodnog nazivlja kozmetičkih sastojaka (INCI), DID brojem ([2]) (ako postoji), funkcijom, oblikom i koncentracijom u masenom postotku (s vodom i bez nje), neovisno o koncentraciji u formulaciji konačnog proizvoda. Sve navedene tvari u obliku nanomaterijala jasno se navode na popisu uz riječ „nano" napisanu u zagradi.

Za svaku navedenu tvar dostavljaju se sigurnosno-tehnički listovi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). Ako sigurnosno-tehnički list nije dostupan za pojedinačnu tvar jer je ona dio smjese, podnositelj zahtjeva dostavlja sigurnosno-tehnički list za smjesu.

Za procjenu je potrebna i pisana potvrda podnositelja zahtjeva da su ispunjena sva mjerila.

Napomena: oznaka, tvrdnje i/ili informacije iz uputa uz proizvod služe za razvrstavanje proizvoda. Ako se proizvod stavlja na tržište za različite upotrebe, dodjeljuje mu se kategorija na koju se primjenjuju stroža mjerila.

b) Pragovi mjerenja

Sukladnost s ekološkim mjerilima potrebna je za sve tvari kako je određeno u tablici 1.

([1]) http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_hr.pdf, https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_hr.pdf

([2]) DID broj znači broj upotrijebljene tvari s popisa DID.

([3]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

Tablica 1.

Pragovi primjenjivi na tvari za proizvode za njegu životinja (% masenog udjela), prikazani po mjerilu. Pokrate: CLP: razvrstavanje, označivanje i pakiranje; CMR: karcinogeno, mutageno ili reproduktivno toksično; n.p.: nije primjenjivo

Mjerilo		Konzervansi	Bojila	Mirisi	Nečistoće	Druge tvari (npr. površinski aktivne tvari, enzimi)
Mjerilo 1. Toksičnost za vodene organizme: kritični volumen razrjeđenja (CDV)		nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	≥ 0,0100	nema granične vrijednosti (*1)
Mjerilo 2. Biorazgradivost		nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	≥ 0,0100	nema granične vrijednosti (*1)
Mjerilo 3. Tvari čija je upotreba zabranjena ili ograničena	Mjerilo 3.(a)i.: ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([4])	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Mjerilo 3.(a)ii.: ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)
	Mjerilo 3.(a)iii.: klasifikacija proizvoda	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)
	Mjerilo 3.(b): navedene tvari čija je upotreba zabranjena	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)
	Mjerilo 3.(c): ograničenja upotrebe posebno zabrinjavajućih tvari	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)
	Mjerilo 3.(d): mirisi	n.p.	n.p.	nema granične vrijednosti (*1)	≥ 0,0100	n.p.
	Mjerilo 3.(e): konzervansi	nema granične vrijednosti (*1)	n.p.	n.p.	≥ 0,0100	n.p.
	Mjerilo 3.(f): bojila	n.p.	nema granične vrijednosti (*1)	n.p.	≥ 0,0100	n.p.
Mjerilo 5. Palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate		nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	nema granične vrijednosti (*1)	≥ 0,0100	nema granične vrijednosti (*1)

(*1) „nema granične vrijednosti" znači: neovisno o koncentraciji (analitička granica detekcije) za sve tvari, uz iznimku nečistoća, koje u konačnoj formulaciji mogu biti prisutne u koncentraciji od najviše 0,0100 % masenog udjela.

(*2) Za konzervanse i bojila razvrstana kao H317 i H334 prag je „nema granične vrijednosti".

([4]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

Za potrebe ovog Priloga primjenjuju se sljedeće definicije:

1) „aktivni sadržaj” (AC) znači zbroj organskih tvari upotrijebljenih u proizvodu bez udjela vode u sastojcima (izražen u gramima), izračunan na temelju potpune formulacije konačnog proizvoda. Anorganski agensi za trljanje/abraziju nisu uključeni u izračun aktivnog sadržaja;

2) „upotrijebljene tvari” znači sve tvari u proizvodu, uključujući aditive (npr. konzervanse i stabilizatore) u sirovinama. Upotrijebljenim tvarima smatraju se i tvari za koje je poznato da se otpuštaju iz upotrijebljenih tvari (npr. formaldehid iz konzervansa i arilamin iz azo-bojila i azo-pigmenata). Reziduali, onečišćujuće tvari, kontaminanti, nusproizvodi itd. iz proizvodnje, uključujući proizvodnju sirovina, koji ostaju u sirovinama ≥ 1 000 ppm (≥ 0,1000 % masenog udjela ≥ 1 000 mg/kg) uvijek se smatraju upotrijebljenim tvarima, neovisno o koncentraciji u konačnom proizvodu;

3) „nečistoće” znači reziduali, onečišćujuće tvari, kontaminanti, nusproizvodi itd. iz proizvodnje, uključujući proizvodnju sirovina, koji ostaju u sirovinama/sastojcima i/ili u konačnom proizvodu u koncentracijama manjima od 100 ppm (0,0100 % masenog udjela, 100 mg/kg) u proizvodima koji se ispiru;

4) „mikroplastika” znači čestice netopive makromolekularne plastike manje od 5 mm dobivene jednim od sljedećih postupaka: (a) postupkom polimerizacije, kao što je poliadicija ili polikondenzacija, ili sličnim postupkom u kojem se upotrebljavaju monomeri ili druge ulazne sirovine, (b) kemijskom modifikacijom prirodnih ili sintetskih makromolekula, (c) mikrobnom fermentacijom;

5) „primarno pakiranje” znači pakiranje u izravnom dodiru sa sadržajem osmišljeno tako da tvori najmanju prodajnu jedinicu za distribuciju krajnjem korisniku ili potrošaču u trenutku kupnje;

6) „nanomaterijal” znači netopiv ili biološki postojan i namjenski proizveden materijal s jednom ili više vanjskih dimenzija, ili s unutarnjom strukturom od 1 do 100 nm u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 ([5]);

7) „sekundarno pakiranje” znači pakiranje koje se može odvojiti od proizvoda ne utječući na njegove značajke i koje je osmišljeno tako da u trenutku kupnje tvori skup određenog broja prodajnih jedinica bez obzira na to prodaje li se takvo krajnjem korisniku ili potrošaču ili služi isključivo za popunjavanje polica na prodajnom mjestu;

8) „tvari za koje je utvrđeno da imaju svojstva endokrine disrupcije” znači tvari za koje je utvrđeno da imaju svojstva endokrine disrupcije (zdravlje ljudi i/ili okoliš) u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) (popis predloženih posebno zabrinjavajućih tvari za odobrenje) ili u skladu s uredbama (EU) br. 528/2012 ([7]) ili (EZ) br. 1107/2009 ([8]) Europskog parlamenta i Vijeća.

([5]) Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

([6]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

([7]) Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

([8]) Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

MJERILA ZA DODJELU ZNAKA ZA OKOLIŠ EU-A ZA PROIZVODE ZA NJEGU ŽIVOTINJA

Mjerilo 1. – Toksičnost za vodene organizme: kritični volumen razrjeđenja (CDV)

To se mjerilo primjenjuje na konačne proizvode.

Ukupna toksičnost kritičnog volumena razrjeđenja proizvoda ne smije prelaziti granične vrijednosti iz tablice 2.:

Tablica 2.

Granične vrijednosti CDV-a

Proizvod	CDV (l/g AC)
Proizvodi za njegu životinja	12 000

CDV se izračunava prema sljedećoj jednadžbi:

$$CDV = \sum CDV \text{ (upotrijebljena tvar i)} = \sum \text{masa (i)} \times DF \text{ (i)} \times 1\,000/TF \text{ kronični (i)}$$

pri čemu je:

masa (i) — masa upotrijebljene tvari (u gramima) po 1 gramu AC-a (tj. normalizirani maseni udio korištene tvari u AC-u)

DF (i) — faktor razgradnje upotrijebljene dodane tvari

TF kronični (i) — faktor toksičnosti upotrijebljene dodane tvari (u miligramima po litri).

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dostavlja izračun CDV-a proizvoda. Tablica za izračun vrijednosti CDV-a dostupna je na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a. Kao vrijednosti DF-a i TF-a kroničnog upotrebljavaju se vrijednosti navedene u dijelu A popisa DID. Ako upotrijebljena tvar nije uvrštena u dio A popisa DID, podnositelj zahtjeva određuje vrijednosti upotrebom smjernica opisanih u dijelu B popisa DID uz prilaganje povezane dokumentacije (za više informacija vidjeti Dodatak).*

Mjerilo 2. – Biorazgradivost

(a) ***Biorazgradivost površinski aktivnih tvari***

Sve površinski aktivne tvari moraju biti lako biorazgradive u aerobnim uvjetima i biorazgradive u anaerobnim uvjetima.

(b) ***Biorazgradivost organskih upotrijebljenih tvari***

Sadržaj u proizvodu svih organskih upotrijebljenih tvari koje nisu aerobno biorazgradive (nisu lako biorazgradive) (aNBO) ili koje nisu anaerobno biorazgradive (anNBO) ne smije prelaziti granične vrijednosti iz tablice 3.:

Tablica 3.

Granične vrijednosti aNBO-a i anNBO-a

Proizvod	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Proizvodi za njegu životinja	15	15

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dostavlja dokumentaciju o biorazgradivosti površinski aktivnih tvari, kao i izračun aNBO-a i anNBO-a za proizvod. Tablica za izračun vrijednosti aNBO-a i anNBO-a dostupna je na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a.*

Za vrijednosti biorazgradivosti površinski aktivnih tvari te vrijednosti aNBO-a i anNBO-a organskih upotrijebljenih tvari upućuje se na popis DID. Za upotrijebljene tvari koje nisu uvrštene na popis DID dostavljaju se relevantne informacije iz literature ili drugih izvora ili odgovarajući rezultati ispitivanja, zajedno s izjavom toksikologa, iz kojih je vidljivo da su aerobno i anaerobno biorazgradive, kako je opisano u Dodatku.

U nedostatku dokumentacije u skladu s navedenim zahtjevima upotrijebljena tvar koja nije površinski aktivna tvar može se izuzeti od zahtjeva za anaerobnu biorazgradivost ako je ispunjen jedan od sljedećih triju uvjeta:

1. *tvar je lako razgradiva i ima nisku sposobnost adsorpcije (A < 25 %);*

2. *tvar je lako razgradiva i ima visoku sposobnost desorpcije (D > 75 %);*

3. *tvar je lako razgradiva i nije bioakumulativna.*

Ispitivanje adsorpcije/desorpcije može se provoditi u skladu sa smjernicama 106 Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD).

Mjerilo 3. Tvari čija je upotreba zabranjena ili ograničena

3.(a) ***Ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008***

i. Osim ako za njega postoji odstupanje u tablici 5., proizvod ne smije sadržavati tvari u koncentracijama jednakima ili većima od 0,0100 % masenog udjela koje ispunjavaju mjerila za razvrstavanje u razrede opasnosti, kategorije i povezane šifre oznaka upozorenja iz tablice 4. u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

Ako su strože određene, opće ili specifične granične vrijednosti koncentracije utvrđene u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 imaju prednost.

Tablica 4.

Ograničeni razredi opasnosti, kategorije i povezane šifre oznake upozorenja

Akutna toksičnost	
1. i 2. kategorija	3. kategorija
H300 Smrtonosno ako se proguta	H301 Otrovno ako se proguta
H310 Smrtonosno u dodiru s kožom	H311 Otrovno u dodiru s kožom
H330 Smrtonosno ako se udahne	H331 Otrovno ako se udahne
H304 Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav	EUH070 Otrovno u dodiru s očima
Specifična toksičnost za ciljane organe	
1. kategorija	2. kategorija
H370 Uzrokuje oštećenje organa	H371 Može uzrokovati oštećenje organa
H372 Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti	H373 Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože (*[1])	
1.A kategorija	1.B kategorija
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži	H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži
H334 Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem	H334 Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem
Opasno za vodeni okoliš	
1. i 2. kategorija	3. i 4. kategorija
H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš	H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima
H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	H413 Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš
H411 Otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	

Opasno za ozonski sloj	
H420 Štetno za zdravlje ljudi i okoliš jer uništava ozon u višoj atmosferi	

(*[1]) Enzimi su izuzeti (uključujući stabilizatore i konzervanse u sirovini enzima) ako su u tekućem obliku ili u obliku kapsula s granulatom. Kad je riječ o bojilima i konzervansima kojima je dodijeljen razred opasnosti H317 ili H334, zahtjev se primjenjuje neovisno o koncentraciji.

Tablica 5.

Odstupanja od ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008

Vrsta tvari	Primjenjivost	Razred opasnosti, kategorija i šifra oznake upozorenja na koje se primjenjuje odstupanje	Uvjeti za odstupanje
Površinski aktivne tvari	Proizvodi za njegu životinja	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	Ukupna koncentracija < 20 % u konačnom proizvodu

ii. Tvari koje ispunjavaju mjerila za razvrstavanje s oznakama upozorenja navedenima u tablici 6. ne smiju se nalaziti u konačnom proizvodu ni njegovim sastojcima, neovisno o koncentraciji.

Tablica 6.

Zabranjeni razredi opasnosti, kategorije i povezane šifre oznake upozorenja

Karcinogeno, mutageno ili reproduktivno toksično	
1.A i 1.B kategorija	2. kategorija
H340 Može izazvati genetska oštećenja	H341 Sumnja na moguća genetska oštećenja
H350 Može uzrokovati rak	H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka
H350i Može uzrokovati rak ako se udiše	
H360F Može štetno djelovati na plodnost	H361f Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost
H360D Može naškoditi nerođenom djetetu	H361d Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete
H360FD Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu	H361fd Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete
H360Fd Može štetno djelovati na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete	H362 Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom
H360Df Može naškoditi nerođenom djetetu. Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost	

iii. Konačni proizvod ne razvrstava se i ne označuje kao akutno toksičan, specifično toksičan za ciljane organe, kao tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova ili kože, kao karcinogen, mutagen ili reproduktivno toksičan ili kao opasan za vodeni okoliš, kako je definirano u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 i u skladu s popisom navedenim u tablicama 4. i 6. iz ovog Priloga.

Mjerilo 3.(a) ne primjenjuje se na tvari obuhvaćene člankom 2. stavkom 7. točkama (a) i (b) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 u kojima se utvrđuju mjerila za izuzeće tvari iz priloga IV. i V. toj uredbi od zahtjeva za registraciju, daljnje korisnike i evaluaciju. Kako bi se odredilo primjenjuje li se to izuzeće, podnositelj zahtjeva provjerava sve tvari i smjese u konačnom proizvodu.

3.(b) ***Navedene tvari čija je upotreba zabranjena***

Tvari navedene u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 ne smiju biti prisutne u proizvodu, neovisno o koncentraciji, ni kao dio formulacije, kao dio bilo koje smjese sadržane u formulaciji ni kao nečistoće. Sljedeće tvari ne smiju biti sadržane u proizvodu ni kao dio formulacije, kao dio bilo koje smjese sadržane u formulaciji ni kao nečistoće.

i. alkilfenoletoksilati (APEO) i drugi alkilfenolni derivati [1];

ii. butilirani hidroksitoluen (BHT) i butil-hidroksianisol (BHA);

iii. kokamid DEA;

iv. deltametrin;

v. dietilentriaminpentaoctena kiselina (DTPA) i njezine soli;

vi. etilendiamintetraoctena kiselina (EDTA) i njezine soli te fosfonati koji nisu lako biorazgradivi;

vii. mikroplastika i mikrokuglice;

viii. nanomaterijali, osim ako se upotrebljavaju u skladu s uvjetima utvrđenima za specifične nanomaterijale u prilozima III., IV. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009;

ix. nitromošusi i policiklični mošusi;

x. perfluorirane i polifluorirane tvari;

xi. ftalati;

xii. rezorcinol;

xiii. natrijev hipoklorit, kloramin i natrijev klorit;

xiv. natrijev fosfat, dihidrat; dinatrijev fosfat, heptahidrat; trinatrijev ortofosfat; i fosforna kiselina, trinatrijeva sol, dodekahidrat [2];

xv. tvari za koje je utvrđeno da imaju svojstva endokrine disrupcije;

xvi. sljedeći mirisi: benzil salicilat, butilfenil metilpropional, tetrametil acetiloktahidronaftaleni (OTNE);

xvii. sljedeći izoflavoni: daidzein, genistein;

xviii. sljedeći konzervansi: benzalkonijev klorid, konzervansi koji otpuštaju formaldehid, izotiazolinoni, kojična kiselina, parabeni, triklokarban, triklosan;

xix. trifenil-fosfat.

Napomene:

[1] Naziv tvari = „alkilfenol” na: https://echa.europa.eu/hr/advanced-search-for-chemicals

[2] Te tvari mogu biti dopuštene ako su prisutne kao nečistoće, ali do ukupne koncentracije od 500 ppm u formulaciji proizvoda.

3.(c) ***Ograničenja upotrebe posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC-i)***

Tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, a identificirane su u skladu s postupkom opisanim u članku 59. te uredbe i uvrštene na popis predloženih posebno zabrinjavajućih tvari za odobrenje, ne smiju biti prisutne u proizvodu, neovisno o njihovoj koncentraciji.

3.(d) ***Mirisi***

i. Tvari navedene u tablici 13-1 Mišljenja SCCS-a o mirisnim alergenima u kozmetičkim proizvodima ([9]) ne smiju biti prisutne u proizvodima sa znakom za okoliš EU-a u koncentracijama većima od 0,0100 %.

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

ii. Sve tvari ili smjese koje se proizvodu dodaju kao mirisi moraju se proizvoditi i/ili se njima mora rukovati prema kodeksu prakse Međunarodnog udruženja za mirise (IFRA). Kodeks je dostupan na internetskim stranicama IFRA-e: http://www.ifrafragrance.org/. Proizvođač je dužan slijediti preporuke prema normama IFRA-e u pogledu zabrane, ograničene upotrebe i određenih kriterija čistoće za sirovine.

3.(e) ***Konzervansi***

i. Konzervansi razvrstani kao H317 ili H334 zabranjeni su neovisno o koncentraciji.

ii. Konzervansi u proizvodu ne smiju otpuštati tvari koje su razvrstane u skladu sa zahtjevima mjerila 3.(a) niti se do njih smiju razgrađivati.

iii. Proizvod može sadržavati konzervanse pod uvjetom da nisu bioakumulativni. Konzervans se ne smatra bioakumulativnim ako je BCF < 500 ili log K_{ow} < 4. Ako su dostupne vrijednosti BCF i log K_{ow}, upotrebljava se najviša izmjerena vrijednost.

3.(f) ***Bojila***

i. Bojila razvrstana kao H317 ili H334 zabranjena su neovisno o koncentraciji.

ii. Bojila u proizvodu ne smiju biti bioakumulativna. Bojilo se ne smatra bioakumulativnim ako je BCF < 500 ili log K_{ow} < 4. Ako su dostupne vrijednosti BCF i log K_{ow}, upotrebljava se najviša izmjerena vrijednost. Ako su bojila odobrena za upotrebu u hrani, nije potrebno podnijeti dokumentaciju o bioakumulacijskom potencijalu.

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti sa svim prethodno navedenim podmjerilima, popraćenu izjavama dobavljača za mjerila 3.(a)ii., 3(e) i 3.(f) te sljedeće popratne dokaze:*

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilima 3.(a), 3.(b) i 3.(c), podnositelj zahtjeva dostavlja:

i. *sigurnosno-tehnički list svih tvari/smjesa i njihovu koncentraciju u konačnom proizvodu;*

ii. *pisanu potvrdu da su ispunjena podmjerila 3.(a), 3.(b) i 3.(c).*

Za tvari koje su izuzete od zahtjeva iz podmjerila 3.(a) (vidjeti priloge IV. i V. Uredbi (EZ) br. 1907/2006) za dokazivanje sukladnosti dovoljna je izjava podnositelja zahtjeva o sukladnosti.

Za zahtjev iz podmjerila 3.(c), na dan podnošenja zahtjeva upućuje se na najnoviji popis posebno zabrinjavajućih tvari ([10]).

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilom 3.(d), podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti, prema potrebi popraćenu izjavom proizvođača mirisa.

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilom 3.(e), podnositelj zahtjeva dostavlja: primjerke sigurnosno-tehničkog lista za svaki dodani konzervans i informacije o njegovim vrijednostima BCF i/ili log K_{ow}.

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilom 3.(f), podnositelj zahtjeva dostavlja: primjerke sigurnosno-tehničkog lista za svako dodano bojilo, zajedno s informacijama o njegovoj vrijednosti BCF i/ili log K_{ow}, ili dokumentaciju kojom dokazuje da je bojilo odobreno za upotrebu u hrani.

Svaki dobavljač u lancu opskrbe proizvoda podnositelja zahtjeva može prethodno navedene dokaze dostaviti izravno nadležnim tijelima.

Mjerilo 4. Pakiranje

Najmanji volumen proizvoda za njegu životinja koji treba certificirati iznosi 150 ml.

(a) ***Primarno pakiranje***

Primarno pakiranje u izravnom je dodiru sa sadržajem.

Nije dopušteno nikakvo dodatno pakiranje za prodaju proizvoda, npr. karton preko boce, uz iznimku sekundarnog pakiranja koje sačinjavaju proizvod i njegovo punjenje i proizvodi koji uključuju nekoliko dijelova za upotrebu. Za proizvode za kućnu upotrebu koji se prodaju s pumpicom koju je moguće otvoriti bez narušavanja izgleda proizvoda mora se osigurati mogućnost punjenja čije primarno pakiranje ima isti ili veći kapacitet.

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

Napomena: kartonske kutije koje se upotrebljavaju za prijevoz proizvoda do maloprodajnih prodavaonica ne smatraju se sekundarnim pakiranjem.

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu i relevantne dokaze (npr. fotografije proizvoda u obliku u kojem se prodaju).*

(b) ***Udio pakiranja (PIR)***

Udio pakiranja (PIR) mora biti manji od 0,20 g pakiranja po gramu proizvoda za svako pakiranje u kojem se proizvod prodaje. Proizvodi pakirani u metalne spremnike s aerosolom izuzeti su od tog zahtjeva. PIR se izračunava (posebno za svako pakiranje) na sljedeći način:

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

pri čemu je:

W — masa pakiranja (primarno + udio sekundarnog (1), uključujući oznake) (g)

W_{refill} — masa pakiranja punjenja (primarno + udio sekundarnog (1), uključujući oznake) (g)

N — masa neobnovljivog + nerecikliranog pakiranja (primarno + udio sekundarnog (1), uključujući oznake) (g)

N_{refill} — masa neobnovljivog i nerecikliranog pakiranja punjenja (primarno + udio sekundarnog (1), uključujući oznake) (g)

D — masa proizvoda sadržanog u „originalnom” pakiranju (g)

D_{refill} — masa proizvoda sadržanog u punjenju (g)

F — broj punjenja potrebnih za dostizanje ukupne moguće količine punjenja, izračunan na sljedeći način:

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

pri čemu je:

V — volumenski kapacitet originalnog pakiranja (ml)

V_{refill} — volumenski kapacitet pakiranja s punjenjem (ml)

R — moguća količina punjenja. To je broj puta koliko se originalno pakiranje može ponovno puniti. Ako F nije cijeli broj, zaokružuje se na sljedeći cijeli broj.

Ako ne postoji mogućnost punjenja, PIR se računa na sljedeći način:

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

Proizvođač mora navesti broj predviđenih punjenja ili primjenjivati zadane vrijednosti od R = 5 za plastiku i R = 2 za karton.

Primarno pakiranje izrađeno od više od 80 % recikliranog materijala izuzima se od ovog zahtjeva.

Napomena: [1] Udio mase zajedničkog pakiranja (npr. 50 % ukupne mase zajedničkog pakiranja ako se dva proizvoda prodaju zajedno).

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dostavlja izračun PIR-a za proizvod. Tablica za izračun dostupna je na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a. Ako se proizvod prodaje u različitim pakiranjima (tj. pakiranjima različitog volumena), izračun se podnosi za svaku veličinu pakiranja za koju se dodjeljuje znak za okoliš EU-a. Podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu proizvođača pakiranja u pogledu sadržaja rabljenog recikliranog materijala ili materijala iz obnovljivog izvora u pakiranju te opis ponuđenog sustava ponovnog punjenja, ako je primjenjivo (vrste punjenja, volumen). Za odobrenje pakiranja punjenja podnositelj zahtjeva ili trgovac na malo mora dokazati raspoloživost punjenja na tržištu. Za rabljeni reciklirani sadržaj podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdu treće strane i dokaz o sljedivosti. Certifikatom poduzećâ za recikliranje izdanim u okviru programa certifikacije usklađenog s normom EN 15343 može se potkrijepiti verifikacija. Certifikatima o proizvodnji proizvoda za prerađivače u skladu s programom certifikacije prema modelu kontroliranog miješanja kako je opisano u normi ISO 22095 može se potkrijepiti verifikacija.*

(c) ***Informacije i izgled primarnog pakiranja***

i. Informacije na primarnom pakiranju

Doziranje i punjenje: podnositelji zahtjeva na oznaci primarnog pakiranja navode točno doziranje ili primjerenu količinu koju treba upotrebljavati, zajedno sa sljedećom rečenicom:

„Točno doziranje proizvoda smanjuje utjecaje na okoliš i štedi novac."

Kad za određeni proizvod nije moguće definirati točnu dozu jer ona ovisi o aspektima potrošača (npr. duljina kose), navodi se sljedeća rečenica:

„Pažljivo dozirajte proizvod kako ne biste nepotrebno upotrijebili previše proizvoda."

Ako se proizvod može puniti, podnositelj zahtjeva upotpunjuje informacije upućivanjem na to da se upotrebom punjenjâ smanjuju utjecaji na okoliš i štedi novac.

Informacije o kraju životnog vijeka: podnositelji zahtjeva dodaju rečenicu ili piktogram koji se odnosi na odlaganje praznog proizvoda (npr. „Nakon upotrebe prazno pakiranje/spremnik treba odložiti u predviđeni spremnik za recikliranje.").

Napomena: proizvodi čije dimenzije onemogućuju pravilan prikaz informacija zbog nedovoljno prostora ili čitljivosti teksta izuzimaju se od ovog zahtjeva.

ii. Izgled primarnog pakiranja

Podnositelji zahtjeva na oznaci primarnog pakiranja navode točno doziranje ili primjerenu količinu i rečenicu kojom se ističe da je točno doziranje važno za smanjenje potrošnje energije i vode, smanjenje onečišćenja voda i uštedu novca.

Primarno pakiranje mora biti oblikovano:

(a) tako da je točno doziranje jednostavno upotrebom pumpice [1] ili osiguravanjem da otvor na vrhu nije preširok. Punjenja su izuzeta od tog zahtjeva;

(b) tako da se barem 95 % proizvoda može lako izvaditi iz spremnika. Preostala količina proizvoda u spremniku (R), koja mora biti manja od 5 %, izračunava se na sljedeći način:

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

pri čemu je:

m1 — primarno pakiranje i proizvod (g)

m2 — primarno pakiranje i ostatak proizvoda u normalnim uvjetima upotrebe (g)

m3 — ispražnjeno i očišćeno primarno pakiranje (g).

Proizvodi koji se ispiru čije se primarno pakiranje može ručno otvoriti, a ostatak proizvoda može se izvaditi dodavanjem vode, izuzeti su od zahtjeva iz točke (b).

Napomene: [1] Kad je riječ o tekućem sapunu, pumpica ili dozator koji se prodaje s proizvodom ne smije ispustiti više od 2 g (ili 3 ml) sapuna po pritisku.

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dostavlja opis dozatora (npr. shematski prikaz, slike...), izvješće o ispitivanju s rezultatima mjerenja količine proizvoda preostale u pakiranju i sliku pakiranja proizvoda visoke razlučivosti na kojoj se jasno vide rečenice navedene u podmjerilu 5.(c)i. (ako je primjenjivo). Podnositelj zahtjeva dostavlja dokumentirane dokaze o tome koji se slučaj iz podmjerila 5.(c)i. primjenjuje na njegove proizvode. Postupak ispitivanja za mjerenje preostale količine opisan je u priručniku za korisnike dostupnom na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a.*

(d) **Dizajn za recikliranje plastičnog pakiranja**

Plastično pakiranje mora biti dizajnirano kako bi se olakšalo učinkovito recikliranje izbjegavanjem potencijalnih kontaminanata i nekompatibilnih materijala za koje se zna da otežavaju odvajanje ili obradu ili smanjuju kvalitetu reciklata. Oznaka ili omot, poklopac i, ako je primjenjivo, zaštitni premazi ne smiju sadržavati, pojedinačno ili u kombinaciji, materijale i sastavne dijelove navedene u tablici 7.

Pumpice i spremnici s aerosolom izuzeti su od tog zahtjeva.

Tablica 7.

Materijali i sastavni dijelovi zabranjeni u dijelovima pakiranja

Dio pakiranja	Zabranjeni materijal ili sastavni dio (*)
Oznaka ili omot	— oznaka ili omot od PS-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE pakiranjem — oznaka ili omot od PVC-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE pakiranjem — oznaka ili omot od PETG-a u kombinaciji s PET pakiranjem — oznaka ili omot od PET-a (osim LDPET-a (< 1 g/cm^3)) u kombinaciji s PET pakiranjem — svi drugi plastični materijali za omote/oznake s gustoćom > 1 g/cm3 koji se upotrebljavaju u PET pakiranju — svi drugi plastični materijali za omote/oznake s gustoćom < 1 g/cm3 koji se upotrebljavaju u PP ili HDPE pakiranju — oznake ili omoti koji su metalizirani ili zavareni za pakiranje (označivanje s pomoću kalupa) — PSL oznaka (oznaka osjetljiva na pritisak) dokazuje da se ljepilo otpušta u vodi pri uvjetima pranja prisutnima u postupku recikliranja — PSL oznaka na PET-u, osim ako se ljepilo otpušta u vodi pri uvjetima pranja prisutnima u postupku recikliranja i ne dolazi do ponovne aktivacije
Poklopac	— poklopac od PS-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE pakiranjem — poklopac od PVC-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE pakiranjem — poklopac od PETG-a i/ili materijal poklopca gustoće veće od 1 g/cm^3 u kombinaciji s PET pakiranjem — metalni, stakleni, EVA poklopci (ili dijelovi poklopaca) — silikonski poklopci (ili dijelovi poklopaca); izuzeti su silikonski poklopci gustoće < 1 g/cm^3 u kombinaciji s PET pakiranjem i silikonski poklopci gustoće > 1 g/cm^3 u kombinaciji s PP ili HDPE pakiranjem — metalni ovoji ili pečati koji ostaju na boci ili njezinu poklopcu nakon otvaranja proizvoda
Zaštitni premazi	— poliamid, EVOH s vezivnim slojevima od polimera koji je drukčiji od onih koji se upotrebljavaju za pakiranje, funkcionalni poliolefini, metalizirane zaštite i zaštite koje sprečavaju prodor svjetla

(*) EVA – etilen vinil acetat, EVOH – etilen vinil alkohol, HDPE – polietilen visoke gustoće, LDPET – polietilen tereftalat niske gustoće, PET – polietilen tereftalat, PETC – kristalni polietilen tereftalat, PETG – polietilen tereftalat promijenjenog glikola, PP – polipropilen, PS – polistiren, PSL – oznaka osjetljiva na pritisak, PVC – polivinil klorid

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva podnosi, zajedno s uzorkom primarnog pakiranja, potpisanu izjavu o sukladnosti uz navođenje sastava materijala pakiranja, uključujući spremnik, oznaku ili omot, ljepila, poklopce i zaštitne premaze, koje je potkrijepljeno dokumentacijom proizvođača.*

Mjerilo 5.: Palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate

U posebnom slučaju obnovljivih sastojaka iz palmina ulja ili ulja palminih koštica, ili dobivenih iz palmina ulja ili ulja palminih koštica, za 100 % masenog udjela obnovljivih sastojaka moraju biti ispunjeni zahtjevi za održivu proizvodnju u okviru programa certificiranja koji provodi organizacija s više dionika koja ima mnogo članova, uključujući nevladine organizacije, industriju, financijske institucije i vladu, te koja se bavi problemima utjecaja na okoliš, uključujući utjecaje na tlo, bioraznolikost, zalihe organskog ugljika i očuvanje prirodnih resursa.

Procjena i verifikacija: *kako bi se dokazala sukladnost, dostavljaju se dokazi u obliku potvrda iz lanca nadzora treće strane da sirovine upotrijebljene u proizvodu ili njegovoj proizvodnji potječu s plantaža s održivim upravljanjem. Za palmino ulje i ulje od palminih koštica prihvaćaju se potvrde Okruglog stola za održivo palmino ulje (RSPO) ili potvrde svakog jednakovrijednog ili strožeg programa održive proizvodnje kojima se dokazuje sukladnost s bilo kojim od sljedećih modela:*

— *do 1. siječnja 2025.: modelom očuvanog identiteta, modelom odvojenosti i modelom bilance mase,*

— *nakon 1. siječnja 2025.: modelom očuvanog identiteta i modelom odvojenosti.*

Za derivate palmina ulja i ulja od palminih koštica prihvaćaju se potvrde RSPO-a ili potvrde svakog jednakovrijednog ili strožeg programa održive proizvodnje kojima se dokazuje sukladnost s bilo kojim od sljedećih modela: modelom očuvanog identiteta, modelom odvojenosti i modelom bilance mase.

Za palmino ulje, ulje od palminih koštica i njihove derivate dostavlja se izračun bilance mase i/ili računi/dostavnice proizvođača sirovine koji pokazuju da udio certificirane sirovine odgovara količini certificiranog palminog ulja, ulja od palminih koštica i/ili njihovih derivata. Druga je mogućnost dostavljanje izjave proizvođača sirovina koja pokazuje da je certificirano sve kupljeno palmino ulje, ulje od palminih koštica i/ili njihovi derivati. Nadležna tijela svake godine provjeravaju valjanost certifikatâ za svaki certificirani proizvod/sastojak [1].

Napomene: [1] Verifikacija je moguća putem internetskih stranica RSPO-a, na kojima se status potvrde prikazuje u stvarnom vremenu: https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders

Mjerilo 6. Prikladnost za upotrebu

Sposobnost proizvoda za njegu životinja da ispuni svoju primarnu funkciju (npr. čišćenje, regeneracija dlake) i sve druge navedene funkcije (npr. zaštita boje, hidracija) potkrepljuje se primjerenim i provjerljivim studijama, podacima i informacijama o sastojcima.

Strogo je zabranjeno ispitivanje konačnih formulacija, sastojaka ili kombinacija sastojaka na životinjama.

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva predočava studije, podatke i informacije o sastojcima ili konačnoj formulaciji kako bi dokazao da proizvod ispunjava primarnu i sekundarnu funkciju navedenu na oznaci ili pakiranju proizvoda.*

Mjerilo 7. Informacije na znaku za okoliš EU-a za proizvode za njegu životinja

Neobavezna oznaka s poljem za tekst sadržava sljedeće informacije:

— „Ispunjava stroge zahtjeve za štetne tvari”,

— „Ispitana svojstva (nije ispitano na životinjama)”,

— „Manje ambalažnog otpada”.

Podnositelj zahtjeva dužan je slijediti upute za pravilnu upotrebu logotipa znaka za okoliš EU-a navedene u Smjernicama za logotip znaka za okoliš EU-a:

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

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dostavlja izjavu o sukladnosti s ovim mjerilom zajedno sa slikom pakiranja proizvoda visoke razlučivosti na kojoj se jasno vide oznaka, registracijski broj/broj dozvole i, prema potrebi, izjave koje mogu biti navedene zajedno s oznakom.*

Dodatak

Baza podataka o sastojcima deterdženata (popis DID)

Popis DID (dio A) je popis koji sadržava informacije o toksičnosti za vodeni okoliš i biorazgradivosti sastojaka koji se obično upotrebljavaju u formulacijama deterdženata. Popis sadržava informacije o toksičnosti i biorazgradivosti brojnih tvari koje se upotrebljavaju u proizvodima za pranje i čišćenje. Popis nije potpun, ali se u dijelu B navode smjernice za određivanje odgovarajućih parametara izračuna za tvari koje se ne nalaze na popisu DID (npr. faktor toksičnosti (TF) i faktor razgradnje (DF), koji se upotrebljavaju za izračun kritičnog volumena razrjeđenja). Popis je opći izvor informacija pa prisutnost tvari na popisu DID ne znači da su one automatski odobrene za upotrebu u proizvodima sa znakom za okoliš EU-a.

Dio A i dio B popisa DID dostupni su na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a:

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

Za tvari za koje nisu dostupni podaci o toksičnosti za vodeni okoliš i biorazgradivosti, faktor toksičnosti i faktor razgradnje mogu se procijeniti strukturnim analogijama sa sličnim tvarima. Takve strukturne analogije odobrava nadležno tijelo koje dodjeljuje znak za okoliš EU-a. Može se primijeniti i pristup najgoreg mogućeg slučaja na temelju parametara navedenih u nastavku:

Pristup najgoreg mogućeg slučaja:

	Akutna toksičnost			Kronična toksičnost			Razgradnja		
Upotrijebljena dodana tvar	LC50/ EC50	SF (akutni)	TF (akutni)	NOEC [1]	SF (kronični) [1]	TF (kronični)	DF	Aerobna	Anaerobna
„Naziv”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

[1] Ako ne postoje prihvatljivi podaci o kroničnoj toksičnosti, ti stupci ostaju prazni. U tom se slučaju vrijednost TF (kronični) definira kao jednaka vrijednosti TF (akutni).

Dokazivanje lake biorazgradivosti

Za ispitivanje lake biorazgradivosti primjenjuju se sljedeće ispitne metode:

(1) do 1. prosinca 2015.:

ispitne metode lake biorazgradivosti predviđene Direktivom Vijeća 67/548/EEZ [1], posebno metode pobliže opisane u Prilogu V.C4 toj direktivi ili njima jednakovrijedne ispitne metode A–F iz smjernice OECD-a 301 ili njima jednakovrijedna ispitivanja u skladu s ISO normama.

Za površinski aktivne tvari ne primjenjuje se načelo desetodnevnog okvira. Razina prolaznosti mora iznositi 70 % za ispitivanja C4-A i C4-B iz Priloga V. Direktivi 67/548/EEZ (i jednakovrijedna ispitivanja A i E iz smjernice OECD-a 301 te jednakovrijedna ispitivanja u skladu s ISO normama), odnosno 60 % za ispitivanja C4-C, D, E i F (i jednakovrijedna ispitivanja B, C, D i F iz smjernice OECD-a 301 te jednakovrijedna ispitivanja u skladu s ISO normama).

ili

ispitne metode predviđene Uredbom (EZ) br. 1272/2008;

(2) nakon 1. prosinca 2015.:

ispitne metode predviđene Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

[1] Direktiva Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari (SL 196, 16.8.1967., str. 1.).

Dokazivanje anaerobne biorazgradivosti

Za ispitivanje za anaerobnu biorazgradivost referentna je ispitna metoda iz norme EN ISO 11734, izvješća ECETOC-a br. 28 (lipanj 1988.), smjernice OECD-a 311 ili jednakovrijedna ispitna metoda koja zahtijeva konačnu biorazgradivost u anaerobnim uvjetima od 60 %. Za dokazivanje konačne biorazgradivosti od 60 % u anaerobnim uvjetima mogu se primijeniti i ispitne metode kojima se simuliraju uvjeti u relevantnom anaerobnom okruženju.

Ekstrapolacija za tvari koje nisu navedene na popisu DID

Kako bi se osigurala potrebna dokumentacija o anaerobnoj biorazgradivosti tvari koje nisu navedene na popisu DID, može se primijeniti sljedeći pristup:

(1) primjena prihvatljive ekstrapolacije. Rezultati dobiveni ispitivanjem jedne sirovine upotrebljavaju se za ekstrapolaciju konačne anaerobne biorazgradivosti strukturno srodnih površinski aktivnih tvari. Ako je anaerobna biorazgradivost potvrđena za neku površinski aktivnu tvar (ili grupu homologa) u skladu s popisom DID, može se pretpostaviti da je i slična vrsta površinski aktivne tvari anaerobno biorazgradiva (npr. C12-15 A 1-3 EO sulfat [DID br. 8] anaerobno je biorazgradiv pa se slična anaerobna biorazgradivost može pretpostaviti i za C12-15 A 6 EO sulfat). Ako je anaerobna biorazgradivost neke površinski aktivne tvari potvrđena odgovarajućom ispitnom metodom, može se pretpostaviti da je i slična vrsta površinski aktivne tvari anaerobno biorazgradiva (npr. podaci iz literature koji potvrđuju anaerobnu biorazgradivost površinski aktivnih tvari koje pripadaju grupi alkilnih estera amonijevih soli mogu se upotrijebiti kao dokaz za sličnu anaerobnu biorazgradivost drugih kvarternih amonijevih soli koje sadržavaju esterne veze u alkilnim lancima). Isto tako, ako je dokazano da strukturno slična površinski aktivna tvar nije anaerobno razgradiva, može se pretpostaviti da ni slična vrsta površinski aktivne tvari nije anaerobno biorazgradiva;

(2) provedba testa probira anaerobne biorazgradivosti. Ako je potrebno novo ispitivanje, provodi se test probira primjenom metode iz norme EN ISO 11734, izvješća ECETOC-a br. 28 (lipanj 1988.), smjernice OECD-a 311 ili druge jednakovrijedne metode;

(3) provedba ispitivanja biorazgradivosti pri maloj dozi. Ako je potrebno novo ispitivanje i ako se pojave problemi u provedbi testa probira (npr. prekid zbog toksičnosti ispitivane tvari), ispitivanje se ponavlja upotrebom male doze površinski aktivne tvari i razgradnja se prati mjerenjima 14C ili kemijskim analizama. Ispitivanje pri malim dozama može se obavljati primjenom metode iz smjernice OECD-a 308 (kolovoz 2000.) ili druge jednakovrijedne metode.

Dokazivanje bioakumulacije

Za bioakumulaciju se primjenjuju sljedeće ispitne metode:

(1) do 1. ožujka 2009.:

Za ispitivanje za bioakumulaciju referentno je ispitivanje iz smjernice OECD-a 107 ili 117 ili jednakovrijedno ispitivanje. Razina prolaznosti mora iznositi < 500 ili log Kow < 4,0.

Ispitivanje na ribi iz smjernice OECD-a 305. Smatra se da tvar nije bioakumulativna ako je BCF < 500. Ako je izmjerena vrijednost BCF, za procjenu bioakumulacijskog potencijala tvari uvijek se upotrebljava najviši izmjereni BCF.

(2) nakon 1. ožujka 2009.:

Za ispitivanje za bioakumulaciju referentno je ispitivanje iz smjernice OECD-a 107 ili 117 ili jednakovrijedno ispitivanje koje zahtijeva vrijednost < 500 ili log Kow < 4,0.

Dokazivanje toksičnosti za vodeni okoliš:

Upotrebljava se najniža dostupna vrijednost NOEC/ECx/EC/LC50. Ako su dostupne, umjesto vrijednosti za akutnu toksičnost upotrebljavaju se vrijednosti za kroničnu toksičnost.

Za akutnu toksičnost za vodeni okoliš primjenjuju se ispitne metode br. 201, 202 i 203 (*) iz Smjernica OECD-a za ispitivanje kemikalija ili jednakovrijedne ispitne metode.

Za kroničnu toksičnost za vodeni okoliš primjenjuju se ispitne metode br. 210 (*), 211, 215 (*) i 229 (*) iz Smjernica OECD-a za ispitivanje kemikalija ili jednakovrijedne ispitne metode. Metoda iz smjernice OECD-a 201 može se primijeniti za ispitivanje kronične toksičnosti ako se odaberu njezine krajnje točke.

(*) Komisija je zabranila ispitivanje sastojaka za kozmetičke proizvode na životinjama od ožujka 2009. Međutim, za određivanje toksičnosti za vodeni okoliš zabrana se odnosi samo na ispitivanje na ribama (ne uključuje beskralježnjake). Stoga se za dokazivanje akutne/kronične toksičnosti ne primjenjuju smjernice OECD-a za ispitivanje br. 203 (akutna toksičnost – ribe), 210, 215 i 229 (kronična toksičnost – ribe). Međutim, i dalje se mogu upotrebljavati rezultati ispitivanja akutne/kronične toksičnosti na ribi dobiveni prije ožujka 2009.