DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1870

tat-22 ta' Ottubru 2021

li tistabbilixxi l-kriterji tal-Ekotikketta tal-UE għall-prodotti kożmetiċi u għall-prodotti għall-kura tal-annimali

(notifikata bid-dokument C(2021) 7500)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 66/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2009 dwar skema ta' Ekotikketta tal-UE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 8(2) tiegħu,

Wara li kkonsultat mal-Bord tal-Ekotikkettar tal-Unjoni Ewropea,

Billi:

(1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 66/2010, l-Ekotikketta tal-UE tista' tingħata lil dawk il-prodotti b'impatt ambjentali mnaqqas tul iċ-ċiklu kollu ta' ħajjithom.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 66/2010 jistipula li jridu jiġu stabbiliti kriterji speċifiċi tal-Ekotikketta tal-UE skont il-gruppi tal-prodotti.

(3) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2014/893/UE ([2]) stabbilixxiet kriterji u rekwiżiti ta' valutazzjoni u verifika relatati għall-grupp ta' prodotti "prodotti kożmetiċi li jitneħħew bit-tlaħliħ". Il-perjodu ta' validità ta' dawk il-kriterji u r-rekwiżiti ġie estiż sal-31 ta' Diċembru 2021 bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1590 ([3]).

(4) Sabiex tiġi riflessa aħjar l-aħjar prattika fis-suq għal dan il-grupp ta' prodotti u sabiex jitqiesu l-innovazzjonijiet li ġew introdotti sadanittant, huwa xieraq li jiġi stabbilit sett ġdid ta' kriterji għall-"prodotti kożmetiċi li jitneħħew bit-tlaħliħ".

(5) Ir-Rapport tal-Kontroll tal-Idoneità tal-Ekotikketta tal-UE ([4]) tat-30 ta' Ġunju 2017, li jirrieżamina l-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 66/2010, ikkonkluda li hemm bżonn jiġi żviluppat approċċ aktar strateġiku għall-Ekotikketta tal-UE, inkluż ukoll ir-raggruppament ta' gruppi ta' prodotti li huma relatati mill-qrib ma' xulxin, fejn dan ikun xieraq.

(6) F'konformità ma' dawk il-konklużjonijiet, huwa xieraq li jiġu riveduti l-kriterji għall-grupp ta' prodotti "prodotti kożmetiċi li jitneħħew bit-tlaħliħ" inkluż l-espansjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tiegħu għal prodotti kożmetiċi oħra koperti mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1223/2009 ([5]) u għall-prodotti għall-kura tal-annimali. Sabiex tiġi riflessa dik l-espansjoni tal-kamp ta'applikazzjoni tiegħu huwa xieraq ukoll li l-isem tal-grupp ta' prodotti jinbidel għal "Prodotti kożmetiċi u prodotti għall-kura tal-annimali" li jiġbor flimkien il-prodotti kożmetiċi manifatturati għall-użu mill-bniedem u mill-annimali.

([1]) Ir-Regolament (KE) Nru 66/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2009 dwar skema ta' Ekotikketta tal-UE (ĠU L 27, 30.1.2010, p. 1).

([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2014/893/UE li tistabbilixxi l-kriterji ekoloġiċi għall-għoti tal-Ekotikketta tal-UE għal prodotti kożmetiċi li jitlaħalħu (ĠU L 354, 11.12.2014, p. 47).

([3]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1590 tad-19 ta' Ottubru 2018 li temenda d-Deċiżjonijiet 2012/481/UE, 2014/391/UE, 2014/763/UE u 2014/893/UE fir-rigward tal-perjodu ta' validità tal-kriterji ekoloġiċi għall-għoti tal-Ekotikketta tal-UE għal ċerti prodotti u tar-rekwiżiti ta' valutazzjoni u ta' verifika relatati magħhom (ĠU L 264, 23.10.2018, p. 24).

([4]) Ir-Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar ir-rieżami tal-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1221/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2009 dwar il-parteċipazzjoni volontarja ta' organizzazzjonijiet fi skema Komunitarja ta' ġestjoni u verifika ambjentali (EMAS) u tar-Regolament (KE) Nru 66/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2009 dwar skema ta' Ekotikketta tal-UE (COM(2017) 355).

([5]) Ir-Regolament (KE) 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59).

(7) Il-Pjan ta' Azzjoni l-Ġdid għal Ekonomija Ċirkolari għal Ewropa aktar nadifa u kompetittiva ([6]) adottat fil-11 ta' Marzu 2020 jistipula li r-rekwiżiti tad-durabbiltà, tar-riċiklabbiltà u tal-kontenut riċiklat se jiġu inklużi b'mod aktar sistematiku fil-kriterji tal-Ekotikketta tal-UE.

(8) B'mod partikolari, il-kriterji riveduti tal-Ekotikketta tal-UE għall-prodotti kożmetiċi u għall-prodotti għall-kura tal-annimali jenħtieġ li jkollhom l-għan li jippromwovu prodotti li għandhom impatti limitati f'termini ta' ekotossiċità u ta' bijodegradabbiltà, li jista' jkun fihom biss ammont limitat ta' sustanzi perikoluż u li jużaw inqas imballaġġ, li jista' jiġi riċiklat faċilment. Jenħtieġ li jiġi promoss l-użu ta' materjal riċiklat u imballaġġ rikarikabbli. Fir-reviżjoni jenħtieġ li tingħata attenzjoni xierqa lill-koerenza bejn il-politiki, il-leġiżlazzjoni u l-evidenza xjentifika rilevanti tal-UE.

(9) Il-kriterji l-ġodda u r-rekwiżiti ta' valutazzjoni u ta' verifika relatati magħhom għall-grupp ta' prodotti, jenħtieġ li jibqgħu validi sal-31 ta' Diċembru 2027, filwaqt li jitqies iċ-ċiklu tal-innovazzjoni għal dak il-grupp ta' prodotti.

(10) Għal raġunijiet ta' ċertezza legali, jenħtieġ li titħassar id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2014/893/UE.

(11) Jenħtieġ li jingħata perjodu tranżizzjonali għall-produtturi li l-prodotti tagħhom ingħataw l-Ekotikketta tal-UE għall-prodotti kożmetiċi li jitneħħew bit-tlaħliħ abbażi tal-kriterji stabbiliti fid-Deċiżjoni 2014/893/UE, biex dawn ikollhom żmien biżżejjed biex jadattaw il-prodotti tagħhom biex jikkonformaw mal-kriterji u r-rekwiżiti l-ġodda. Għal perjodu limitat wara l-adozzjoni ta' din id-Deċiżjoni, il-produtturi jenħtieġ li jitħallew iressqu applikazzjonijiet ibbażati fuq il-kriterji stabbiliti fid-Deċiżjoni 2014/893/UE jew fuq il-kriterji l-ġodda stabbiliti b'din id-Deċiżjoni. Il-liċenzji tal-Ekotikketta tal-UE mogħtija f'konformità mal-kriterji stabbiliti fid-Deċiżjoni 2014/893/UE jenħtieġ li jitħallew jintużaw għal 12-il xahar mid-data tal-adozzjoni ta' din id-Deċiżjoni.

(12) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 66/2010,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-grupp ta' prodotti "prodotti kożmetiċi" għandu jinkludi kwalunkwe sustanza jew taħlita li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, maħsuba biex titqiegħed f'kuntatt mal-partijiet esterni tal-ġisem tal-bniedem, jew mas-snien u l-membrani mukuża tal-kavità orali, esklużivament jew prinċipalment bil-ħsieb li jitnaddfu, jitfewħu, tinbidel id-dehra tagħhom, jiġu protetti, jinżammu f'kundizzjoni tajba jew biex jiġu korretti l-irwejjaħ tal-ġisem.

Il-grupp ta' prodotti "prodotti kożmetiċi" għandu jinkludi prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ u prodotti li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ għall-użu privat kif ukoll għal dak professjonali.

Artikolu 2

Il-grupp ta' prodotti "prodotti għall-kura tal-annimali" għandu jinkludi kwalunkwe sustanza jew taħlita maħsuba biex titqiegħed f'kuntatt mal-pil tal-annimali biex jitnaddaf jew biex tittejjeb il-kundizzjoni tiegħu, bħal pereżempju shampoos u conditioners għall-annimali.

Il-prodotti għall-kura tal-annimali ma għandhomx ikopru l-prodotti li jiġu kkummerċjalizzati speċifikament bħala diżinfettanti jew sustanzi għal kontra l-batterji.

Il-grupp ta' prodotti "prodotti għall-kura tal-annimali" għandu jinkludi prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ għall-użu privat kif ukoll għal dak professjonali.

([6]) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Pjan ta' Azzjoni ġdid dwar l-Ekonomija Ċirkolari Għal Ewropea aktar nadifa u kompetittiva (COM(2020) 98 final).

Artikolu 3

Għall-finijiet ta' din id-Deċiżjoni, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "prodotti li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ" tfisser prodotti kkummerċjalizzati bħala mhux maħsuba li jitneħħew bl-ilma wara l-użu f'kundizzjonijiet normali;

(2) "prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ" tfisser prodotti kkummerċjalizzati bħala maħsuba biex jitneħħew bl-ilma wara l-użu f'kundizzjonijiet normali.

Artikolu 4

Sabiex prodott jingħata l-Ekotikketta tal-UE skont ir-Regolament (KE) Nru 66/2010 għall-grupp ta' prodotti "prodotti kożmetiċi u prodotti għall-kura tal-annimali", dan għandu jaqa' taħt id-definizzjoni ta' dak il-grupp ta' prodotti kif speċifikat fl-Artikoli 1 u 2 ta' din id-Deċiżjoni u għandu jkun konformi mal-kriterji u mar-rekwiżiti ta' valutazzjoni u ta' verifika relatati stabbiliti fl-Anness I ta' din id-Deċiżjoni, għall-prodotti kożmetiċi, jew fl-Anness II għall-prodotti għall-kura tal-annimali.

Artikolu 5

Il-kriterji tal-Ekotikketta tal-UE għall-grupp ta' prodotti "prodotti kożmetiċi u prodotti għall-kura tal-annimali" u r-rekwiżiti ta' valutazzjoni u ta' verifika relatati għandhom jibqgħu validi sal-31 ta' Diċembru 2027.

Artikolu 6

Għall-finijiet amministrattivi, in-numru tal-kodiċi assenjat lill-grupp ta' prodotti "prodotti kożmetiċi" għandu jkun "030".

Għall-finijiet amministrattivi, in-numru tal-kodiċi assenjat lill-grupp ta' "prodotti għall-kura tal-annimali" għandu jkun "054".

Artikolu 7

Id-Deċiżjoni 2014/893/UE titħassar.

Artikolu 8

1. Minkejja l-Artikolu 7, l-applikazzjonijiet imressqa qabel id-data tal-adozzjoni ta' din id-Deċiżjoni għall-Ekotikketta tal-UE għall-grupp ta' prodotti "prodotti kożmetiċi li jitneħħew bit-tlaħliħ", kif definit fid-Deċiżjoni 2014/893/UE, għandhom jiġu evalwati f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'dik id-Deċiżjoni.

2. L-applikazzjonijiet għall-Ekotikketta tal-UE għall-prodotti li jaqgħu fi ħdan il-grupp ta' prodotti "prodotti kożmetiċi li jitneħħew bit-tlaħliħ" imressqa fid-data tal-adozzjoni ta' din id-Deċiżjoni jew fi żmien xahrejn minn din id-data jistgħu jiġu bbażati jew fuq il-kriterji stabbiliti f'din id-Deċiżjoni, inkella fuq il-kriterji stabbiliti fid-Deċiżjoni 2014/893/UE. Dawk l-applikazzjonijiet għandhom jiġu evalwati f'konformità mal-kriterji li fuqhom jissejsu.

3. Il-liċenzji tal-Ekotikketta tal-UE li jingħataw abbażi ta' applikazzjoni evalwata f'konformità mal-kriterji stabbiliti fid-Deċiżjoni 2014/893/UE jistgħu jintużaw għal 12-il xahar mid-data tal-adozzjoni ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 9

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Ottubru 2021.

Għall-Kummissjoni
Virginijus SINKEVIČIUS
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS I

Kriterji tal-Ekotikketta tal-UE għall-għoti tal-Ekotikketta tal-UE għal prodotti kożmetiċi

QAFAS

Għanijiet tal-kriterji

Il-kriterji tal-Ekotikketta tal-UE huma mmirati lejn l-aqwa prodotti kożmetiċi fis-suq, f'termini ta' prestazzjoni ambjentali. Il-kriterji jiffokaw fuq l-impatti ambjentali ewlenin assoċjati maċ-ċiklu tal-ħajja ta' dawn il-prodotti u jippromwovu l-aspetti tal-ekonomija ċirkolari.

B'mod partikolari, il-kriterji għandhom l-għan li jippromwovu prodotti li għandhom impatti limitati f'termini ta' ekotossiċità u ta' bijodegradabbiltà, li jista' jkun fihom biss ammont limitat ta' sustanzi perikoluż u li jużaw inqas imballaġġ, li jista' jiġi riċiklat faċilment. Huwa promoss l-użu ta' materjal riċiklat u imballaġġ rikarikabbli.

Għal dan l-għan, il-kriterji:

(1) jistabbilixxu rekwiżiti biex tiġi limitata t-tossiċità akkwatika ġenerali;

(2) jistabbilixxu rekwiżiti biex jiġi żgurat li l-ingredjenti jkunu bijodegradabbli u ma jibqgħux jippersistu fl-ilma;

(3) jirrikonoxxu u jippremjaw il-prodotti b'użu ristrett ta' sustanzi perikoluż;

(4) jistabbilixxu rekwiżiti biex jippermettu l-użu massimu tal-prodott li jkun f'kontenitur, jippromwovu l-minimizzazzjoni tal-użu tal-materjal tal-imballaġġ u jippromwovu r-riċiklabbiltà tal-plastik;

(5) jirrikonoxxu u jippremjaw prodotti li fihom ingredjenti rinnovabbli minn oriġini sostenibbli;

(6) jiggarantixxu li l-prodott jissodisfa ċerti rekwiżiti ta' kwalità u sodisfazzjon tal-utent;

(7) jistabbilixxu rekwiżit biex il-konsumaturi jiġu infurmati dwar il-benefiċċji ambjentali assoċjati mal-prodott, sabiex jiġi mħeġġeġ ix-xiri tiegħu.

Il-kriterji għall-għoti tal-Ekotikketta tal-UE għal "prodotti kożmetiċi" huma kif ġej:

(1) it-tossiċità għall-organiżmi akkwatiċi: Volum Kritiku tad-Dilwizzjoni (CDV) tal-prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ;

(2) il-bijodegradabbiltà tal-prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ;

(3) it-tossiċità akkwatika u l-bijodegradabbiltà tal-prodotti li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ;

(4) is-sustanzi eskluż u ristretti;

(5) l-imballaġġ;

(6) il-forniment sostenibbli ta' żejt tal-palm, żejt tal-lewż tal-palm u d-derivati tagħhom;

(7) l-adegwatezza għall-użu;

(8) l-informazzjoni dwar l-Ekotikketta tal-UE.

Valutazzjoni u verifika

a) ***Rekwiżiti***

Ir-rekwiżiti speċifiċi ta' valutazzjoni u ta' verifika huma indikati f'kull kriterju.

Meta l-applikant ikun meħtieġ jipprovdi dikjarazzjonijiet, dokumentazzjoni, analiżijiet, rapporti tat-testijiet, jew evidenza oħra biex juri konformità mal-kriterji, dawn jistgħu joriġinaw mill-applikant u/jew mill-fornitur(i) tiegħu/tagħha u/jew mill-fornitur(i) tagħhom, eċċ., kif xieraq.

Il-korpi kompetenti għandhom jirrikonoxxu preferenzjalment l-attestazzjonijiet li jinħarġu mill-korpi akkreditati f'konformità mal-istandard armonizzat rilevanti għal-laboratorji tal-ittestjar u l-kalibrazzjoni, u l-verifiki minn korpi li huma akkreditati f'konformità mal-istandard armonizzat rilevanti għall-korpi li jiċċertifikaw il-prodotti, il-proċessi u s-servizzi.

Fejn xieraq, jistgħu jintużaw metodi ta' ttestjar minbarra dawk indikati għal kull kriterju jekk il-korp kompetenti li jivvaluta l-applikazzjoni jaċċetta l-ekwivalenza tagħhom.

Fejn xieraq, il-korpi kompetenti jistgħu jeħtieġu dokumentazzjoni ta' sostenn u jistgħu jwettqu verifiki indipendenti jew spezzjonijiet fuq il-post biex jivverifikaw il-konformità ma' dawn il-kriterji.

Tibdiliet fil-forniturі u fis-siti tal-produzzjoni li jappartjenu għall-prodotti li tkun ingħatatilhom l-Ekotikketta tal-UE għandhom jiġu nnotifikati lill-korpi kompetenti, flimkien ma' informazzjoni ta' sostenn li tippermetti l-verifika tal-konformità kontinwa mal-kriterji.

Bħala prerekwiżit, il-prodott għandu jissodisfa r-rekwiżiti legali applikabbli kollha tal-pajjiż jew tal-pajjiżi fejn il-prodott jitqiegħed fis-suq. L-applikant għandu jiddikjara l-konformità tal-prodott ma' dan ir-rekwiżit.

L-Appendiċi jagħmel referenza għal-lista "Bażi tad-Data ta' Ingredjenti tad-Deterġenti" (il-lista DID) li fiha l-aktar ingredjenti li jintużaw fil-formulazzjonijiet tad-deterġenti u tal-kożmetiċi. Din għandha tintuża biex tinkiseb id-data għall-kalkoli tal-Volum Kritiku tad-Dilwizzjoni (CDV) (kriterju 1), għall-valutazzjoni tal-bijodegradabbiltà (kriterju 2) tas-sustanzi mdaħħla u għall-valutazzjoni tal-bijodegradabbiltà u tat-tossiċità akkwatika tal-prodotti li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ (kriterju 3). Għas-sustanzi li mhumiex inklużi fil-lista DID, tingħata gwida dwar kif għandha tiġi kkalkolata jew estrapolata d-data rilevanti. L-aħħar verżjoni tal-lista DID hija disponibbli mis-sit web tal-Ekotikketta tal-UE ([1]) jew permezz tas-siti web tal-korpi kompetenti individwali.

Għandha tiġi pprovduta lista tas-sustanzi mdaħħla kollha fil-prodott finali lill-korp kompetenti, li tindika l-isem kummerċjali (jekk eżistenti), l-isem kimiku, in-Nru CAS, id-deżinjazzjonijiet tan-Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kożmetiċi (INCI), in-Nru tad-DID ([2]) (jekk eżistenti), il-funzjoni, il-forma u l-konċentrazzjoni tagħha f'perċentwal tal-massa (inkluż u esklużl-ilma), irrispettivament mill-konċentrazzjoni fil-formulazzjoni tal-prodott finali. Is-sustanzi kollha mdaħħla li jkunu preżenti fil-forma ta' nanomaterjali għandhom jiġu indikati b'mod ċar fil-lista, bil-kelma "nano" fil-parenteżi.

Għal kull sustanza elenkata, għandhom jiġu pprovduti l-Iskedi tad-Data dwar is-Sikurezza (SDS) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]). Meta l-SDS ma tkunx disponibbli għal xi sustanza partikolari għax tkun parti minn taħlita, l-applikant għandu jipprovdi l-SDS tat-taħlita.

Għandha tkun meħtieġa wkoll konferma bil-miktub mill-applikant li l-kriterji kollha huma ssodisfati għall-valutazzjoni.

Nota: Informazzjoni dwar it-tikketta, l-affermazzjonijiet u/jew l-istruzzjonijiet li takkumpanja l-prodott għandhom jintużaw biex jiġi kkategorizzat il-prodott kożmetiku. Meta prodott kożmetiku jiġi kkummerċjalizzat għal użi kożmetiċi differenti, il-kategorija tal-prodott kożmetiku li għaliha japplikaw kriterji aktar stretti għandha tiġi assenjata lill-prodott.

b) ***Livelli ta' limitu tal-kejl***

Il-konformità mal-kriterji ekoloġiċi hija meħtieġa għas-sustanzi kollha kif speċifikat fit-Tabella 1.

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

([2]) In-Nru DID huwa n-numru tas-sustanza mdaħħla fil-lista DID.

([3]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

Tabella 1

Livelli ta' limitu applikabbli għas-sustanzi għall-prodotti kożmetiċi (% piż skont il-piż, %w/w), murija skont il-kriterju. Abbrevjazzjonijiet: CLP: Klassifikazzjoni, Tikkettar u Imballaġġ; CMR: karċinoġeniku, mutaġeniku, tossiku għar-riproduzzjoni; N/A: mhux applikabbli

Isem il-kriterju		Preservattivi	Koloranti	Fwejjaħ	Impuritajiet	Sustanzi oħrajn (eż. aġenti tensjoattivi, enzimi, filtri tal-UV)
Kriterju 1. Tossiċità għall-organiżmi akkwatiċi: Volum Kritiku tad-Dilwizzjoni (CDV) tal-prodotti kożmetiċi li jitneħħew bit-tlaħliħ		l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	≥ 0,0100	l-ebda limitu (*1)
Kriterju 2. Bijodegradabbiltà ta' prodotti kożmetiċi li jitneħħew bit-tlaħliħ		l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	≥ 0,0100	l-ebda limitu (*1)
Kriterju 3. Bijodegradabbiltà u t-tossiċità akkwatika ta' prodotti kożmetiċi li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ		l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	≥ 0,0010	l-ebda limitu (*1)
Kriterju 4. Sustanzi eskluži u ristretti	Kriterju 4 (a) (i): Restrizzjonijiet fuq sustanzi mdaħħla kklassifikati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (4) (li jitneħħew bit-tlaħliħ)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kriterju 4 (a) (i): Restrizzjonijiet fuq sustanzi mdaħħla klassifikati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Kriterju 4 (a) (ii): Restrizzjonijiet fuq sustanzi mdaħħla kklassifikati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (karċinoġeniċi, mutaġeniċi, tossiċi għar-riproduzzjoni) (li jitneħħew bit-tlaħliħ u li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)
	Kriterju 4 (a) (iii): klassifikazzjoni tal-prodott (li jitneħħew bit-tlaħliħ u li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)
	Kriterju 4 (b): Sustanzi eskluži speċifikati (li jitneħħew bit-tlaħliħ u li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)
	Kriterju 4 (c): Restrizzjonijiet fuq Sustanzi ta' Tħassib Serju Ħafna (li jitneħħew bit-tlaħliħ u li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)

(4) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

Isem il-kriterju		Preservattivi	Koloranti	Fwejjaħ	Impuritajiet	Sustanzi oħrajn (eż. aġenti tensjoattivi, enzimi, filtri tal-UV)
	Kriterju 4 (d): Fwejjaħ (li jitneħħew bit-tlaħliħ)	N/A	N/A	l-ebda limitu (*1)	≥ 0,0100	N/A
	Kriterju 4 (d): Fwejjaħ (li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ)	N/A	N/A	l-ebda limitu (*1)	≥ 0,0010	N/A
	Kriterju 4 (e): Preservattivi (li jitneħħew bit-tlaħliħ)	l-ebda limitu (*1)	N/A	N/A	≥ 0,0100	N/A
	Kriterju 4 (e): Preservattivi (li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ)	l-ebda limitu (*1)	N/A	N/A	≥ 0,0010	N/A
	Kriterju 4 (f): Koloranti (li jitneħħew bit-tlaħliħ)	N/A	l-ebda limitu (*1)	N/A	≥ 0,0100	N/A
	Kriterju 4 (f): Koloranti (li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ)	N/A	l-ebda limitu (*1)	N/A	≥ 0,0010	N/A
	Kriterju 4 (g): Filtri tal-UV (li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ)	N/A	N/A	N/A	≥ 0,0010	l-ebda limitu (*1) (*3)
Kriterju 6. Forniment sostenibbli ta' żejt tal-palm, żejt tal-lewż tal-palm u d-derivati tagħhom	Kriterju 6: Forniment sostenibbli ta' żejt tal-palm, żejt tal-lewż tal-palm u d-derivati tagħhom (li jitneħħew bit-tlaħliħ)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	≥ 0,0100	l-ebda limitu (*1)
	Kriterju 6 (a): Forniment sostenibbli ta' żejt tal-palm, żejt tal-lewż tal-palm u d-derivati tagħhom (li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	≥ 0,0010	l-ebda limitu (*1)

(*1) "l-ebda limitu" tfisser: irrispettivament mill-konċentrazzjoni (limitu analitiku ta' detezzjoni) għas-sustanzi kollha, bl-eċċezzjoni tal-impuritajiet, li jistgħu jkunu preżenti sa konċentrazzjoni ta' 0,0100 % w/w fil-formulazzjoni finali fil-prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ u sa 0,0010 % w/w fil-formulazzjoni finali fil-prodotti li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ.

(*2) Għall-preservattivi u għall-koloranti kklassifikati bħala H317 u H334, il-livell ta' limitu huwa "l-ebda limitu".

(*3) Applikabbli biss għall-filtri tal-UV

Għall-fini ta' dan l-Anness, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

1) "kontenut attiv" (AC) tfisser l-għadd totali ta' sustanzi organiċi mdaħħla fil-prodott minbarra l-kontenut tal-ilma tal-ingredjenti (espress fi grammi), ikkalkulat skont il-formulazzjoni sħiħa tal-prodott finali. L-aġenti inorganiċi tal-għarik/brix mhumiex inklużi fil-kalkolu tal-kontenut attiv;

2) "prodotti tat-tfal" tfisser prodotti kkummerċjalizzati li għandhom jintużaw sal-età ta' 12-il sena u prodotti kkummerċjalizzati bħala "prodott tal-familja";

3) "sustanzi mdaħħla" tfisser is-sustanzi kollha fil-prodott kożmetiku, inkluż l-addittivi (eż. preservattivi u stabbilizzaturi) fil-materja prima. Is-sustanzi magħrufa li jiġu rilaxxati minn sustanzi mdaħħla (eż. formaldeid minn preservattivi u arilammina minnażodi u pigmenti tal-ażo) għandhom jitqiesu wkoll bħala sustanzi mdaħħla. Residwi, sustanzi niġġiesa, kontaminanti, prodotti sekondarji, eċċ. mill-produzzjoni, inkluż il-produzzjoni ta' materja prima li tibqa' fil-materja prima ta' ≥ 1 000 ppm (≥ 0,1000 % w/w ≥ 1 000 mg/kg) dejjem jitqiesu bħala sustanzi mdaħħla, irrispettivament mill-konċentrazzjoni fil-prodott finali;

4) "impuritajiet" tfisser residwi, sustanzi niġġiesa, kontaminanti, prodotti sekondarji, eċċ. mill-produzzjoni, inkluż il-produzzjoni ta' materja prima li tibqa' fil-materja prima/fl-ingredjent u/jew fil-prodott finali f'konċentrazzjonijiet ta' inqas minn 100 ppm (0.0100 % w/w, 100 mg/kg) fil-prodott li jitneħħa bit-tlaħliħ u inqas minn 10 ppm (0,0010 % w/w, 10,0 mg/kg) fil-prodott li ma jitneħħiex bit-tlaħliħ;

5) "mikroplastik" tfisser partikoli b'daqs ta' inqas minn 5 mm tal-plastik makromolekulari insolubbli, miksubin permezz ta' wieħed mill-proċessi li ġejjin: a) proċess ta' polimerizzazzjoni bħall-poliaddizzjoni jew il-polikondensazzjoni jew proċess simili li fih jintużaw il-monomeri jew sustanzi oħrajn tal-bidu; b) modifika kimika ta' makromolekuli naturali jew sintetiċi; c) fermentazzjoni mikrobika;

6) "imballaġġ primarju" tfisser l-imballaġġ f'kuntatt dirett mal-kontenut maħsub biex jikkostitwixxi l-iżgħar unità tal-bejgħ ta' distribuzzjoni lill-utent jew lill-konsumatur finali fil-punt tax-xiri;

7) "nanomaterjal" tfisser materjal insolubbli jew bijopersistenti u mmanifatturat intenzjonalment b'dimensjoni esterna waħda jew iżjed, jew bi struttura interna, fuq l-iskala minn 1 sa 100 nm, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 ([5]);

8) "imballaġġ sekondarju" tfisser l-imballaġġ li jista' jitneħħa mill-prodott mingħajr ma jaffettwa l-karatteristiċi tiegħu u huwa maħsub biex fil-punt tax-xiri jkun jikkostitwixxi raggruppament ta' ċertu għadd ta' unitajiet tal-bejgħ, kemm jekk dan jinbiegħ kif inhu lill-utent jew lill-konsumatur finali kif ukoll jekk dan ikun biss mezz biex jimtlew l-ixkafef fil-punt tal-bejgħ.

9) "sustanzi identifikati li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali" tfisser sustanzi li ġew identifikati li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (is-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent) f'konformità mal-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]) (lista ta' kandidati ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna għall-awtorizzazzjoni), jew f'konformità mar-Regolamenti (UE) Nru 528/2012 ([7]) jew (KE) Nru 1107/2009 ([8]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59).

([6]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

([7]) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

([8]) Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

KRITERJI TAL-EKOTIKKETTA TAL-UE GĦALL-PRODOTTI KOŻMETIĊI

Kriterju 1 — Tossiċità għall-organiżmi akkwatiċi: Volum Kritiku tad-Dilwizzjoni (CDV) tal-prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ

It-tossiċità totali tas-CDV tal-prodott li jitneħħa bit-tlaħliħ, kif speċifikat fit-Tabella 2, ma għandhiex taqbeż il-limiti li ġejjin:

Tabella 2

Limiti tas-CDV

Prodott	CDV (l/g AC)
Shampoos, sapun, preparazzjonijiet tal-banju, sapun tat-tqaxxir u toothpaste (forma solida)	2 200
Sapun likwidu u preparazzjonijiet tal-banju	10 000
Shampoos (forma likwida)	11 000
Prodotti kożmetiċi għall-iġjene femminili	12 000
Conditioners tax-xagħar	12 000
Prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ għall-issettjar u għat-trattament tax-xagħar (żebgħa tax-xagħar)	12 000
Prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ għall-kura tal-ġilda (esfoljaturi)	12 000
Raġwa tat-tqaxxir, ġells tat-tqaxxir, kremi tat-tqaxxir	12 000
Toothpastes u mouthwashes	12 000
Prodotti oħrajn li jitneħħew bit-tlaħliħ	12 000

Is-CDV għandu jiġi kkalkolat bl-użu tal-ekwazzjoni li ġejja:

$$CDV = \sum CDV \text{ (sustanza mdaħħla i)} = \sum \text{piż (i) x DF (i) x } 1000/\text{TF kroniku (i)}$$

Fejn:

il-piż (i) — huwa l-piż tas-sustanza mdaħħla (fi grammi) għal kull gramma ta' AC (jiġifieri l-kontribut tal-piż normalizzat tas-sustanza mdaħħla fl-AC)

DF (i) — huwa l-fattur ta' degradazzjoni tas-sustanza miżjuda mdaħħla

TF kroniku (i) — huwa l-fattur ta' tossiċità tas-sustanza miżjuda mdaħħla (f'milligrammi/litru)

Valutazzjoni u verifika: *l-applikant għandu jipprovdi kalkolu tas-CDV tal-prodott. Fuq is-sit web tal-Ekotikketta tal-UE hemm disponibbli spreadsheet għall-kalkolu tal-valur tas-CDV. Il-valuri tad-DF u tat-TF kroniku għandhom ikunu bħal dawk imniżżla fil-parti A tal-lista DID. Jekk sustanza mdaħħla ma tkunx inkluża fil-parti A tal-lista DID, l-applikant għandu jiddetermina l-valuri billi juża l-linji gwida deskritti fil-parti B tal-lista DID u jehmeż id-dokumentazzjoni assoċjata (ara l-Appendiċi għal aktar tagħrif).*

Kriterju 2 — Bijodegradabbiltà tal-prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ

a) ***Bijodegradabbiltà tal-aġenti tensjoattivi***

L-aġenti tensjoattivi kollha għandhom ikunu bijodegradabbli faċilment f'kundizzjonijiet aerobiċi u bijodegradabbli f'kundizzjonijiet anaerobiċi.

Dawn li ġejjin għandhom ikunu eżentati mir-rekwiżit dwar il-bijodegradabbiltà anaerobika:

Aġenti tensjoattivi b'funzjoni ta' tindif u/jew ta' formazzjoni tar-raġwa fit-toothpastes.

b) ***Bijodegradabbiltà tas-sustanzi organiċi mdaħħla***

Il-kontenut tas-sustanzi organiċi mdaħħla kollha fil-prodott li huma aerobikament mhux bijodegradabbli (mhux faċilment bijodegradabbli) (aNBO) jew li huma anaerobikament mhux bijodegradabbli (anNBO), ma għandux jaqbeż il-limiti f'Tabella 3:

Tabella 3

Limiti aNBO u anNBO

Prodott	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Shampoos, sapun, preparazzjonijiet tal-banju u toothpaste (forma solida)	5	5
Sapun solidu tat-tqaxxir	10	10
Prodotti kożmetiċi għall-iġjene femminili	15	15
Conditioners tax-xagħar	15	15
Sapun likwidu u preparazzjonijiet tal-banju	15	15
Prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ għall-issettjar u għat-trattament tax-xagħar (żebgħa tax-xagħar)	15	15
Prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ għall-kura tal-ġilda (esfoljaturi)	15	15
Shampoos (forma likwida)	20	20
Toothpastes, mouthwashes	15	15
Ragħwa tat-tqaxxir, ġells tat-tqaxxir, kremi tat-tqaxxir	70	40
Prodotti oħrajn li jitneħħew bit-tlaħliħ	15	15

Valutazzjoni u verifika: *l-applikant għandu jipprovdi dokumentazzjoni għall-bijodegradabbiltà tal-aġenti tensjoattivi, kif ukoll għall-kalkolu tal-aNBO u tal-anNBO għall-prodott. Spreadsheet għall-kalkolu tal-valuri aNBO u anNBO tinsab fis-sit web tal-Ekotikketta tal-UE.*

Għall-valuri tal-bijodegradabbiltà tal-aġenti tensjoattivi kif ukoll għall-valuri aNBO u anNBO għas-sustanzi organiċi mdaħħla, għandha ssir referenza għal-lista DID. Għas-sustanzi mdaħħla li ma jkunux inklużi fil-lista DID, għandha tiġi pprovduta informazzjoni rilevanti mil-letteratura jew minn sorsi oħra, jew għandhom jingħataw ir-riżultati xierqa tat-testijiet, f'limkien ma' dikjarazzjoni ta' tossikoloġista li turi li huma aerobikament u anaerobikament bijodegradabbli, kif deskritt fl-Appendiċi.

Fin-nuqqas ta' dokumentazzjoni f'konformità mar-rekwiżiti ta' hawn fuq, sustanza mdaħħla li ma tkunx aġent tensjoattiv tista' tiġi eżentata mir-rekwiżit tal-bijodegradabbiltà anaerobika diment li tiġi ssodisfata waħda mit-tliet kundizzjonijiet li ġejjin:

1. *is-sustanza tkun faċilment degradabbli u jkollha adsorbiment baxx (A < 25 %);*

2. *is-sustanza tkun faċilment degradabbli u jkollha desorbiment għoli (D > 75 %);*

3. *is-sustanza tkun faċilment degradabbli u ma tkunx bijoakkumulanti.*

L-ittestjar għall-adsorbiment/desorbiment jista' jsir f'konformità mal-Linji Gwida 106 tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD).

Kriterju 3 — Tossiċità akkwatika u l-bijodegradabbiltà tal-prodotti li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ

Mill-inqas 95 % skont il-piż tal-kontenut totali ta' sustanzi organiċi mdaħħla għandhom ikunu:

— faċilment bijodegradabbli (OECD 301 A-F), u/jew

— l-aktar tossiċità akkwatika baxxa NOEC/ECx > 0,1 mg/l jew EC/LC50 > 10,0 mg/l u ma tkunx bijokumulattiva, u/jew

— l-aktar tossiċità akkwatika baxxa NOEC/ECx > 0,1 mg/l jew EC/LC50 > 10,0 mg/l u tkun potenzjalment bijodegradabbli (OECD 302 A-C) u/jew

— l-aktar tossiċità akkwatika baxxa NOEC/ECx > 0,1 mg/l jew EC/LC50 > 10,0 mg/l u ma tkunx bijodisponibbli (piż molekulari > 700g/mol)

Il-filtri tal-UV fi prodotti li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ b'funzjoni ta' protezzjoni mix-xemx għandhom ikunu eżentati minn dak ir-rekwiżit.

Valutazzjoni u verifika: *l-applikant għandu jipprovdi dokumentazzjoni għall-valuri tal-bijodegradabbiltà u tat-tossiċità akkwatika.*

Għas-sustanzi mdaħħla li ma jkunux inklużi fil-lista DID, għandha tiġi pprovduta informazzjoni rilevanti mil-letteratura jew minn sorsi oħra, jew għandhom jingħataw ir-riżultati xierqa tat-testijiet, li juru l-ispeċifikazzjonijiet ta' bijodegradabbiltà/tossiċità/potenzjal għal bijoakkumulazzjoni/bijodisponibbiltà, kif deskritt fl-Appendiċi.

Kriterju 4 — Sustanzi esklużi u ristretti

4(a) ***Restrizzjonijiet fuq sustanzi mdaħħla kklassifikati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008***

(i) Sakemm ma ssirx deroga fit-Tabella 5, il-prodott ma għandux ikun fih sustanzi fil-konċentrazzjoni ta' 0,0100 % piż skont il-piż jew ogħla għall-prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ u 0,0010 % piż skont il-piż għall-kożmetiċi li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassijiet ta' periklu, il-kategoriji ta' periklu u l-kodiċijiet assoċjati tad-dikjarazzjonijiet ta' periklu elenkati fit-Tabella 4, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

Meta jkunu aktar stretti, il-limiti ta' konċentrazzjoni ġeneriċi jew speċifiċi ddeterminati f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandhom jipprevalu.

Tabella 4

Klassijiet ta' periklu, kategoriji ta' periklu u kodiċijiet assoċjati tad-dikjarazzjoni ta' periklu ristretti

Tossiċità akuta	
Kategoriji 1 u 2	Kategorija 3
H300 Fatali jekk jinbela'	H301 Tossiku jekk jinbela'
H310 Fatali jekk imiss mal-ġilda	H311 Tossiku meta jmiss mal-ġilda
H330 Fatali jekk jinxtamm	H331 Tossiku jekk jinxtamm
H304 Jista' jkun fatali jekk jinbela' u jidħol fil-pajp tan-nifs	EUH070 Tossiku meta jmiss mal-għajnejn
Tossiċità speċifika għall-organi fil-mira	
Kategorija 1	Kategorija 2
H370 Jagħmel ħsara lill-organi	H371 Jista' jikkawża ħsara lill-organi
H372 Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta	H373 Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta
Sensitizzazzjoni respiratorja u tal-ġilda (*[1])	
Kategorija 1A	Kategorija 1B
H317 Jista' jikkawża reazzjoni allerġika tal-ġilda	H317 Jista' jikkawża reazzjoni allerġika tal-ġilda
H334 Jista' jikkawża sintomi ta' allerġija jew ta'ażma jew diffikultajiet biex jittieħed in-nifs jekk jinxtamm	H334 Jista' jikkawża sintomi ta' allerġija jew ta'ażma jew diffikultajiet biex jittieħed in-nifs jekk jinxtamm
Perikoluż għall-ambjent akkwatiku	
Kategoriji 1 u 2	Kategoriji 3 u 4
H400 Tossiku ħafna għall-organiżmi akkwatiċi	H412 Jagħmel ħsara lill-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema
H410 Tossiku ħafna għall-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema	H413 Jista' jikkawża effetti ta' ħsara dejjiema lill-organiżmi akkwatiċi
H411 Tossiku għall-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema	

Perikoluż għas-saff tal-ożonu	
H420 Jagħmel ħsara lis-saħħa pubblika u lill-ambjent billi jeqred l-ożonu fl-atmosfera ta' fuq	

(*1) Is-sustanzi li ġejjin għandhom jiġu eżentati: l-enzimi (inkluż stabbilizzaturi u preservattivi fil-materja prima tal-enzimi) jekk ikunu f'forma likwida jew bħala kapsuli granulati; aċetat tal-α-tokoferil; Amidoammin, li jista' jiġi inkluż b'konċentrazzjoni massima ta' 0,3 % w/w bħala impurità fil-Betaina tal-Kokamidopropil (CAPB). Fil-każ ta' koloranti u preservattivi bi klassi ta' periklu H317 jew H334, ir-rekwiżit japplika irrispettivament mill-konċentrazzjoni.

Tabella 5

Derogi għar-restrizzjonijiet fuq sustanzi mdaħħla kklassifikati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u l-kundizzjonijiet applikabbli

Tip ta' sustanza	Applikabbiltà	Klassi ta' periklu, kategorija ta' periklu u kodiċi tad-dikjarazzjoni ta' periklu derogati	Kundizzjonijiet tad-deroga
Aġenti tensjoattivi	Prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ u prodotti li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ	H412: Jagħmel ħsara lill-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema	Konċentrazzjoni totali ta' < 20 % w/w fil-prodott finali
Fluworur tas-Sodju	Prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ għall-kura tal-ħalq	H301: Tossiku jekk jinbela'	Fi prodotti għall-kura tal-ħalq biss (mouthwash u toothpaste)

(ii) Sakemm ma ssirx deroga fit-Tabella 7, is-sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bid-dikjarazzjonijiet ta' periklu elenkati fit-Tabella 6 ma għandhomx ikunu inklużi la fil-prodott finali u lanqas fl-ingredjenti tiegħu, irrispettivament mill-konċentrazzjoni tagħhom.

Tabella 6

Klassijiet ta' periklu, kategoriji ta' periklu u kodiċijiet assoċjati tad-dikjarazzjoni ta' periklu eskluż

Karċinoġeniku, mutaġeniku jew tossiku għar-riproduzzjoni	
Kategoriji 1A u 1B	Kategorija 2
H340 Jista' jikkawża difetti ġenetiċi	H341 Suspettat li jikkawża difetti ġenetiċi
H350 Jista' jikkawża l-kanċer	H351 Suspettat li jikkawża l-kanċer
H350i Jista' jikkawża l-kanċer jekk jingħibed man-nifs	
H360F Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità	H361f Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità
H360D Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf	H361d Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf
H360FD Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf	H361fd Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità. Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf
H360Fd Jaf jagħmel ħsara lill-fertilità. Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf	H362 Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa
H360Df Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf. Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità	

Tabella 7

Derogi għar-restrizzjonijiet fuq sustanzi kklassifikati bħala CMR skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u l-kundizzjonijiet applikabbli

Tip ta' sustanza	Applikabbiltà	Klassi ta' periklu, kategorija ta' periklu u kodiċi tad-dikjarazzjoni ta' periklu derogati	Kundizzjonijiet tad-deroga
Diossidu tat-titanju (nanoforma)	Filtri tal-UV fi prodotti li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ b'funzjoni ta' protezzjoni mix-xemx	H351: Suspettat li jikkawża l-kanċer	Irid jikkonforma mal-SCCS/1516/13, mal-SCCS/1580/16, u mal-SCCS/1583/17. Ma jistax jintuża f'forma ta' trab jew sprej

(iii) Sustanzi mdaħħla kklassifikati bħala perikoluži għall-ambjent f'konformità mar-Regolament KE 1272/2008 jistgħu jiġu inklużi fil-prodott sa massimu ta':

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

fejn c hija l-frazzjoni tal-prodott, imkejla f'perċentwal skont il-piż, magħmula mis-sustanza klassifikata.

Japplikaw l-eżenzjonijiet li ġejjin:

— Il-komposti taż-żingu (ikklassifikati H410) madankollu jistgħu jiġu inklużi fl-ingwent/fil-krema taż-żingu kkummerċjalizzati għall-fejqan ta' ġilda irritata sa massimu ta' 25 % u jistgħu, f'dawn il-każijiet, jiġu eżentati mill-kalkolu.

— L-aġenti tensjoattivi kklassifikati bħala H412 għandhom jiġu eżentati mir-rekwiżit.

Il-kriterju 4 (a) ma għandux japplika għas-sustanzi koperti mill-Artikolu 2(7)(a) u (b) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 li jistabbilixxi kriterji għall-eżenzjoni ta' sustanzi fl-Annessi IV u V ta' dak ir-Regolament mir-rekwiżiti ta' reġistrazzjoni, tal-utent downstream u ta' evalwazzjoni. Sabiex jiġi ddeterminat jekk dik l-esklużjoni tapplikax, l-applikant għandu jeżamina kwalunkwe sustanza u taħlita fil-prodott finali.

4(b) ***Sustanzi esklużi speċifikati***

Is-sustanzi li ġejjin ma għandhomx jiġu inklużi fil-prodott, irrispettivament mill-konċentrazzjoni, la bħala parti mill-formulazzjoni, la bħala parti minn xi taħlita inkluż fil-formulazzjoni, u lanqas bħala impuritajiet:

(i) Alkilfenoletossilati (APEOs) u derivati oħra tal-alkilfenol [1];

(ii) Butilidrossitoluwen (BHT) [2] u Butilidrossjaniżol (BHA);

(iii) Kokammid DEA;

(iv) Deltametrina;

(v) Aċidu dietilenetriamminapentaaċetiku (DTPA) u l-imlieħ tiegħu;

(vi) Aċidu etilendiamminatetraaċetiku (EDTA) u l-imlieħ tiegħu u fosfonati mhux faċilment bijodegradabbli [3];

(vii) Mikroplastik u mikrożibeġ;

(viii) Idrokarburi saturati taż-żjut minerali (MOSH) u idrokarburi aromatiċi taż-żjut minerali (MOAH) fi prodotti għall-kura tax-xufftejn, fejn ma hemmx konformità mar-rakkomandazzjonijiet ([9]) minn Cosmetic Europe għaż-żjut minerali;

(ix) In-nanomaterjali, sakemm ma jintużawx f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti għal nanomaterjali speċifiċi fl-Annessi III, IV u VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009;

(x) Nitromiski u miski poliċikliċi;

(xi) Sustanzi perfluworurati u polifluworurati;

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

(xii) Ftalati;

(xiii) Resorċinol;

(xiv) Ipoklorit tas-sodju, klorammina u klorit tas-sodju;

(xv) Lawrilsulfat tas-Sodju (SLS) fi prodotti tat-toothpaste;

(xvi) Fosfat tas-sodju, diidrat; Fosfat tad-disodju, ettaidrat; Ortofosfat tat-trisodju; u Aċidu fosforiku, melħ trisodiku, dodekaidrat [4];

(xvii) Sustanzi identifikati li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali;

(xviii) Il-fwejjaħ li ġejjin: saliċilat benżiliku, metilpropjonal tal-butilfenil, aċetiloktaidranoftaleni tat-tetrametil (OTNE);

(xix) L-isoflavuni li ġejjin: daidżein, ġenistein;

(xx) Il-preservattivi li ġejjin: klorur tal-benżalkonju, rilaxxaturi tal-formaldeid, isotijażolinoni, aċidu kojku, parabeni, triklokarban, triklosan;

(xxi) Il-filtri tal-UV li ġejjin: benżofenon, benżofenon-1, benżofenon-2, benżofenon-3, benżofenon-4, benżofenon-5, metossisinammat tal-etileżil, omosalat, ottokrilen;

(xxii) Fosfat tat-trifenil.

Noti:

[1] Isem is-sustanza = "Alkilfenol", taħt: https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals

[2] il-BHT xorta jista' jintuża fil-fwejjaħ sakemm il-kontenut totali tal-BHT fil-fwieħa jkun inqas minn 100 ppm u l-konċentrazzjoni totali tal-BHT fil-prodott finali tkun ta' taħt 0,0010 % w/w

[3] il-fosfonat mhux bijodegradabbli faċilment xorta jista' jintuża fi prodotti solidi li jitneħħew bit-tlaħliħ sa konċentrazzjoni totali ta' 0,0600 % w/w.

[4] Dawn is-sustanzi jistgħu jkunu permessi jekk ikunu preżenti bħala impuritajiet, iżda sa konċentrazzjoni totali ta' 500 ppm fil-formulazzjoni tal-prodott.

4 (c) ***Restrizzjonijiet fuq Sustanzi ta' Tħassib Serju Ħafna (SVHCs)***

Sustanzi li jissodisfaw il-kriterji msemmija fl-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 li ġew identifikati skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 59 ta' dak ir-Regolament u inklużi fil-lista ta' kandidati ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna għall-awtorizzazzjoni ma għandhomx ikunu preżenti fil-prodott, irrispettivament mill-konċentrazzjoni tagħhom.

4 (d) ***Fwejjaħ***

(i) Il-prodotti għat-tfal ma għandhomx ikollhom fwejjaħ. Il-kriterju 4 (d) (i) ma għandux japplika għal toothpastes ikkummerċjalizzati għat-tfal.

(ii) Il-prodotti kkummerċjalizzati bħala "ħfief/sensittivi" ma għandhomx ikollhom fwejjaħ.

(iii) Is-sustanzi elenkati fit-Tabella 13-1 tal-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur dwar l-"Allerġeni tal-fwejjaħ fil-prodotti kożmetiċi" ([10]) ma għandhomx ikunu preżenti fi prodotti tal-Ekotikketta tal-UE f'konċentrazzjonijiet ogħla minn 0,0100 % fi prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ u 0,0010 % fi prodotti li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ.

(iv) Kull sustanza jew taħlita miżjuda mal-prodott bħala fwieħa għandha tiġi mmanifatturata u mmaniġġata skont il-kodiċi tal-prattika tal-Assoċjazzjoni Internazzjonali tal-Fwejjaħ (IFRA). Il-kodiċi jista' jinstab fuq is-sit web tal-IFRA: http://www.ifrafragrance.org/. Il-manifattur għandu jsegwi r-rakkomandazzjonijiet tal-Istandards tal-IFRA dwar il-projbizzjoni, l-użu ristrett u l-kriterji tal-purità speċifikati għall-materjali.

4 (e) ***Preservattivi***

(i) Il-preservattivi kklassifikati bħala H317 jew H334 għandhom ikunu pprojbiti irrispettivament mill-konċentrazzjoni.

(ii) Il-preservattivi fil-prodott ma għandhomx jirrilaxxaw sustanzi jew jiddegradaw għal sustanzi li huma klassifikati f'konformità mar-rekwiżiti tal-kriterju 4(a).

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

(iii) Il-prodotti jista' jkun fihom preservattivi diment li dawn ma jkunux bijoakkumulanti. Preservattiv ma jitqiesx bijoakkumulanti jekk il-BCF ikun < 500 jew il-log K_{ow} ikun < 4,0. Jekk il-valur BCF u l-valur log K_{ow} ikunu disponibbli t-tnejn, għandu jintuża l-ogħla valur imkejjel.

(iv) Il-preservattivi użati fi prodotti f'kuntatt mal-ħalq (eż. toothpaste, mouthwash, prodotti għall-kura tax-xufftejn, żebgħa tad-dwiefer) għandhom ikunu ġew approvati bħala addittivi tal-ikel f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([11]).

4(f) ***Koloranti***

(i) Il-koloranti kklassifikati bħala H317 jew H334 għandhom ikunu pprojbiti irrispettivament mill-konċentrazzjoni.

(ii) Il-koloranti fil-prodott ma għandhomx ikunu bijoakkumulattivi. Kolorant ma jitqiesx bijoakkumulanti jekk il-BCF ikun ta' < 500 jew il-log K_{ow} ikun ta' < 4,0. Jekk il-valur BCF u l-valur log K_{ow} ikunu disponibbli t-tnejn, għandu jintuża l-ogħla valur imkejjel. F'każ ta' sustanzi koloranti approvati biex jintużaw fl-ikel, ma hemmx bżonn li tiġi sottomessa dokumentazzjoni dwar il-potenzjal ta' bijoakkumulazzjoni.

(iii) Il-koloranti użati fi prodotti f'kuntatt mal-ħalq (eż. toothpaste, mouthwash, prodotti għall-kura tax-xufftejn, żebgħa tad-dwiefer) għandhom ikunu ġew approvati bħala addittivi tal-ikel f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

(iv) Il-kontenut ta' barju, ta' bismut, ta' kadmju, ta' kobalt, ta' kromu eżavalenti (Kromu VI), ta' ċomb u ta' nikil li jinsabu bħala impuritajiet fil-kożmetiċi dekorattivi u fiż-żebgħa tax-xagħar għandu jkun ristrett għal konċentrazzjonijiet inqas minn 10 ppm. Il-kontenut ta' merkurju li jinsab bħala impurità fil-kożmetiċi dekorattivi u fiż-żebgħa tax-xagħar għandu jkun ristrett għal konċentrazzjonijiet inqas minn 1 ppm.

4(g) ***Filtri tal-UV***

Il-filtri tal-UV jistgħu jiżdiedu biss ma' prodotti li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ li huma mmirati għall-protezzjoni solari tal-utent, eż. prodotti ta' protezzjoni kontra x-xemx u prodotti bi skopijiet multipli b'funzjoni ta' protezzjoni kontra x-xemx. Il-filtri tal-UV għandhom jipproteġu biss lill-utent – mhux lill-prodott.

Il-filtri tal-UV kollha li jinsabu fil-prodott ma għandhomx ikunu bijoakkumulanti (BCF<500 / log K_{ow}<4,0) jew għandu jkollhom l-inqas tossiċità mkejla ta' NOEC/ECx > 0,1 mg/l jew EC/LC50 > 10,0 mg/l.

Valutazzjoni u verifika: *L-applikant għandu jipprovdi dikjarazzjoni ffirmata ta' konformità mas-subkriterji kollha ta' hawn fuq, appoġġata minn dikjarazzjonijiet mill-forniturі , għall-kriterji 4 (a) (ii), 4 (e), 4 (f) u 4 (g); u l-evidenza ta' sostenn li ġejja:*

Biex tintwera l-konformità mas-subkriterji 4 (a), 4 (b) u 4 (c), l-applikant għandu jipprovdi:

(i) *l-SDS ta' kwalunkwe sustanza/taħlita u l-konċentrazzjoni tagħhom fil-prodott finali;*

(ii) *konferma bil-miktub li s-subkriterji 4 (a), 4 (b) u 4 (c) huma ssodisfati.*

Għas-sustanzi eżentati mis-subkriterju 4 (a) (ara l-Annessi IV u V tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006), dikjarazzjoni għal dan il-għan minghand l-applikant għandha tkun biżżejjed biex tintwera l-konformità.

Għall-idrokarburi saturati taż-żjut minerali (MOSH) u għall-idrokarburi aromatiċi taż-żjut minerali (MOAH) fis-subkriterju 4 (b), għandha tintwera l-konformità mar-rakkomandazzjonijiet[7] minn Cosmetic Europe għaż-żjut minerali.

Għas-subkriterju 4(c), fid-data tal-applikazzjoni għandha ssir referenza għall-aħħar lista ta' sustanzi ta' thassib serju ħafna ([12]).

Biex tintwera l-konformità mas-subkriterju 4 (d), l-applikant għandu jipprovdi dikjarazzjoni ta' konformità ffirmata, appoġġata minn dikjarazzjoni tal-manifattur tal-fwejjaħ, kif xieraq.

Biex tintwera l-konformità mas-subkriterju 4 (e), l-applikant għandu jipprovdi: kopji tal-SDS ta' kwalunkwe preservattiv miżjud, u informazzjoni dwar il-valur BCF u/jew il-valur log K_{ow} tiegħu.

Biex tintwera l-konformità mas-subkriterju 4 (f), l-applikant għandu jipprovdi: kopji tal-SDS ta' kwalunkwe kolorant miżjud flimkien ma' informazzjoni dwar il-valur BCF u/jew il-valur log K_{ow} tiegħu, jew dokumentazzjoni li tiżgura li s-sustanza koloranti hija approvata biex tintuża fl-ikel.

([11]) Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16).

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

Biex tintwera l-konformità mas-subkriterju 4 (g), l-applikant għandu jipprovdi: kopji tal-SDS ta' kwalunkwe filtru tal-UV flimkien ma' informazzjoni dwar il-valur BCF u/jew il-valur log K_{ow}, tiegħu jew l-aktar valur baxx disponibbli NOEC/EC_x/EC/LC50. Barra minn hekk, għandha tiġi pprovduta dikjarazzjoni li, jekk jintuża, it-TiO_2 nano jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.

L-evidenza ta' hawn fuq tista' tingħata wkoll direttament lil korpi kompetenti minn kwalunkwe fornitur fil-katina tal-provvista tal-prodott tal-applikant.

Kriterju 5 — Imballaġġ

Il-volum minimu għal prodott li jitneħħa bit-tlaħliħ li għandu jiġi ċċertifikat minbarra t-toothpaste għandu jkun ta' 150 ml.

a) ***Imballaġġ primarju***

L-imballaġġ primarju għandu jkun f'kuntatt dirett mal-kontenut.

Ma għandu jkun permess l-ebda imballaġġ addizzjonali għall-prodott kif jinbiegħ, eż. kartuna fuq flixkun, bl-eċċezzjoni ta' imballaġġ sekondarju li jirraggruppa l-prodott u r-rikarika tiegħu u l-prodotti li jinkludu diversi elementi għall-użu tagħhom. Għall-prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ għall-użu domestiku mibjugħin b'pompa li tista' tinfetaħ mingħajr ma jiġi kompromess id-disinn, għandha tiġi pprovduta għażla ta' rikarikar fl-istess kapaċità ta' imballaġġ primarju jew f'kapaċità ta' imballaġġ ogħla.

Nota: Il-kaxxi tal-kartun użati għat-trasport tal-prodotti lejn il-ħwienet tal-bejgħ bl-imnut ma għandhomx jitqiesu bħala imballaġġ sekondarju.

Valutazzjoni u verifika: *l-applikant għandu jipprovdi dikjarazzjoni ffirmata u evidenza rilevanti (eż. stampi tal-prodotti kif ikkummerċjalizzati).*

(b) ***Proporzjon tal-Impatt tal-Imballaġġ (PIR)***

Għal kull tip ta' imballaġġ li fih jinbiegħ il-prodott, il-Proporzjon tal-Impatt tal-Imballaġġ (PIR) għandu jkun inqas minn 0,20 g ta' imballaġġ għal kull gramma ta' prodott. Il-prodotti ppakkjati f'kontenituri tal-aerosol tal-metall għandhom ikunu eżentati minn dan ir-rekwiżit. Il-PIR għandu jiġi kkalkulat (separatament għal kull imballaġġ) kif ġej:

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

Fejn:

W — il-piż tal-imballaġġ (primarju + proporzjon tas-sekondarju [1], inkluż it-tikketti) (g)

$W_{rikarika}$ — il-piż tal-imballaġġ tar-rikarika (primarju + proporzjon tas-sekondarju [1], inkluż it-tikketti) (g)

N — il-piż tal-imballaġġ mhux rinnovabbli + mhux riċiklat (primarju + proporzjon tas-sekondarju (1), inkluż it-tikketti) (g)

$N_{rikarika}$ — il-piż tal-imballaġġ mhux rinnovabbli u mhux riċiklat tar-rikarika (primarju + proporzjon tas-sekondarju (1), inkluż it-tikketti) (g)

D — il-piż tal-prodott li jinsab fil-pakkett "prinċipali" (g)

$D_{rikarika}$ — il-piż tal-prodott mogħti bir-rikarika (g)

F — l-għadd ta' rikariki meħtieġa biex tintlaħaq il-kwantità rikarikabbli totali, ikkalkulat kif ġej:

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

Fejn:

V — il-kapaċità tal-volum tal-pakkett prinċipali (ml)

$V_{rikarika}$ — il-kapaċità tal-volum tal-pakkett tar-rikarika (ml)

R — il-kwantità rikarikabbli. Dan huwa l-għadd ta' drabi kemm jista' jimtela l-pakkett prinċipali. Meta F ma jkunx numru sħiħ, dan għandu jiġi aġġustat 'il fuq san-numru sħiħ li jmiss.

F'każ li ma tiġi offruta l-ebda rikarika, il-PIR għandu jiġi kkalkulat kif ġej:

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

Il-manifattur għandu jipprovdi l-għadd ta' rikariki previsti, jew juża l-valuri prestabbiliti ta' R = 5 għall-plastik u R = 2 għall-kartun.

Imballaġġ primarju magħmul minn iktar minn 80 % ta' materjal riċiklat għandu jiġi eżentat minn dan ir-rekwiżit.

Għall-kożmetiċi dekorattivi għandu japplika dan li ġej:

$$PIR = \Sigma(_{imballaġġ,} + _{mhux\ riċiklat,i}) / 2 *_{total\ tal\text{-}prodott} \leq 0.80$$

Fejn:

$W_{imballaġġ,\ i}$ — il-piż tal-komponent i tal-imballaġġ

$W_{mhux\ riċiklat,\ i}$ — il-piż ta' materjal mhux riċiklat fil-komponent i tal-imballaġġ (jekk ma jkunx materjal riċiklat fl-imballaġġ ikun $W_{mhux\ riċiklat} = W_{imballaġġ}$)

$W_{prodott,\ totali}$ — il-piż tal-prodott finali (imballaġġ flimkien mal-kontenut)

Nota: [1] Il-piż proporzjonali tal-imballaġġ kollettiv (eż. 50 % tal-piż kollu tal-imballaġġ kollettiv, jekk żewġ prodotti jinbiegħu flimkien).

Valutazzjoni u verifika: *l-applikant għandu jipprovdi l-kalkolu tal-PIR tal-prodott. Fis-sit web tal-Ekotikketta tal-UE hemm disponibbli spreadsheet għal dan il-kalkolu. Jekk il-prodott jinbiegħ f'imballaġġi differenti, (jiġifieri b'volumi differenti), il-kalkolu għandu jiġi sottomess għal kull daqs tal-imballaġġ li għalih għandha tingħata l-Ekotikketta tal-UE. L-applikant għandu jipprovdi dikjarazzjoni ffirmata mill-manifattur tal-imballaġġ għall-kontenut ta' materjal riċiklat ta' wara l-konsum jew għall-kontenut ta' materjal ta' oriġini rinnovabbli li hemm fl-imballaġġ u deskrizzjoni tas-sistema tar-rikarika offruta, jekk applikabbli (it-tipi ta' rikariki, il-volum). Għall-approvazzjoni tal-imballaġġ tar-rikarika, l-applikant jew il-bejjiegħ bl-imnut għandu juri li r-rikariki għandhom ikunu disponibbli biex jinxtraw fis-suq. L-applikant għandu jipprovdi verifika u traċċabbiltà ta' parti terza għall-kontenut riċiklat ta' wara l-konsum. Iċ-ċertifikati tar-riċiklaturi skont skema ta' ċertifikazzjoni li ssegwi l-istandard EN15343 tista' tintuża biex tiġi appoġġata l-verifika. Iċ-ċertifikati tal-produzzjoni tal-prodotti għall-konvertituri skont skema ta' ċertifikazzjoni li ssegwi mudell ta' taħlit ikkontrollat kif deskritt fl-ISO 22095 jistgħu jintużaw biex jappoġġaw il-verifika.*

c) ***Informazzjoni u disinn tal-imballaġġ primarju***

(i) Informazzjoni dwar l-imballaġġ primarju

Dożaġġ u rikariki:

L-applikanti għandhom jindikaw id-dożaġġ korrett jew il-kwantità xierqa li għandha tintuża fuq it-tikketta tal-imballaġġ primarju flimkien mas-sentenza li ġejja:

"*l-użu tad-dożaġġ korrett tal-prodott jimminimizza l-impatti fuq l-ambjent u jiffranka l-flus.*"

F'każijiet fejn id-dożaġġ korrett ma jistax jiġi definit għal prodott speċifiku minħabba li jiddependi mill-aspetti tal-konsumatur (eż. it-tul tax-xagħar), minflok għandha tintuża s-sentenza li ġejja:

"*iddoża l-prodott b'attenzjoni sabiex ma tikkunsmahx iżżejjed bla bżonn*"

Jekk il-prodott ikun rikarikabbli, l-applikant għandu jimla l-informazzjoni b'referenza għall-użu ta' rikariki sabiex jiġu mminimizzati l-impatti fuq l-ambjent u jiġu ffrankati l-flus.

Informazzjoni dwar it-tmiem tal-ħajja:

L-applikanti għandhom jinkludu sentenza jew pittogramma fir-rigward tar-rimi ta' prodott vojt (eż. *"meta jkun vojt, il-pakkett/il-kontenitur jenħtieġ li jintrema f'kontenitur apposta għar-riċiklaġġ"*)

Nota: Il-prodotti li d-dimensjonijiet tagħhom ma jippermettux wiri xieraq tal-informazzjoni minħabba nuqqas ta' spazju jew minħabba raġunijiet ta' leġġibbiltà tat-test għandhom jiġu eżentati minn dan ir-rekwiżit.

(ii) Disinn tal-imballaġġ primarju

Prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ:

L-imballaġġ primarju għandu jkun iddisinjat:

a) biex id-dożaġġ korrett isir faċli bl-użu ta' pompa [1] jew jiġi żgurat li l-ftuħ fil-wiċċ ma jkunx wiesa' wisq. Ir-rikariki huma eżentati minn dan ir-rekwiżit.

b) biex jiġi żgurat li mill-inqas 95 % tal-prodott ikun jista' jitneħħa faċilment mill-kontenitur. L-ammont residwu tal-prodott fil-kontenitur (R), li jrid ikun inqas minn 5 %, għandu jiġi kkalkulat kif ġej:

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

Fejn:

m1 — L-imballaġġ primarju u l-prodott (g)

m2 — L-imballaġġ primarju u r-residwi tal-prodott f'kundizzjonijiet normali tal-użu (g)

m3 — L-imballaġġ primarju vojt u nadif (g)

Prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ u li l-imballaġġ primarju tagħhom jista' jinfetaħ manwalment u l-prodott residwu jista' jiġi estratt billi jiżdied l-ilma għandhom jiġu eżentati mir-rekwiżit fil-punt b).

Prodotti li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ:

a) Il-fliexken tal-conditioners li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ għandu jkollhom livell ta' tbattil ta' 90 % jew għandu jkollhom għatu li jista' jitneħħa mingħajr għodod.

b) Il-fliexken tal-krema għandu jkollhom livell ta' tbattil ta' 90 % jew għandu jkollhom għatu li jista' jitneħħa mingħajr għodod.

L-ammont residwu għall-prodotti speċifikati li ma jitneħħewx bit-tlaħliħ fil-kontenitur (R), li jrid ikun inqas minn 10 %, għandu jiġi kkalkulat skont il-formula stabbilita għall-prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ.

Noti: [1] Għal sapun likwidu tal-idejn, l-ebda pompa jew dispenser mibjugħ mal-prodott ma jista' jipprovdi aktar minn 2 g (jew 3 ml) ta' sapun għal kull pressa sħiħa.

Valutazzjoni u verifika: *l-applikant għandu jissottometti deskrizzjoni tal-mezz tad-dożaġġ (eż. illustrazzjoni skematika, stampi…), ir-rapport tat-test bir-riżultati tal-kejl tal-kwantità residwa ta' prodott kożmetiku li jitneħħa bit-tlaħliħ fl-imballaġġ u immaġni b'riżoluzzjoni għolja tal-imballaġġ tal-prodott li turi b'mod ċar is-sentenzi indikati fis-subkriterju 5 (c) (i) (jekk applikabbli). L-applikant għandu jipprovdi evidenza dokumentata li skont is-subkriterju 5 (c) (i) tapplika għall-prodott(i) tiegħu. Il-proċedura tat-test biex titkejjel il-kwantità residwa hija deskritta fil-manwal tal-utent disponibbli fis-sit web tal-Ekotikketta tal-UE.*

(d) ***Disinn għar-riċiklaġġ tal-imballaġġ tal-plastik***

L-imballaġġ tal-plastik għandu jiġi ddisinjat b'mod li jiffaċilita r-riċiklaġġ effettiv billi jiġu evitati kontaminanti potenzjali u materjali inkompatibbli li huma magħrufin li jfixklu s-separazzjoni jew l-ipproċessar mill-ġdid jew li jnaqqsu l-kwalità tal-materjal riċiklat. Weħidhom jew flimkien, it-tikketta jew il-kaxxa, it-tapp u, fejn applikabbli, il-kisjiet tal-protezzjoni ma għandhomx jinkludu l-materjali u l-komponenti elenkati fit-Tabella 8.

It-tubi, il-pompi u l-konteniturі tal-aerosol tat-toothpastes għandhom jiġu eżentati minn dan ir-rekwiżit.

Tabella 8

Materjali u komponenti esklużi mill-elementi tal-imballaġġ

Element tal-imballaġġ	Materjal jew komponent eskluż (*)
Tikketta jew kaxxa	— Tikketta jew kaxxa PS flimkien ma' imballaġġ PET, PP jew HDPE — Tikketta jew kaxxa PVC flimkien ma' imballaġġ PET, PP jew HDPE — Tikketta jew kaxxa PETG flimkien ma' imballaġġ PET. — Tikketta jew kaxxa PET (minbarra LDPET (< 1 g/ cm3)) flimkien ma' imballaġġ PET. — Kwalunkwe materjal tal-plastik ieħor għall-kaxxi/tikketti b'densità > 1 g/cm3 użat għal imballaġġ PET — Kwalunkwe materjal tal-plastik ieħor għall-kaxxi/tikketti b'densità < 1 g/cm3 użat għal imballaġġ PET jew HDPE — Tikketti jew kaxxi metallizzati jew iwweldjati mal-qafas tal-imballaġġ (f'tikkettar fondut). — Tikketta PSL (sensittiva għall-pressjoni) sakemm l-adeżiv ma jkunx jista' jintrema fl-ilma fil-kundizzjonijiet tal-ħasil tal-proċess tar-riċiklaġġ.

Element tal-imballaġġ	Materjal jew komponent eskluż (*)
	— Tikketta PET PSL, sakemm l-adeżiv ma jkunx jista' jintrema fl-ilma fil-kundizzjonijiet tal-ħasil tal-proċess tar-riċiklaġġ u ma jkollu l-ebda riattivazzjoni.
Tapp	— Tapp PS flimkien ma' imballaġġ PET, PP jew HDPE — Tapp PVC flimkien ma' imballaġġ PET, PP jew HDPE — Tappijiet u/jew materjal tat-tappijiet PETG b'densità ta' aktar minn 1g/cm3 flimkien ma' imballaġġ PET — Tappijiet (jew parti minnhom) tal-metall, tal-ħġieġ, EVA — Tappijiet (jew parti minnhom) tas-silikonu. Ħlief tappijiet tas-silikonu b'densità ta' < 1 g/cm3 flimkien ma' imballaġġ PET u tappijiet tas-silikonu b'densità ta' > 1g/cm3 flimkien ma' imballaġġ PP jew HDPE — Folji jew siġilli metalliċi li meta jinfetaħ il-prodott xorta jibqgħu mwaħħla mal-flixkun jew mat-tapp tiegħu
Kisjiet tal-protezzjoni	— Poliammid, EVOH ipprovdut b'saffi ta' rbit magħmula minn polimeru differenti minn dak użat għall-qafas tal-imballaġġ, poljolefini funzjonali, kisjiet ta' lqugħ metallizzati u ħfief

(*) EVA — Etilen Vinil Aċetat, EVOH — Etilen vinil alkoħol, HDPE — Polietilen ta' densità għolja, LDPET – Polietilentereftalat ta' Densità Baxxa, PET — Polietilentereftalat, PETC – polietilentereftalat kristallin, PETG — Polietilentereftalat glikol-modifikat, PP — Polipropilen, PS — Polistiren, PSL – tikketta sensittiva għall-pressjoni, PVC — Polivinilklorur

Valutazzjoni u verifika: *l-applikant għandu jissottometti dikjarazzjoni ta' konformità ffirmata u li tispeċifika l-kompożizzjoni tal-materjal, appoġġata minn dokumentazzjoni tal-manifattur, tal-imballaġġ inkluż il-kontenitur, it-tikketta jew il-kaxxa, l-adeżivi, it-tapp, u l-kisja tal-protezzjoni, kif ukoll kampjun tal-imballaġġ primarju.*

Kriterju 6 — Forniment sostenibbli ta' żejt tal-palm, żejt tal-lewż tal-palm u d-derivati tagħhom

Fil-każ speċifiku ta' ingredjenti rinnovabbli miż-żejt tal-palm jew miż-żejt tal-lewż tal-palm, jew derivati miż-żejt tal-palm jew miż-żejt tal-lewż tal-palm, 100 % w/w tal-ingredjenti rinnovabbli użati għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti għall-produzzjoni sostenibbli ta' skema ta' ċertifikazzjoni li hija organizzazzjoni ta' diversi partijiet konċernati bi sħubija wiesgħa, inkluż l-organizzazzjonijiet mhux governattivi (NGOs), l-industrija, l-istituzzjonijiet finanzjarji u l-gvern u li tindirizza l-impatti ambjentali fuq il-ħamrija, il-bijodiversità, il-ħażniet ta' karbonju organiku u l-konservazzjoni tar-riżorsi naturali.

Valutazzjoni u verifika: *Biex tintwera l-konformità, għandha tiġi pprovduta evidenza permezz tal-katina tal-kustodja tal-partijiet terzi li tiċċertifika li l-materja prima użata fil-prodott jew fil-manifattura tiegħu toriġina minn pjantaġġuni ġestiti b'mod sostenibbli. Għaż-żejt tal-palm u għaż-żejt tal-lewż tal-palm, għandhom jiġu aċċettati ċ-ċertifikati tar-Roundtable għaż-Żejt tal-Palm Sostenibbli (RSPO) jew iċ-ċertifikati ta' xi skema tal-produzzjoni sostenibbli ekwivalenti jew aktar stretta li juru l-konformità ma' xi wieħed mill-mudelli li ġejjin:*

— *sal-1 ta' Jannar 2025: l-identità ppreservata, segregata u l-bilanċ tal-massa;*

— *wara l-1 ta' Jannar 2025: l-identità ppreservata u segregata.*

Għad-derivati taż-żejt tal-palm u taż-żejt tal-lewż tal-palm, għandhom jiġu aċċettati ċ-ċertifikati tal-RSPOs jew iċ-ċertifikati ta' xi skema tal-produzzjoni sostenibbli ekwivalenti jew aktar stretta li juru l-konformità ma' xi wieħed mill-mudelli li ġejjin: l-identità ppreservata, segregata u l-bilanċ tal-massa.

Għaż-żejt tal-palm, għaż-żejt tal-lewż tal-palm u għad-derivati tagħhom, għandhom jiġu pprovduti kalkolu tal-bilanċ u/jew fatturi/noti ta' konsenja mill-produttur tal-materja prima, li juru li l-proporzjon tal-materja prima ċċertifikata jikkorrispondi għall-ammont iċċertifikata ta' żejt tal-palm, żejt tal-lewż tal-palm u/jew id-derivati tagħhom. Inkella, għandha tiġi pprovduta dikjarazzjoni mill-produttur tal-materja prima, li turi li ż-żejt tal-palm, iż-żejt tal-lewż tal-palm u/jew id-derivati tagħhom kollha huma ċċertifikati. Il-korpi kompetenti għandhom jivverifikaw kull sena l-validità taċ-ċertifikati għal kull prodott/ingredjent iċċertifikat [1].

Noti: [1] Il-verifika tista' ssir permezz tas-sit web tal-RSPO, fejn l-istatus taċ-ċertifikat jintwera f'ħin reali: https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders

Kriterju 7 — Adegwatezza għall-użu

Il-kapaċità tal-prodott li jissodisfa l-funzjoni primarja tiegħu (eż. ħasil, conditioning) u l-funzjonijiet sekondarji msemmija (eż. protezzjoni kontra l-brija, protezzjoni tal-kulur, ħafif/sensittiv) għandha tintwera permezz ta' test(ijiet) fil-laboratorji jew test tal-konsumatur. It-testijiet għandhom isegwu l-"Linji Gwida għall-Evalwazzjoni tal-Effikaċja tal-Prodotti Kożmetiċi" ([13]) u l-istruzzjonijiet mogħtija fil-manwal tal-utent disponibbli fuq is-sit web tal-Ekotikketta tal-UE.

It-testijiet għandhom jitwettqu fuq id-dożaġġ indikat mill-applikant [1]. It-testijiet għandhom jitwettqu tal-anqas fuq l-effikaċja/il-prestazzjoni tal-prodott u l-faċilità tal-applikazzjoni tiegħu. Jekk ikun disponibbli test standardizzat rikonoxxut tal-laboratorju (pereżempju r-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2006/647 ([14]) għall-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx), dan għandu jintuża, u t-testijiet tal-konsumatur ma għandhomx jitqiesu bħala ekwivalenti. It-testijiet għandhom iwasslu għal konklużjoni li tiddikjara b'mod ċar kif ir-riżultati tat-test juru kull parametru/proprjetà individwali ttestjat/a.

Jekk ikun hemm disponibbli linji gwida nazzjonali dwar il-kontenut tal-fluworu fit-toothpastes, dawn għandhom jiġu segwiti. Għandhom jiġu eżentati toothpastes mingħajr fluworu li jkunu ġew evalwati minn parti indipendenti bħala protettivi daqs it-toothpastes li fihom il-fluworu.

It-testijiet tal-laboratorju għandhom jinkludu mill-inqas il-parametri li ġejjin:

— kif/għaliex intgħażel il-metodu ta' ttestjar u kif jista' jintuża biex tiġi ddokumentata l-prestazzjoni/il-kwalità tal-prodott

— il-parametri u/jew il-proprjetajiet li ġew ittestjati u għaliex intgħażlu

F'każ li t-testijiet tal-laboratorju ma jkunux disponibbli, jistgħu jintużaw it-testijiet tal-konsumatur. Għat-testijiet tal-konsumatur, il-konsumaturi għandhom jiġu mistoqsija dwar l-effiċjenza/il-prestazzjoni tal-prodott meta mqabbel ma' prodott ekwivalenti ewlieni fis-suq. Il-mistoqsijiet li jsiru lill-konsumaturi għandhom ikopru mill-inqas l-aspetti li ġejjin:

1) Kemm imur tajjeb il-prodott meta mqabbel ma' prodott ewlieni fis-suq bl-użu tal-istess dożaġġ?

2) Kemm huwa faċli li jiġi applikat u jitneħħa bit-tlaħliħ (għall-prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ) il-prodott max-xagħar/minn max-xagħar u/jew mal-ġilda/minn mal-ġilda meta mqabbel ma' prodott ewlieni fis-suq?

It-testijiet tal-konsumatur għandhom jinkludu minimu ta' 20 konsumatur, u mill-inqas 80 % minnhom għandhom ikunu mill-inqas sodisfatti bil-prodott daqs bi prodott ekwivalenti ewlieni fis-suq.

Noti: [1] Id-dożaġġ użat jenħtieġ li jkun l-istess bħal dak identifikat fil-kriterju 5 (c) (i). F'każ li ma jkunx jista' jiġi speċifikat dożaġġ korrett fil-kriterju 5 (c) (i), l-applikant għandu jindika d-dożaġġ użat għat-twettiq tat-test, li jissostanzja l-għażla.

Valutazzjoni u verifika: *L-applikant għandu jiddokumenta l-protokoll tat-test (test(ijiet) tal-laboratorju jew test tal-konsumatur) li ġie segwit biex tiġi ttestjata l-effikaċja tal-prodott. L-applikanti għandhom jippreżentaw ir-riżultati minn dan il-protokoll li juru li l-prodott jissodisfa l-funzjonijiet primarji u sekondarji msemmija fuq it-tikketta tal-prodott jew fuq l-imballaġġ.*

It-testijiet tal-laboratorju mwettqa f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u mar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 655/2013 ([15]) *jistgħu jintużaw biex jintwera li l-prodott jissodisfa l-funzjoni primarja tiegħu u kwalunkwe funzjoni sekondarja msemmija. Mhuwiex meħtieġ li jitwettqu testijiet speċifiċi ġodda biex tintwera funzjoni murija qabel.*

Kriterju 8 — Informazzjoni li tidher fuq l-Ekotikketta tal-UE għall-prodotti kożmetiċi

It-tikketta fakultattiva b'kaxxa għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

— "Jissodisfa r-rekwiżiti stretti dwar is-sustanzi perikolużi";

— "Prestazzjoni ttestjata";

— "Inqas skart mill-imballaġġ".

([13]) Disponibbli online fuq: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf

([14]) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-22 ta' Settembru 2006 dwar l-effikaċja tal-prodotti għall-protezzjoni kontra x-xemx u l-indikazzjonijiet relatati magħhom.

([15]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 655/2013 tal-10 ta' Lulju 2013 li jistabbilixxi kriterji komuni għall-ġustifikazzjoni ta' pretensjonijiet użati fir-rigward tal-prodotti kożmetiċi (ĠU L 190, 11.7.2013, p. 3).

L-applikant għandu jsegwi l-istruzzjonijiet dwar kif għandu jintuża sew il-logo tal-Ekotikketta tal-UE pprovdut fil-Linji Gwida dwar il-Logo tal-Ekotikketta tal-UE:

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

Valutazzjoni u verifika: *L-applikant għandu jipprovdi dikjarazzjoni ta' konformità ma' dan il-kriterju, appoġġata minn immaġni b'riżoluzzjoni għolja tal-imballaġġ tal-prodott li turi b'mod ċar it-tikketta, in-numru ta' reġistrazzjoni/tal-liċenzja u, fejn rilevanti, id-dikjarazzjonijiet li jistgħu jintwerew flimkien mat-tikketta.*

Appendiċi

Lista tal-Bażi ta' *Data* ta' Ingredjenti tad-Deterġenti (DID)

Il-lista DID (il-Parti A) hi lista li tinkludi informazzjoni dwar it-tossiċità akkwatika u l-bijodegradabbiltà tal-ingredjenti tipikament użati fil-formulazzjonijiet tad-deterġenti. Il-lista tinkludi informazzjoni dwar it-tossiċità u l-bijodegradabbiltà ta' firxa ta' sustanzi użati fil-prodotti għall-ħasil u għat-tindif. Il-lista mhijiex komprensiva, iżda fil-Parti B tal-lista DID tingħata gwida rigward kif jiġu ddeterminati l-parametri rilevanti tal-kalkolu għal sustanzi mhux preżenti fil-lista DID (eż. il-Fattur ta' Tossiċità (TF) u l-fattur ta' degradazzjoni (DF), li jintużaw fil-kalkolu tal-volum kritiku tad-dilwizzjoni). Il-lista hija sors ġeneriku ta' informazzjoni u s-sustanzi preżenti fuq il-lista DID mhumiex approvati awtomatikament għall-użu fil-prodotti bl-Ekotikketta tal-UE.

Il-Parti A u l-Parti B tal-lista DID jistgħu jinstabu fuq is-sit web tal-Ekotikketta tal-UE fuq:

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

Għas-sustanzi mingħajr *data* rigward it-tossiċità akkwatika u l-bijodegradabbiltà, biex ikunu vvalutati t-TF u d-DF jistgħu jintużaw analoġiji strutturali b'sustanzi simili. Analoġiji strutturali bħal dawn għandhom ikunu approvati mill-korp kompetenti li jagħti l-liċenzja tal-Ekotikketta tal-UE. Inkella, għandu jiġi applikat approċċ li jqis l-agħar każ possibbli, permezz tal-parametri li ġejjin:

Approċċ li jqis l-agħar każ possibbli:

	Tossiċità akuta			Tossiċità kronika			Degradazzjoni		
Sustanza miżjuda mdaħħla	LC50/ EC50	SF (akut)	TF (akut)	NOEC (1)	SF (kroniku) [1]	TF (kroniku)	DF	Aerobiku	Anaerobiku
"Isem"	1mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

[1] Jekk ma tinstab l-ebda *data* aċċettabbli dwar it-tossiċità kronika, dawn il-kolonni jitħallew vojta. F'dan il-każ, TF (kroniku) huwa definit bħala daqs TF (akut).

Dokumentazzjoni ta' bijodegradabbiltà faċli

Għandhom jintużaw il-metodi ta' ttestjar li ġejjin għall-bijodegradabbiltà faċli:

(1) Sal-1 ta' Diċembru 2015:

Il-metodi ta' ttestjar għall-bijodegradabbiltà faċli previsti fid-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE [1], b'mod partikolari l-metodi dettaljati fl-Anness V.C4 ta' dik id-Direttiva, jew il-metodi ta' ttestjar tal-OECD 301 A-F ekwivalenti għalihom, jew it-testijiet tal-ISO ekwivalenti għalihom.

Il-prinċipju tal-perjodu ta' 10 ijiem ma għandux japplika għall-aġenti tensjoattivi. Il-livelli biex jgħaddu għandhom ikunu ta' 70 % għat-testijiet imsemmija fl-Anness V.C4-A u C4-B tad-Direttiva 67/548/KEE (u t-testijiet OECD 301 A u E ekwivalenti għalihom u l-ekwivalenti għall-ISO), u għandhom ikunu ta' 60 % għat-testijiet C4-C, D, E u F (u t-testijiet OECD 301 B, C, D u F ekwivalenti għalihom u l-ekwivalenti għall-ISO).

jew

Il-metodi ta' ttestjar previsti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

(2) Wara l-1 ta' Diċembru 2015:

Il-metodi ta' ttestjar previsti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

[1] Id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikoluži (ĠU 196, 16.8.1967, p. 1).

Dokumentazzjoni ta' bijodegradabbiltà anaerobika

It-test ta' referenza għall-bijodegradabbiltà anaerobika għandu jkun EN ISO 11734, ECETOC Nru 28 (Ġunju 1988), OECD 311 jew metodu ta' ttestjar ekwivalenti, bir-rekwiżit ta' 60 % ta' bijodegradabbiltà finali taħt kundizzjonijiet anaerobiċi. Metodi ta' ttestjar li jistimulaw il-kundizzjonijiet f'ambjent anaerobiku rilevanti jistgħu wkoll jintużaw biex jiddokumentaw il-fatt li 60 % tal-bijodegradabbiltà aħħarija tkun inkisbet taħt kundizzjonijiet anaerobiċi.

Estrapolazzjoni għal sustanzi mhux elenkati fil-lista DID

Sabiex tiġi pprovduta d-dokumentazzjoni meħtieġa tal-bijodegradabbiltà anaerobika, meta s-sustanzi mdaħħla ma jkunux elenkati fil-lista DID, jista' jintuża l-approċċ li ġej:

(1) Applika estrapolazzjoni raġonevoli. Uża r-riżultati tat-test miksuba għal materja prima waħda biex testrapola l-bijodegradabbiltà anaerobika aħħarija ta' aġenti tensjoattivi li huma relatati strutturalment. Meta għal aġent tensjoattiv (jew għal grupp ta' omologi) tkun ġiet ikkonfermata l-bijodegradabbiltà anaerobika f'konformità mal-lista DID, jista' jiġi preżunt li tip simili ta' aġent tensjoattiv huwa wkoll anaerobikament bijodegradabbli (eż. is-sulfat C12-15 A 1-3 EO [Nru 8 tad-DID] huwa anaerobikament bijodegradabbli, u għalhekk bijodegradabbiltà anaerobika simili tista' tiġi preżunta wkoll għas-sulfat C12-15 A 6 EO). Meta għal aġent tensjoattiv tiġi kkonfermata l-bijodegradabbiltà anaerobika permezz ta' metodu ta' ttestjar xieraq, jista' jiġi preżunt li tip simili ta' aġent tensjoattiv huwa wkoll anaerobikament bijodegradabbli (eż. *data* mil-letteratura li tikkonferma l-bijodegradabbiltà anaerobika ta' aġenti tensjoattivi li jappartjenu għall-grupp ta' mlieħ tal-ammonju ta' esteri alkili, tista' tintuża bħala dokumentazzjoni għal bijodegradabbiltà anaerobika simili ta' mlieħ tal-ammonju kwaternarji oħrajn li fihom konnessjonijiet ta' esteri fil-katina/ktajjen alkili). Madankollu, viċi versa jekk ikun intwera li aġent tensjoattiv strutturalment simili ma jkunx anaerobikament degradabbli, jista' jiġi preżunt li tip simili ta' aġent tensjoattiv lanqas ma jkun anaerobikament bijodegradabbli.

(2) Wettaq test ta' skrinjar għall-bijodegradabbiltà anaerobika. Jekk huwa meħtieġ ittestjar ġdid, wettaq test tal-iskrinjar bl-użu ta' EN ISO 11734, ECETOC Nru 28 (Ġunju 1988), OECD 311 jew metodu ekwivalenti.

(3) Wettaq test ta' bijodegradabbiltà b'dożaġġ baxx. Jekk ikun meħtieġ ittestjar ġdid, u fil-każ ta' problemi sperimentali fit-test tal-iskrinjar (eż. inibizzjoni minħabba t-tossiċità tas-sustanza għat-test), irrepeti l-ittestjar bl-użu ta' dożaġġ baxx ta' aġent tensjoattiv u mmonitorja d-degradazzjoni b'kejl ta' 14C jew b'analiżi kimika. L-ittestjar b'dożaġġi baxxi jista' jitwettaq bl-użu tal-metodu OECD 308 (Awwissu 2000) jew b'metodu ekwivalenti.

Dokumentazzjoni ta' bijoakkumulazzjoni

Għandhom jintużaw il-metodi ta' ttestjar li ġejjin għall-bijoakkumulazzjoni:

(1) Sal-1 ta' Marzu 2009:

It-test ta' referenza għall-bijoakkumulazzjoni għandu jkun OECD 107 jew 117 jew ekwivalenti. Il-livelli aċċettabbli għandhom ikunu ta' < 500 jew il-log Kow ikun ta' < 4,0.

It-test tal-OECD 305 fuq il-ħut. Għal BCF < 500, is-sustanza titqies bħala mhux bijoakkumulattiva. Jekk ikun hemm valur BCF imkejjel, dejjem ikun l-ogħla valur BCF imkejjel li jintuża fil-valutazzjoni tal-potenzjal bijoakkumulattiv ta' sustanza.

(2) Wara l-1 ta' Marzu 2009:

It-test ta' referenza għall-bijoakkumulazzjoni għandu jkun OECD 107 jew 117 jew ekwivalenti għar-rekwiżit ta' < 500 jew il-log Kow ikun < 4,0

Dokumentazzjoni dwar it-tossiċità akkwatika

Għandu jintuża l-aktar valur baxx disponibbli ta' NOEC/ECx/EC/LC50. Jekk ikunu disponibbli valuri kroniċi, dawn għandhom jintużaw minflok dawk akuti.

Għat-tossiċità akkwatika akuta għandhom jintużaw il-metodi ta' ttestjar nri 201, 202 u 203 (*) fil-Linja Gwida tal-OECD għall-Ittestjar ta' Sustanzi Kimiċi jew metodi ta' ttestjar ekwivalenti.

Għat-tossiċità akkwatika kronika għandhom jintużaw il-metodi ta' ttestjar nri 210 (*), 211, 215 (*)u 229 (*) fil-Linja Gwida tal-OECD għall-Ittestjar ta' Sustanzi Kimiċi jew metodi ta' ttestjar ekwivalenti. L-OECD 201 jista' jintuża bħala test kroniku jekk jintgħażlu punti ta' tmiem kroniċi.

(*) Il-Kummissjoni pprojbiet l-ittestjar fuq l-annimali tal-ingredjenti għall-prodotti kożmetiċi minn Marzu 2009 'il quddiem. Sabiex tiġi ddeterminata t-tossiċità akkwatika, madankollu, il-projbizzjoni tikkonċerna biss l-ittestjar bil-ħut (ma tinkludix l-invertebrati). Bħala tali, il-linji gwida tat-test tal-OECD nru 203 (tossiċità akuta – ħut), 210, 215 u 229 (tossiċità kronika – ħut) ma għandhomx jintużaw biex tiġi ddokumentata t-tossiċità akuta/kronika. Madankollu, xorta jistgħu jintużaw ir-riżultati tal-ittestjar tat-tossiċità akuta/kronika bl-użu ta' ħut prodott qabel Marzu 2009.

ANNESS II

Kriterji tal-Ekotikketta tal-UE għall-għoti tal-Ekotikketta tal-UE għal prodotti tal-kura tal-annimali

QAFAS

Għanijiet tal-kriterji

Il-kriterji tal-Ekotikketta tal-UE huma mmirati għall-aqwa prodotti fis-suq, f'termini ta' prestazzjoni ambjentali. Il-kriterji jiffokaw fuq l-impatti ambjentali ewlenin assoċjati maċ-ċiklu tal-ħajja ta' dawn il-prodotti u jippromwovu l-aspetti tal-ekonomija ċirkolari.

B'mod partikolari, il-kriterji għandhom l-għan li jippromwovu prodotti li għandhom impatti limitati f'termini ta' ekotossiċità u ta' bijodegradabbiltà, li jista' jkun fihom biss ammont limitat ta' sustanzi perikolużi, li ma jkunux ittestjati fuq l-annimali u li jużaw inqas imballaġġ, li jista' jiġi riċiklat faċilment. Huwa promoss l-użu ta' materjal riċiklat u imballaġġ rikarikabbli.

Għal dan l-għan, il-kriterji:

(1) jistabbilixxu rekwiżiti biex tiġi limitata t-tossiċità akkwatika ġenerali;

(2) jistabbilixxu rekwiżiti biex jiġi żgurat li l-ingredjenti jkunu bijodegradabbli u ma jibqgħux jippersistu fl-ilma;

(3) jirrikonoxxu u jippremjaw il-prodotti b'użu ristrett ta' sustanzi perikolużi;

(4) jistabbilixxu rekwiżiti li jippermettu l-użu massimu tal-prodott li jkun f'kontenitur u jippromwovu l-minimizzazzjoni tal-użu tal-materjal tal-imballaġġ u jippromwovu r-riċiklabbiltà tal-plastik;

(5) jirrikonoxxu u jippremjaw prodotti b'ingredjenti rinnovabbli minn oriġini sostenibbli;

(6) jiggarantixxu li l-prodott jissodisfa ċerti rekwiżiti ta' kwalità;

(7) jistabbilixxu rekwiżit sabiex il-konsumaturi jiġu infurmati dwar il-benefiċċji ambjentali assoċjati mal-prodott, sabiex jiġi mħeġġeġ ix-xiri tiegħu;

(8) jistabbilixxu restrizzjoni fuq l-ittestjar fuq l-annimali.

Il-kriterji għall-għoti tal-Ekotikketta tal-UE għall-"prodotti għall-kura tal-annimali" huma kif ġej:

(1) it-tossiċità għall-organiżmi akkwatiċi: Volum Kritiku tad-Dilwizzjoni (CDV);

(2) il-bijodegradabbiltà;

(3) is-sustanzi eskluży u ristretti;

(4) l-imballaġġ;

(5) il-forniment sostenibbli ta' żejt tal-palm, żejt tal-lewż tal-palm u d-derivati tagħhom;

(6) l-adegwatezza għall-użu;

(7) l-informazzjoni dwar l-Ekotikketta tal-UE.

Valutazzjoni u verifika

a) Rekwiżiti

Ir-rekwiżiti speċifiċi ta' valutazzjoni u ta' verifika huma indikati f'kull kriterju.

Meta l-applikant ikun meħtieġ jipprovdi dikjarazzjonijiet, dokumentazzjoni, analiżijiet, rapporti tat-testijiet, jew evidenza oħra biex juri konformità mal-kriterji, dawn jistgħu joriġinaw mill-applikant u/jew mill-fornitur(i) tiegħu/tagħha u/jew mill-fornitur(i) tagħhom, eċċ., kif xieraq.

Il-korpi kompetenti għandhom jirrikonoxxu preferenzjalment l-attestazzjonijiet li jinħarġu mill-korpi akkreditati f'konformità mal-istandard armonizzat rilevanti għal-laboratorji tal-ittestjar u l-kalibrazzjoni, u l-verifiki minn korpi li huma akkreditati f'konformità mal-istandard armonizzat rilevanti għall-korpi li jiċċertifikaw il-prodotti, il-proċessi u s-servizzi.

Fejn xieraq, jistgħu jintużaw metodi ta' ttestjar minbarra dawk indikati għal kull kriterju jekk il-korp kompetenti li jivvaluta l-applikazzjoni jaċċetta l-ekwivalenza tagħhom.

Fejn xieraq, il-korpi kompetenti jistgħu jeħtieġu dokumentazzjoni ta' sostenn u jistgħu jwettqu verifiki indipendenti jew spezzjonijiet fuq il-post biex jivverifikaw il-konformità ma' dawn il-kriterji.

Tibdiliet fil-forniturі u fis-siti tal-produzzjoni li jappartjenu għall-prodotti li tkun ingħatatilhom l-Ekotikketta tal-UE għandhom jiġu nnotifikati lill-korpi kompetenti, flimkien ma' informazzjoni ta' sostenn li tippermetti l-verifika tal-konformità kontinwa mal-kriterji.

Bħala prerekwiżit, il-prodott għandu jissodisfa r-rekwiżiti legali applikabbli kollha tal-pajjiż jew tal-pajjiżi fejn il-prodott jitqiegħed fis-suq. L-applikant għandu jiddikjara l-konformità tal-prodott ma' dan ir-rekwiżit.

L-Appendiċi jagħmel referenza għal-lista "Bażi tad-Data ta' Ingredjenti tad-Deterġenti" (il-lista DID) li fiha l-aktar ingredjenti li jintużaw fil-formulazzjonijiet tad-deterġenti u tal-kożmetiċi. Din għandha tintuża biex tinkiseb id-data għall-kalkoli tal-Volum Kritiku tad-Dilwizzjoni (CDV) (kriterju 1) u għall-valutazzjoni tal-bijodegradabbiltà (kriterju 2) tas-sustanzi mdaħħla. Għas-sustanzi li mhumiex inklużi fil-lista DID, tingħata gwida dwar kif għandha tiġi kkalkolata jew estrapolata d-data rilevanti. L-aħħar verżjoni tal-lista DID hija disponibbli mis-sit web tal-Ekotikketta tal-UE ([1]) jew permezz tas-siti web tal-korpi kompetenti individwali.

Għandha tiġi pprovduta lista tas-sustanzi mdaħħla kollha fil-prodott finali lill-korp kompetenti, li tindika l-isem kummerċjali (jekk eżistenti), l-isem kimiku, id-deżinjazzjonijiet tan-Nru tal-CAS, tan-Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kożmetiċi (INCI), in-Nru tad-DID ([2]) (jekk eżistenti), il-funzjoni, il-forma u l-konċentrazzjoni tiegħu f'perċentwal tal-massa (inkluż u eskluż l-ilma), irrispettivament mill-konċentrazzjoni fil-formulazzjoni finali tal-prodott. Is-sustanzi kollha mdaħħla li jkunu preżenti fil-forma ta' nanomaterjali għandhom jiġu indikati b'mod ċar fil-lista, bil-kelma "nano" fil-parenteżi.

Għal kull sustanza elenkata, għandhom jiġu pprovduti l-Iskedi tad-Data dwar is-Sikurezza (SDS) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]). Meta l-SDS ma tkunx disponibbli għal xi sustanza partikolari għax tkun parti minn taħlita, l-applikant għandu jipprovdi l-SDS tat-taħlita.

Għandha tkun meħtieġa wkoll konferma bil-miktub mill-applikant li l-kriterji kollha huma ssodisfati għall-valutazzjoni.

Nota: Informazzjoni dwar it-tikketta, l-affermazzjonijiet u/jew l-istruzzjonijiet li takkumpanja l-prodott għandhom jintużaw għall-kategorizzazzjoni tal-prodott. Meta prodott jiġi kkummerċjalizzat għal użi differenti, il-kategorija li għaliha japplikaw kriterji aktar stretti għandha tiġi assenjata lill-prodott.

b) Livelli ta' limitu tal-kejl

Il-konformità mal-kriterji ekoloġiċi hija meħtieġa għas-sustanzi kollha kif speċifikat fit-Tabella 1.

([1]) http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_mt.pdf, http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_mt.pdf

([2]) In-Nru DID huwa n-numru tas-sustanza mdaħħla fil-lista DID.

([3]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

Tabella 1

Livelli ta' limitu applikabbli għas-sustanzi għall-prodotti għall-kura tal-annimali (piż % skont il-piż, % w/w), murija skont il-kriterju. Abbrevjazzjonijiet: CLP: Klassifikazzjoni, Tikkettar u Imballaġġ; CMR: karċinoġeniku, mutaġeniku, tossiku għar-riproduzzjoni; N/A: mhux applikabbli

Isem il-kriterju		Preservattivi	Koloranti	Fwejjaħ	Impuritajiet	Sustanzi oħra (eż. tensjoattivi, enzimi)
Kriterju 1. Tossiċità għall-organiżmi akkwatiċi: Volum Kritiku tad-Dilwizzjoni (CDV)		l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	≥ 0,0100	l-ebda limitu (*1)
Kriterju 2. Bijodegradabbiltà		l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	≥ 0,0100	l-ebda limitu (*1)
Kriterju 3. Sustanzi esklużi u ristretti	Kriterju 3(a)(i): Restrizzjonijiet fuq sustanzi mdaħħla kklassifikati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (4)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kriterju 3(a)(ii): Restrizzjonijiet fuq sustanzi mdaħħla kklassifikati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (karċinoġeniċi, mutaġeniċi, tossiċi għar-riproduzzjoni)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)
	Kriterju 3(a)(iii): klassifikazzjoni tal-prodott	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)
	Kriterju 3(b): Sustanzi eskluži speċifikati	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)
	Kriterju 3(c): Restrizzjonijiet fuq Sustanzi ta' Tħassib Serju Ħafna	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)
	Kriterju 3(d): Fwejjaħ	N/A	N/A	l-ebda limitu (*1)	≥ 0,0100	N/A
	Kriterju 3(e): Preservattivi	l-ebda limitu (*1)	N/A	N/A	≥ 0,0100	N/A
	Kriterju 3(f): Koloranti	N/A	l-ebda limitu (*1)	N/A	≥ 0,0100	N/A
Kriterju 5. Forniment sostenibbli ta' żejt tal-palm, żejt tal-lewż tal-palm u d-derivati tagħhom		l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	l-ebda limitu (*1)	≥ 0,0100	l-ebda limitu (*1)

(*1) "l-ebda limitu" tfisser: irrispettivament mill-konċentrazzjoni (limitu analitiku ta' detezzjoni) għas-sustanzi kollha, bl-eċċezzjoni tal-impuritajiet, li jistgħu jkunu preżenti sa konċentrazzjoni ta' 0,0100 % w/w fil-formulazzjoni finali.

(*2) għall-preservattivi u għall-koloranti kklassifikati bħala H317 u H334, il-livell ta' limitu huwa "l-ebda limitu".

(4) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

Għall-fini ta' dan l-Anness, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

1) "kontenut attiv" (AC) tfisser l-għadd totali ta' sustanzi organiċi mdaħħla fil-prodott minbarra l-kontenut tal-ilma tal-ingredjenti (espress fi grammi), ikkalkulat skont il-formulazzjoni sħiħa tal-prodott finali. L-aġenti inorganiċi tal-għarik/brix mhumiex inklużi fil-kalkolu tal-kontenut attiv;

2) "sustanzi mdaħħla" tfisser is-sustanzi kollha fil-prodott, inkluż l-addittivi (eż. preservattivi u stabbilizzaturi) fil-materja prima. Is-sustanzi magħrufa li jiġu rilaxxati minn sustanzi mdaħħla (eż. formaldeid minn preservattivi u arilammina minnażodi u pigmenti tal-ażo) għandhom jitqiesu wkoll bħala sustanzi mdaħħla. Residwi, sustanzi niġġiesa, kontaminanti, prodotti sekondarji, eċċ. mill-produzzjoni, inkluż il-produzzjoni ta' materja prima li tibqa' fil-materja prima ta' ≥ 1 000 ppm (≥ 0.1000 % w/w ≥ 1 000 mg/kg) dejjem jitqiesu bħala sustanzi mdaħħla, irrispettivament mill-konċentrazzjoni fil-prodott finali;

3) "impuritajiet" tfisser residwi, sustanzi niġġiesa, kontaminanti, prodotti sekondarji, eċċ. mill-produzzjoni, inkluż il-produzzjoni ta' materja prima li tibqa' fil-materja prima/fl-ingredjent u/jew fil-prodott finali f'konċentrazzjonijiet ta' inqas minn 100 ppm (0.0100 % w/w, 100 mg/kg) fil-prodott li jitneħħa bit-tlaħliħ;

4) "mikroplastik" tfisser partikoli b'daqs ta' inqas minn 5 mm tal-plastik makromolekulari insolubbli, miksubin permezz ta' wieħed mill-proċessi li ġejjin: a) proċess ta' polimerizzazzjoni bħall-poliaddizzjoni jew il-polikondensazzjoni jew proċess simili li fih jintużaw il-monomeri jew sustanzi oħrajn tal-bidu; b) modifika kimika ta' makromolekuli naturali jew sintetiċi; c) fermentazzjoni mikrobika;

5) "imballaġġ primarju" tfisser l-imballaġġ f'kuntatt dirett mal-kontenut maħsub biex jikkostitwixxi l-iżgħar unità tal-bejgħ ta' distribuzzjoni lill-utent jew lill-konsumatur finali fil-punt tax-xiri;

6) "nanomaterjal" tfisser materjal insolubbli jew bijopersistenti u mmanifatturat intenzjonalment b'dimensjoni esterna waħda jew iżjed, jew bi struttura interna, fuq l-iskala minn 1 sa 100 nm, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 ([5]);

7) "imballaġġ sekondarju" tfisser l-imballaġġ li jista' jitneħħa mill-prodott bla ma jaffettwa l-karatteristiċi tiegħu u huwa maħsub biex fil-post fejn jinxtara jkun jikkostitwixxi raggruppar ta' ċertu għadd ta' unitajiet tal-bejgħ, kemm jekk dan jinbiegħ kif inhu lill-utent jew lill-konsumatur finali kif ukoll jekk dan ikun biss mezz biex jimtlew l-ixkafef fil-post tal-bejgħ;

8) "sustanzi identifikati li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali" tfisser sustanzi li ġew identifikati li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (is-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent) f'konformità mal-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]) (lista ta' kandidati ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna għall-awtorizzazzjoni), jew f'konformità mar-Regolamenti (UE) Nru 528/2012 ([7]) jew (KE) Nru 1107/2009 ([8]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kożmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59).

([6]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

([7]) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

([8]) Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

KRITERJI TAL-EKOTIKKETTA TAL-UE GĦALL-PRODOTTI GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI

Kriterju 1 — Tossiċità għall-organiżmi akkwatiċi: Volum Kritiku tad-Dilwizzjoni (CDV)

Dan il-kriterju japplika għall-prodotti finali.

It-tossiċità totali tas-CDV tal-prodott ma għandhiex taqbeż il-limiti fit-Tabella 2:

Tabella 2

Limiti tas-CDV

Prodott	CDV (l/g AC)
Prodotti għall-kura tal-annimali	12 000

Is-CDV għandu jiġi kkalkolat bl-użu tal-ekwazzjoni li ġejja:

$$CDV = \sum CDV \text{ (sustanza mdaħħla i)} = \sum piż \text{ (i)} \times DF \text{ (i)} \times 1\,000/TF \text{ kroniku (i)}$$

Fejn:

il-piż (i) — huwa l-piż tas-sustanza mdaħħla (fi grammi) għal kull gramma ta' AC (jiġifieri l-kontribut tal-piż normalizzat tas-sustanza mdaħħla fl-AC)

DF (i) — huwa l-fattur ta' degradazzjoni tas-sustanza miżjuda mdaħħla

TF kroniku (i) — huwa l-fattur ta' tossiċità tas-sustanza miżjuda mdaħħla (f'milligrammi/litru)

Valutazzjoni u verifika: *l-applikant għandu jipprovdi l-kalkolu tal-CDV tal-prodott. Fuq is-sit web tal-Ekotikketta tal-UE hemm disponibbli spreadsheet għall-kalkolu tal-valur tas-CDV. Il-valuri tad-DF u tat-TF kroniku għandhom ikunu bħal dawk imniżżla fil-parti A tal-lista DID. Jekk sustanza mdaħħla ma tkunx inkluża fil-parti A tal-lista DID, l-applikant għandu jiddetermina l-valuri billi juża l-linji gwida deskritti fil-parti B tal-lista DID u jehmeż id-dokumentazzjoni assoċjata (ara l-Appendiċi għal aktar tagħrif).*

Kriterju 2 — Bijodegradabbiltà

a) ***Bijodegradabbiltà tal-aġenti tensjoattivi***

L-aġenti tensjoattivi kollha għandhom ikunu bijodegradabbli faċilment f'kundizzjonijiet aerobiċi u bijodegradabbli f'kundizzjonijiet anaerobiċi.

b) ***Bijodegradabbiltà tas-sustanzi organiċi mdaħħla***

Il-kontenut tas-sustanzi organiċi mdaħħla kollha fil-prodott li huma aerobikament mhux bijodegradabbli (mhux faċilment bijodegradabbli) (aNBO) jew li huma anaerobikament mhux bijodegradabbli (anNBO), ma għandux jaqbeż il-limiti f'Tabella 3:

Tabella 3

Limiti aNBO u anNBO

Prodott	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Prodotti għall-kura tal-annimali	15	15

Valutazzjoni u verifika: *l-applikant għandu jipprovdi dokumentazzjoni għall-bijodegradabbiltà tal-aġenti tensjoattivi, kif ukoll għall-kalkolu tal-aNBO u tal-anNBO għall-prodott. Spreadsheet għall-kalkolu tal-valuri aNBO u anNBO tinsab fis-sit web tal-Ekotikketta tal-UE.*

Għall-valuri tal-bijodegradabbiltà tal-aġenti tensjoattivi kif ukoll għall-valuri aNBO u anNBO għas-sustanzi organiċi mdaħħla, għandha ssir referenza għal-lista DID. Għas-sustanzi mdaħħla li ma jkunux inklużi fil-lista DID, għandha tiġi pprovduta informazzjoni rilevanti mil-letteratura jew minn sorsi oħra, jew għandhom jingħataw ir-riżultati xierqa tat-testijiet, flimkien ma' dikjarazzjoni ta' tossikoloġista li turi li huma aerobikament u anaerobikament bijodegradabbli, kif deskritt fl-Appendiċi.

Fin-nuqqas ta' dokumentazzjoni f'konformità mar-rekwiżiti ta' hawn fuq, sustanza mdaħħla li ma tkunx aġent tensjoattiv tista' tiġi eżentata mir-rekwiżit tal-bijodegradabbiltà anaerobika diment li tiġi ssodisfata waħda mit-tliet kundizzjonijiet li ġejjin:

1. *is-sustanza tkun faċilment degradabbli u jkollha assorbiment baxx (A < 25 %);*

2. *is-sustanza tkun faċilment degradabbli u jkollha desorbiment għoli (D > 75 %);*

3. *is-sustanza tkun faċilment degradabbli u ma tkunx bijoakkumulanti.*

L-ittestjar għall-adsorbiment/desorbiment jista' jsir f'konformità mal-Linji Gwida 106 tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD).

Kriterju 3 — Sustanzi esklużi u ristretti

3(a) ***Restrizzjonijiet fuq sustanzi mdaħħla kklassifikati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008***

(i) Sakemm ma jkunx hemm deroga għalih fit-Tabella 5, il-prodott ma għandux ikun fih sustanzi fil-konċentrazzjoni ta' 0,0100 % piż skont il-piż jew ogħla, li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-klassijiet ta' periklu, il-kategoriji ta' periklu u l-kodiċijiet assoċjati tad-dikjarazzjoni ta' periklu elenkati fit-Tabella 4, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

Meta jkunu aktar stretti, il-limiti ta' konċentrazzjoni ġeneriċi jew speċifiċi ddeterminati f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandhom jipprevalu.

Tabella 4

Klassijiet ta' periklu, kategoriji ta' periklu u kodiċijiet assoċjati tad-dikjarazzjoni ta' periklu ristretti

Tossiċità akuta	
Kategoriji 1 u 2	Kategorija 3
H300 Fatali jekk jinbela'	H301 Tossiku jekk jinbela'
H310 Fatali jekk imiss mal-ġilda	H311 Tossiku meta jmiss mal-ġilda
H330 Fatali jekk jinxtamm	H331 Tossiku jekk jinxtamm
H304 Jista' jkun fatali jekk jinbela' u jidħol fil-pajp tan-nifs	EUH070 Tossiku meta jmiss mal-għajnejn
Tossiċità speċifika għall-organi fil-mira	
Kategorija 1	Kategorija 2
H370 Jagħmel ħsara lill-organi	H371 Jista' jikkawża ħsara lill-organi
H372 Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta	H373 Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta
Sensitizzazzjoni respiratorja u tal-ġilda (*[1])	
Kategorija 1A	Kategorija 1B
H317 Jista' jikkawża reazzjoni allerġika tal-ġilda	H317 Jista' jikkawża reazzjoni allerġika tal-ġilda
H334 Jista' jikkawża sintomi ta' allerġija jew ta'ażma jew diffikultajiet biex jittieħed in-nifs jekk jinxtamm	H334 Jista' jikkawża sintomi ta' allerġija jew ta'ażma jew diffikultajiet biex jittieħed in-nifs jekk jinxtamm
Perikoluż għall-ambjent akkwatiku	
Kategoriji 1 u 2	Kategoriji 3 u 4
H400 Tossiku ħafna għall-organiżmi akkwatiċi	H412 Jagħmel ħsara lill-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema
H410 Tossiku ħafna għall-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema	H413 Jista' jikkawża effetti ta' ħsara dejjiema lill-organiżmi akkwatiċi
H411 Tossiku għall-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema	

Perikoluż għas-saff tal-ożonu	
H420 Jagħmel ħsara lis-saħħa pubblika u lill-ambjent għax jeqred l-ożonu fl-atmosfera ta' fuq	

(*[1]) L-enzimi għandhom ikunu eżentati (inkluż stabbilizzaturi u preservattivi fil-materja prima tal-enzimi) jekk ikunu f'forma likwida jew bħala kapsuli granulati. Fil-każ ta' koloranti u preservattivi bi klassi ta' periklu H317 jew H334, ir-rekwiżit għandu japplika irrispettivament mill-konċentrazzjoni.

Tabella 5

Derogi għar-restrizzjonijiet fuq sustanzi mdaħħla kklassifikati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tip ta' sustanza	Applikabbiltà	Klassi ta' periklu, kategorija ta' periklu u kodiċi tad-dikjarazzjoni ta' periklu derogati	Kundizzjonijiet tad-deroga
Aġenti tensjoattivi	Prodotti għall-kura tal-annimali	H412: Jagħmel ħsara lill-organiżmi akkwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema	Konċentrazzjoni totali ta' < 20 % fil-prodott finali

(ii) Sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni mad-dikjarazzjonijiet ta' periklu elenkati fit-Tabella 6 ma għandhomx ikunu inklużi fil-prodott finali jew fl-ingredjenti tiegħu, irrispettivament mill-konċentrazzjoni tagħhom.

Tabella 6

Klassijiet ta' periklu, kategoriji ta' periklu u kodiċijiet assoċjati tad-dikjarazzjoni ta' periklu eskluži

Karċinoġeniku, mutaġeniku jew tossiku għar-riproduzzjoni	
Kategoriji 1A u 1B	Kategorija 2
H340 Jista' jikkawża difetti ġenetiċi	H341 Suspettat li jikkawża difetti ġenetiċi
H350 Jista' jikkawża l-kanċer	H351 Suspettat li jikkawża l-kanċer
H350i Jista' jikkawża l-kanċer jekk jinġibed man-nifs	
H360F Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità	H361f Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità
H360D Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf	H361d Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf
H360FD Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf	H361fd Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità. Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf
H360Fd Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità. Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf	H362 Jista' jagħmel ħsara lit-tfal imreddgħa
H360Df Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf. Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità	

(iii) Il-prodott finali ma għandux jiġi kklassifikat u ttikkettat bħala li huwa tossiku akut, bħala tossikant ta' organu fil-mira speċifiku, bħala sensitizzatur respiratorju jew tal-ġilda jew bħala prodott karċinoġeniku, mutaġeniku jew tossiku għar-riproduzzjoni, jew bħala perikoluż għall-ambjent akkwatiku, kif definit fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u f'konformità mal-lista fit-Tabelli 4 u 6 ta' dan l-Anness.

Il-kriterju 3 (a) ma għandux japplika għas-sustanzi koperti mill-Artikolu 2(7)(a) u (b) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 li jistabbilixxi kriterji għall-eżenzjoni ta' sustanzi li hemm fl-Annessi IV u V ta' dak ir-Regolament mir-reġistrazzjoni, mill-obbligi tal-utent downstream u mir-rekwiżiti tal-evalwazzjoni. Sabiex jiġi ddeterminat jekk dik l-esklużjoni tapplikax, l-applikant għandu jeżamina kwalunkwe sustanza u taħlita fil-prodott finali.

3(b) ***Sustanzi esklużi speċifikati***

Is-sustanzi elenkati fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 ma għandhomx ikunu preżenti fil-prodott, irrispettivament mill-konċentrazzjoni, la bħala parti mill-formulazzjoni, la bħala parti minn kwalunkwe taħlita inkluża fil-formulazzjoni, u lanqas bħala impuritajiet. Is-sustanzi li ġejjin ukoll ma għandhomx jiġu inklużi fil-prodott, la bħala parti mill-formulazzjoni, la bħala parti minn xi taħlita inkluża fil-formulazzjoni u lanqas bħala impuritajiet:

(i) Alkilfenoletossilati (APEOs) u derivati oħra tal-alkilfenol [1];

(ii) Butilidrossitoluwen (BHT) u Butilidrossjaniżol (BHA);

(iii) Kokammid DEA;

(iv) Deltametrina;

(v) Aċidu dietilenetriamminapentaaċetiku (DTPA) u l-imlieħ tiegħu;

(vi) Aċidu etilendiamminatetraaċetiku (EDTA) u l-imlieħ tiegħu u fosfonati mhux faċilment bijodegradabbli;

(vii) Mikroplastik u mikrożibeġ;

(viii) In-nanomaterjali , sakemm ma jintużawx skont il-kundizzjonijiet stabbiliti għal nanomaterjali speċifiċi fl-Annessi III, IV u VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009;

(ix) Nitromiski u miski poliċikliċi;

(x) Sustanzi perfluworurati u polifluworurati;

(xi) Ftalati;

(xii) Resorċinol;

(xiii) Ipoklorit tas-sodju, klorammina u klorit tas-sodju;

(xiv) Fosfat tas-sodju, diidrat; Fosfat tad-disodju, ettaidrat; Ortofosfat tat-trisodju; u Aċidu fosforiku, melħ trisodiku, dodekaidrat [2];

(xv) Sustanzi identifikati li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali;

(xvi) Il-fwejjaħ li ġejjin: saliċilat benżiliku, metilpropjonal tal-butilfenil, aċetiloktaidranoftaleni tat-tetrametil (OTNE);

(xvii) L-isoflavuni li ġejjin: daidżein, ġenistein;

(xviii) Il-preservattivi li ġejjin: klorur tal-benżalkonju, rilaxxaturi tal-formaldeid, isotijażolinoni, aċidu kojku, parabeni, triklokarban, triklosan;

(xix) Fosfat tat-trifenil

Noti:

[1] Isem is-sustanza = "Alkilfenol", taħt: https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals

[2] Dawn is-sustanzi jistgħu jkunu permessi jekk ikunu preżenti bħala impuritajiet, iżda sa konċentrazzjoni totali ta' 500 ppm fil-formulazzjoni tal-prodott.

3(c) ***Restrizzjonijiet fuq Sustanzi ta' Tħassib Serju Ħafna (SVHCs)***

Sustanzi li jissodisfaw il-kriterji msemmija fl-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 li ġew identifikati skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 59 ta' dak ir-Regolament u inklużi fil-lista kandidata ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna għall-awtorizzazzjoni ma għandhomx ikunu preżenti fil-prodott, irrispettivament mill-konċentrazzjoni tagħhom.

3(d) ***Fwejjaħ***

(i) Is-sustanzi elenkati fit-Tabella 13-1 tal-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur dwar "Allerġeni tal-fwejjaħ fil-prodotti kożmetiċi" ([9]) ma għandhomx ikunu preżenti fi prodotti tal-Ekotikketta tal-UE f'konċentrazzjonijiet ogħla minn 0,0100 %.

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

(ii) Kull sustanza jew taħlita miżjuda mal-prodott bħala fwieħa għandha tiġi mmanifatturata u mmaniġġata skont il-kodiċi tal-prattika tal-Assoċjazzjoni Internazzjonali tal-Fwejjaħ (IFRA). Il-kodiċi jista' jinstab fuq is-sit web tal-IFRA: http://www.ifrafragrance.org/. Il-manifattur għandu jsegwi r-rakkomandazzjonijiet tal-Istandards tal-IFRA dwar il-projbizzjoni, l-użu ristrett u l-kriterji tal-purità speċifikati għall-materjali.

3(e) ***Preservattivi***

(i) Il-preservattivi kklassifikati bħala H317 jew H334 għandhom ikunu pprojbiti irrispettivament mill-konċentrazzjoni.

(ii) Il-preservattivi fil-prodott ma għandhomx jerħu sustanzi jew jiddegradaw għal sustanzi li huma kklassifikati f'konformità mar-rekwiżiti tal-kriterju 3(a).

(iii) Il-prodotti jista' jkun fihom preservattivi diment li dawn ma jkunux bijoakkumulanti. Preservattiv ma jitqiesx bijoakkumulanti jekk il-BCF ikun < 500 jew il-log K_{ow} ikun < 4. Jekk il-valur BCF u l-valur log K_{ow} ikunu disponibbli t-tnejn, għandu jintuża l-ogħla valur imkejjel.

3(f) ***Koloranti***

(i) Il-koloranti kklassifikati bħala H317 jew H334 għandhom ikunu pprojbiti irrispettivament mill-konċentrazzjoni.

(ii) Il-koloranti fil-prodott ma għandhomx ikunu bijoakkumulanti. Kolorant ma jitqiesx bijoakkumulanti jekk il-BCF ikun ta' < 500 jew il-log K_{ow} ikun ta' < 4. Jekk il-valur BCF u l-valur log K_{ow} ikunu disponibbli t-tnejn, għandu jintuża l-ogħla valur imkejjel. F'każ ta' sustanzi koloranti approvati biex jintużaw fl-ikel, ma hemmx bżonn li tiġi sottomessa dokumentazzjoni dwar il-potenzjal ta' bijoakkumulazzjoni.

Valutazzjoni u verifika: *L-applikant għandu jipprovdi dikjarazzjoni ffirmata ta' konformità mas-subkriterji kollha ta' hawn fuq, appoġġata b'dikjarazzjonijiet mill-forniturі għall-kriterji 3(a)(ii), 3(e), u 3(f); u l-evidenza ta' sostenn li ġejja:*

Biex tintwera l-konformità mas-subkriterji 3(a), 3(b) u 3(c), l-applikant għandu jipprovdi:

(i) *l-SDS ta' kwalunkwe sustanza/taħlita u l-konċentrazzjoni tagħhom fil-prodott finali.*

(ii) *konferma bil-miktub li s-subkriterji 3(a), 3(b) u 3(c) huma ssodisfati.*

Għas-sustanzi eżentati mir-rekwiżit tas-subkriterju 3(a) tar-rekwiżit (ara l-Annessi IV u V tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006), dikjarazzjoni għal dan il-għan mingħand l-applikant għandha tkun biżżejjed biex tintwera l-konformità.

Għar-rekwiżit tas-subkriterju 3(c), għandha ssir referenza għall-aħħar lista ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna ([10]) *fid-data tal-applikazzjoni.*

Biex tintwera l-konformità mas-subkriterju 3(d), l-applikant għandu jipprovdi dikjarazzjoni ta' konformità ffirmata, bl-appoġġ ta' dikjarazzjoni tal-manifattur tal-fwejjaħ, kif xieraq.

Biex tintwera l-konformità mas-subkriterju 3(e), l-applikant għandu jipprovdi: kopji tal-SDS ta' kwalunkwe preservattiv miżjud, u informazzjoni dwar il-valur BCF u/jew il-valur log K_{ow} tiegħu.

Biex tintwera l-konformità mas-subkriterju 3(f), l-applikant għandu jipprovdi: kopji tal-SDS ta' kwalunkwe kolorant miżjud flimkien ma' informazzjoni dwar il-valur BCF u/jew il-valur log K_{ow} tiegħu, jew dokumentazzjoni li tiżgura li s-sustanza koloranti hija approvata biex tintuża fl-ikel.

L-evidenza ta' hawn fuq tista' tingħata wkoll direttament lil korpi kompetenti minn kwalunkwe fornitur fil-katina tal-provvista tal-prodott tal-applikant.

Kriterju 4 — Imballaġġ

Il-volum minimu għal prodott għall-kura tal-annimali li għandu jiġi ċċertifikat għandu jkun ta' 150 ml.

(a) ***Imballaġġ primarju***

L-imballaġġ primarju għandu jkun f'kuntatt dirett mal-kontenut.

Ma għandu jkun permess l-ebda imballaġġ addizzjonali għall-prodott kif jinbiegħ, eż. kartuna fuq flixkun, bl-eċċezzjoni ta' imballaġġ sekondarju li jiġbor flimkien il-prodott u r-rikarikatur tiegħu u l-prodotti li jinkludu diversi elementi għall-użu tagħhom. Għall-prodotti għall-użu domestiku mibjugħin b'pompa li tista' tinfetaħ mingħajr ma jiġi kompromess id-disinn, għandha tiġi pprovduta għażla ta' rikariki fl-istess kapaċità ta' imballaġġ jew f'kapaċità ta' imballaġġ primarju ogħla.

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

Nota: Il-kaxxi tal-kartun użati għat-trasport tal-prodotti lejn il-ħwienet tal-bejgħ bl-imnut ma għandhomx jitqiesu bħala imballaġġ sekondarju.

Valutazzjoni u verifika: *l-applikant għandu jipprovdi dikjarazzjoni ffirmata u evidenza rilevanti (eż. stampi tal-prodotti kif ikkummerċjalizzati).*

(b) ***Proporzjon tal-Impatt tal-Imballaġġ (PIR)***

Għal kull tip ta' imballaġġ li fih jinbiegħ il-prodott, il-Proporzjon tal-Impatt tal-Imballaġġ (PIR) għandu jkun inqas minn 0,20 g ta' imballaġġ għal kull gramma ta' prodott. Il-prodotti ppakkjati f'kontenituri tal-aerosol tal-metall għandhom ikunu eżentati minn dan ir-rekwiżit. Il-PIR għandu jiġi kkalkulat (separatament għal kull imballaġġ) kif ġej:

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

Fejn:

W — il-piż tal-imballaġġ (primarju + proporzjon tas-sekondarju (1), inkluż it-tikketti)(g)

$W_{rikarikatur}$ — il-piż tal-imballaġġ tar-rikarikatur (primarju + proporzjon tas-sekondarju (1), inkluż it-tikketti) (g)

N — il-piż tal-imballaġġ mhux rinnovabbli + mhux riċiklat (primarju + proporzjon tas-sekondarju (1), inkluż it-tikketti) (g)

$N_{rikarika}$ — il-piż tal-imballaġġ mhux rinnovabbli u mhux riċiklat tar-rikarika (primarju + proporzjon tas-sekondarju (1), inkluż it-tikketti) (g)

D — il-piż tal-prodott li hemm fil-kontenitur prinċipali (g)

$D_{rikarikatur}$ — il-piż tal-prodott mogħti bir-rikarikatur (g)

F — l-għadd ta' rikariki meħtieġa biex tintlaħaq il-kwantità rikarikabbli totali, ikkalkulat kif ġej:

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

Fejn:

V — il-kapaċità tal-volum tal-pakkett prinċipali (ml)

$V_{rikarika}$ — il-kapaċità tal-volum tal-pakkett tar-rikarika (ml)

R — il-kwantità rikarikabbli. Dan huwa l-għadd ta' drabi kemm jista' jimtela l-pakkett prinċipali. Meta F ma jkunx numru sħiħ, dan għandu jiġi aġġustat 'il fuq san-numru sħiħ li jmiss.

F'każ li ma tiġi offruta l-ebda rikarika, il-PIR għandu jiġi kkalkulat kif ġej:

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

Il-manifattur għandu jipprovdi l-għadd ta' rikariki previsti, jew juża l-valuri prestabbiliti ta' R = 5 għall-plastik u R = 2 għall-kartun.

Imballaġġ primarju magħmul minn iktar minn 80 % ta' materjal riċiklat għandu jiġi eżentat minn dan ir-rekwiżit.

Nota: [1] Il-piż proporzjonali tal-imballaġġ kollettiv (eż. 50 % tal-piż kollu tal-imballaġġ kollettiv, jekk żewġ prodotti jinbiegħu flimkien).

Valutazzjoni u verifika: *l-applikant għandu jipprovdi l-kalkolu tal-PIR tal-prodott. Fis-sit web tal-Ekotikketta tal-UE hemm disponibbli spreadsheet għal dan il-kalkolu. Jekk il-prodott jinbiegħ f'imballaġġi differenti, (jiġifieri b'volumi differenti), il-kalkolu għandu jiġi sottomess għal kull daqs tal-imballaġġ li għalih għandha tingħata l-Ekotikketta tal-UE. L-applikant għandu jipprovdi dikjarazzjoni ffirmata mill-manifattur tal-imballaġġ għall-kontenut ta' materjal riċiklat ta' wara l-konsum jew għall-kontenut ta' materjal ta' oriġini rinnovabbli li hemm fl-imballaġġ u deskrizzjoni tas-sistema tar-rikarika offruta, jekk applikabbli (it-tipi ta' rikariki, il-volum). Għall-approvazzjoni tal-imballaġġ tar-rikarika, l-applikant jew il-bejjiegħ bl-imnut għandu juri li r-rikariki għandhom ikunu disponibbli biex jinxtraw fis-suq. L-applikant għandu jipprovdi verifika u traċċabbiltà ta' parti terza għall-kontenut riċiklat ta' wara l-konsum. Iċ-ċertifikat tar-riċiklaturi skont skema ta' ċertifikazzjoni li ssegwi l-istandard EN15343 jista' jintuża biex jappoġġa l-verifika. Iċ-ċertifikati tal-produzzjoni tal-prodott għall-konvertituri skont skema ta' ċertifikazzjoni li ssegwi mudell ta' taħlit ikkontrollat kif deskritt fl-ISO 22095 jistgħu jintużaw biex jappoġġaw il-verifika.*

(c) ***Informazzjoni u disinn tal-imballaġġ primarju***

(i) Informazzjoni dwar l-imballaġġ primarju

Dożaġġ u rikariki: L-applikanti għandhom jindikaw id-dożaġġ korrett jew il-kwantità xierqa li għandha tintuża fuq it-tikketta tal-imballaġġ primarju flimkien mas-sentenza li ġejja:

"*l-użu tad-dożaġġ korrett tal-prodott jimminimizza l-impatti fuq l-ambjent u jiffranka l-flus.*"

F'każijiet fejn id-dożaġġ korrett ma jistax jiġi definit għal prodott speċifiku minħabba li jiddependi mill-aspetti tal-konsumatur (eż. it-tul tax-xagħar), minflok għandha tintuża s-sentenza li ġejja:

"*iddoża l-prodott b'attenzjoni sabiex ma tikkunsmahx iżżejjed bla bżonn*"

Jekk il-prodott ikun rikarikabbli, l-applikant għandu jimla l-informazzjoni b'referenza għall-użu ta' rikariki sabiex jiġu mminimizzati l-impatti fuq l-ambjent u jiġu ffrankati l-flus.

Informazzjoni dwar it-tmiem tal-ħajja: L-applikanti għandhom jinkludu sentenza jew pittogramma fir-rigward tar-rimi ta' prodott vojt (eż. *"meta' jkun vojt, il-pakkett/il-kontenitur jenħtieġ li jintrema f'kontenitur apposta għar-riċiklaġġ"*)

Nota: Il-prodotti li d-dimensjonijiet tagħhom ma jippermettux wiri xieraq tal-informazzjoni minħabba nuqqas ta' spazju jew minħabba raġunijiet ta' leġġibbiltà tat-test għandhom jiġu eżentati minn dan ir-rekwiżit.

(ii) Disinn tal-imballaġġ primarju

L-applikanti għandhom jindikaw id-dożaġġ korrett jew il-kwantità xierqa fuq it-tikketta tal-imballaġġ primarju u sentenza li tissottolinja l-importanza li jintuża d-dożaġġ korrett sabiex jiġi minimizzat il-konsum tal-enerġija u tal-ilma, jitnaqqas it-tniġġis tal-ilma u jiġu ffrankati l-flus.

L-imballaġġ primarju għandu jkun iddisinjat:

a) biex id-dożaġġ korrett ikun magħmul faċli bl-użu ta' pompa [1] jew biex jiġi żgurat li l-ftuħ fil-wiċċ ma jkunx wiesa' wisq. Ir-rikariki huma eżentati minn dan ir-rekwiżit.

b) biex jiġi żgurat li mill-inqas 95 % tal-prodott ikun jista' jitneħħa faċilment mill-kontenitur. L-ammont residwu tal-prodott fil-kontenitur (R), li jrid ikun inqas minn 5 %, għandu jiġi kkalkulat kif ġej:

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

Fejn:

m1 — L-imballaġġ primarju u l-prodott (g)

m2 — L-imballaġġ primarju u r-residwi tal-prodott f'kundizzjonijiet normali tal-użu (g)

m3 — L-imballaġġ primarju vojt u nadif (g)

Prodotti li jitneħħew bit-tlaħliħ li l-imballaġġ primarju tagħhom jista' jinfetaħ manwalment u l-prodott residwu jista' jiġi estratt billi jiżdied l-ilma għandhom jiġu eżentati mir-rekwiżit f'b).

Noti: [1] Għas-sapun likwidu, l-ebda pompa jew dispenser mibjugħ mal-prodott ma jista' jipprovdi aktar minn 2 g (jew 3 ml) sapun għal kull għafsa shiha.

Valutazzjoni u verifika: *l-applikant għandu jissottometti deskrizzjoni tal-mezz tad-dożaġġ (eż. illustrazzjoni skematika, stampi…), ir-rapport tat-test bir-riżultati tal-kejl tal-kwantità residwa tal-prodott fl-imballaġġ u immaġni b'riżoluzzjoni għolja tal-imballaġġ tal-prodott li turi b'mod ċar is-sentenzi indikati fis-subkriterju 5(c)(i) (jekk applikabbli). L-applikant għandu jipprovdi evidenza dokumentata li skont is-subkriterju 5 (c) (i) tapplika għall-prodott(i) tiegħu. Il-proċedura tat-test biex titkejjel il-kwantità residwa hija deskritta fil-manwal tal-utent disponibbli fis-sit web tal-Ekotikketta tal-UE.*

(d) **Disinn għar-riċiklaġġ tal-imballaġġ tal-plastik**

L-imballaġġ tal-plastik għandu jiġi ddisinjat b'mod li jiffaċilita r-riċiklaġġ effettiv billi jiġu evitati kontaminanti potenzjali u materjali inkompatibbli li huma magħrufin li jfixklu s-separazzjoni jew l-ipproċessar mill-ġdid jew li jnaqqsu l-kwalità tal-materjal riċiklat. Weħidhom jew flimkien, it-tikketta jew il-kaxxa, it-tapp u, meta applikabbli, il-kisjiet tal-protezzjoni ma għandhomx jinkludu l-materjali u l-komponenti elenkati fit-Tabella 7.

Il-pompi u l-kontenituri tal-aerosol huma eżentati minn dan ir-rekwiżit.

Tabella 7

Materjali u komponenti esklużi mill-elementi tal-imballaġġ

Element tal-imballaġġ	Materjal jew komponent eskluż (*)
Tikketta jew kaxxa	— Tikketta jew kaxxa PS flimkien ma' imballaġġ PET, PP jew HDPE — Tikketta jew kaxxa PVC flimkien ma' imballaġġ PET, PP jew HDPE — Tikketta jew kaxxa PETG flimkien ma' imballaġġ PET. — Tikketta jew kaxxa PET (minbarra LDPET (< 1 g/cm³)) flimkien ma' imballaġġ PET. — Kwalunkwe materjal tal-plastik ieħor għall-kaxxi/tikketti b'densità > 1 g/cm3 użat għal imballaġġ PET — Kwalunkwe materjal tal-plastik ieħor għall-kaxxi/tikketti b'densità < 1 g/cm3 użat għal imballaġġ PET jew HDPE — Tikketti jew kaxxi metallizzati jew iwweldjati mal-qafas tal-imballaġġ (f'tikkettar fondut). — It-tikketta PSL (sensittiva għall-pressjoni) għandha turi li l-adeżiv jista' jintreħa fl-ilma fil-kundizzjonijiet tal-ħasil tal-proċess tar-riċiklaġġ. — Tikketta PET PSL, sakemm l-adeżiv ma jkunx jista' jintrema fl-ilma fil-kundizzjonijiet tal-ħasil tal-proċess tar-riċiklaġġ u ma jkollu l-ebda riattivazzjoni.
Tapp	— Tapp PS flimkien ma' imballaġġ PET, PP jew HDPE — Tapp PVC flimkien ma' imballaġġ PET, PP jew HDPE — Tappijiet PETG u/jew materjal tat-tappijiet PETG b'densità aktar minn 1g/cm³ flimkien ma' imballaġġ PET — Tappijiet (jew parti minnhom) tal-metall, tal-ħġieġ, EVA — Tappijiet (jew parti minnhom) tas-silikonu. Huma eżentati tappijiet tas-silikonu b'densità < 1 g/mc³ flimkien ma' imballaġġ PET u tappijiet tas-silikonu b'densità > 1g/cm³ flimkien ma' imballaġġ PP jew HDPE — Folji jew siġilli metalliċi li meta jinfetaħ il-prodott xorta jibqgħu mwaħħla mal-flixkun jew mat-tapp tiegħu
Kisjiet tal-protezzjoni	— Poliammid, EVOH ipprovdut b'saffi ta' rbit magħmula minn polimeru differenti minn dak użat għall-qafas tal-imballaġġ, poljolefini funzjonali, kisjiet ta' lqugħ metallizzati u ħfief

(*) EVA — Etilen Vinil Aċetat, EVOH — Etilen vinil alkoħol, HDPE — Polietilen ta' densità għolja, LDPET – Polietilentereftalat ta' Densità Baxxa, PET — Polietilentereftalat, PETC – polietilentereftalat kristallin, PETG — Polietilentereftalat glikol-modifikat, PP — Polipropilen, PS — Polistiren, PSL – tikketta sensittiva għall-pressjoni, PVC — Polivinilklorur

Valutazzjoni u verifika: *l-applikant għandu jipprovdi dikjarazzjoni ta' konformità ffirmata u li tispeċifika l-kompożizzjoni tal-materjal, appoġġata minn dokumentazzjoni tal-manifattur, tal-imballaġġ inkluż il-kontenitur, it-tikketta jew il-kaxxa, l-adeżivi, it-tapp, u l-kisja tal-protezzjoni, kif ukoll kampjun tal-imballaġġ primarju.*

Kriterju 5 — Forniment sostenibbli ta' żejt tal-palm, żejt tal-lewż tal-palm u d-derivati tagħhom

Fil-każ speċifiku ta' ingredjenti rinnovabbli miż-żejt tal-palm jew miż-żejt tal-lewż tal-palm, jew derivati miż-żejt tal-palm jew miż-żejt tal-lewż tal-palm, 100 % w/w tal-ingredjenti rinnovabbli użati għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti għall-produzzjoni sostenibbli ta' skema ta' ċertifikazzjoni li hija organizzazzjoni ta' diversi partijiet konċernati bi sħubija wiesgħa, inkluż l-organizzazzjonijiet mhux governattivi (NGOs), l-industrija, l-istituzzjonijiet finanzjarji u l-gvern u li tindirizza l-impatti ambjentali fuq il-ħamrija, il-bijodiversità, il-ħażniet ta' karbonju organiku u l-konservazzjoni tar-riżorsi naturali.

Valutazzjoni u verifika: *Biex tintwera l-konformità, għandha tingħata evidenza permezz ta' katina tal-kustodja ta' parti terza li tiċċertifika li l-materja prima użata fil-prodott jew fil-manifattura tiegħu toriġina minn pjantaġġuni ġestiti b'mod sostenibbli. Għaż-żejt tal-palm u għaż-żejt tal-lewż tal-palm, għandhom jiġu aċċettati ċ-ċertifikati tar-Roundtable għaż-Żejt tal-Palm Sostenibbli (RSPO) jew iċ-ċertifikati ta' xi skema tal-produzzjoni sostenibbli ekwivalenti jew aktar stretta li juru l-konformità ma' xi wieħed mill-mudelli li ġejjin:*

— *sal-1 ta' Jannar 2025: l-identità ppreservata, segregata u l-bilanċ tal-massa;*

— *wara l-1 ta' Jannar 2025: l-identità ppreservata u segregata.*

Għad-derivati taż-żejt tal-palm u taż-żejt tal-lewż tal-palm, għandhom jiġu aċċettati ċ-ċertifikati tal-RSPOs jew iċ-ċertifikati ta' xi skema tal-produzzjoni sostenibbli ekwivalenti jew aktar stretta li juru l-konformità ma' xi wieħed mill-mudelli li ġejjin: l-identità ppreservata, segregata u l-bilanċ tal-massa.

Għaż-żejt tal-palm, għaż-żejt tal-lewż tal-palm u għad-derivati tagħhom, għandhom jiġu pprovduti kalkolu tal-bilanċ tal-massa u/jew fatturi/noti ta' konsenja mill-produttur tal-materja prima, li juru li l-proporzjon tal-materja prima ċċertifikata jikkorrispondi għall-ammont iċċertifikat ta' żejt tal-palm, żejt tal-lewż tal-palm u/jew id-derivati tagħhom. Inkella, għandha tiġi pprovduta dikjarazzjoni mill-produttur tal-materja prima, li turi li ż-żejt tal-palm, iż-żejt tal-lewż tal-palm u/jew id-derivati tagħhom li jinxtraw ikunu ċċertifikati. Il-korpi kompetenti għandhom jivverifikaw kull sena l-validità taċ-ċertifikati għal kull prodott/ingredjent iċċertifikat [1].

Noti: [1] Il-verifika tista' ssir permezz tas-sit web tal-RSPO, fejn l-istatus taċ-Ċertifikat jintwera f'ħin reali: https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders

Kriterju 6 — Adegwatezza għall-użu

Il-kapaċità tal-prodott għall-kura tal-annimali biex jaqdi l-funzjoni primarja tiegħu (eż. ħasil, conditioning) u kwalunkwe funzjoni sekondarja affermata (eż. protezzjoni tal-kulur, moisturizing) għandhom jiġu appoġġati minn studji adegwati u verifikabbli, *data* u informazzjoni tal-ingredjenti.

It-twettiq tal-ittestjar fuq l-annimali tal-formulazzjonijiet, tal-ingredjenti jew tal-kombinazzjonijiet finali tal-ingredjenti għandu jkun strettament ipprojbit.

Valutazzjoni u verifika: *L-applikant għandu jippreżenta studji, data u informazzjoni dwar l-ingredjenti jew dwar il-formulazzjoni finali biex juri li l-prodott jissodisfa l-funzjonijiet primarji u sekondarji msemmija fuq it-tikketta tal-prodott jew l-imballaġġ.*

Kriterju 7 — Informazzjoni li tidher fuq l-Ekotikketta tal-UE għall-prodotti għall-kura tal-annimali

It-tikketta fakultattiva b'kaxxa għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

— "Jissodisfa r-rekwiżiti stretti dwar is-sustanzi perikoluża";

— "Prestazzjoni ttestjata (mhux ittestjata fuq l-annimali)";

— "Inqas skart mill-imballaġġ".

L-applikant għandu jsegwi l-istruzzjonijiet dwar kif għandu jintuża sew il-logo tal-Ekotikketta tal-UE pprovdut fil-Linji Gwida dwar il-Logo tal-Ekotikketta tal-UE:

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

Valutazzjoni u verifika: *L-applikant għandu jipprovdi dikjarazzjoni ta' konformità ma' dan il-kriterju, appoġġata minn immaġni b'riżoluzzjoni għolja tal-imballaġġ tal-prodott li turi b'mod ċar it-tikketta, in-numru ta' reġistrazzjoni/tal-liċenzja u, fejn rilevanti, id-dikjarazzjonijiet li jistgħu jintwerew flimkien mat-tikketta.*

Appendiċi

Lista tal-Bażi ta' *Data* ta' Ingredjenti tad-Deterġenti (DID)

Il-lista DID (il-Parti A) hi lista li tinkludi informazzjoni dwar it-tossiċità akkwatika u l-bijodegradabbiltà tal-ingredjenti tipikament użati fil-formulazzjonijiet tad-deterġenti. Il-lista tinkludi informazzjoni dwar it-tossiċità u l-bijodegradabbiltà ta' firxa ta' sustanzi użati fil-prodotti għall-ħasil u għat-tindif. Il-lista mhijiex komprensiva, iżda fil-Parti B tal-lista DID tingħata gwida rigward kif jiġu ddeterminati l-parametri rilevanti tal-kalkolu għal sustanzi mhux preżenti fil-lista DID (eż. il-Fattur ta' Tossiċità (TF) u l-fattur ta' degradazzjoni (DF), li jintużaw fil-kalkolu tal-volum kritiku tad-dilwizzjoni). Il-lista hija sors ġeneriku ta' informazzjoni u s-sustanzi preżenti fuq il-lista DID mhumiex approvati awtomatikament għall-użu fil-prodotti bl-Ekotikketta tal-UE.

Il-Parti A u l-Parti B tal-lista DID jistgħu jinstabu fuq is-sit web tal-Ekotikketta tal-UE fuq:

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

Għas-sustanzi mingħajr *data* rigward it-tossiċità akkwatika u l-bijodegradabbiltà, biex ikunu vvalutati t-TF u d-DF jistgħu jintużaw analoġiji strutturali b'sustanzi simili. Analoġiji strutturali bħal dawn għandhom ikunu approvati mill-korp kompetenti li jagħti l-liċenzja tal-Ekotikketta tal-UE. Inkella, għandu jiġi applikat approċċ li jqis l-agħar każ possibbli, permezz tal-parametri li ġejjin:

Approċċ li jqis l-agħar każ possibbli:

	Tossiċità akuta			Tossiċità kronika			Degradazzjoni		
Sustanza miżjuda mdaħħla	LC50/ EC50	SF (akut)	TF (akut)	NOEC (1)	SF (kroniku) ([1])	TF (kroniku)	DF	Aerobiku	Anaerobiku
"Isem"	1mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

([1]) Jekk ma tinstab l-ebda *data* aċċettabbli dwar it-tossiċità kronika, dawn il-kolonni jitħallew vojta. F'dan il-każ, TF (kroniku) huwa definit bħala daqs TF (akut).

Dokumentazzjoni ta' bijodegradabbiltà faċli

Għandhom jintużaw il-metodi ta' ttestjar li ġejjin għall-bijodegradabbiltà faċli:

(1) Sal-1 ta' Diċembru 2015:

Il-metodi ta' ttestjar għall-bijodegradabbiltà faċli pprovduti fid-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE ([1]), b'mod partikolari l-metodi dettaljati fl-Anness V.C4 ta' dik id-Direttiva, jew il-metodi ta' ttestjar tal-OECD 301 A-F ekwivalenti għalihom, jew it-testijiet tal-ISO ekwivalenti għalihom.

Il-prinċipju tal-perjodu ta' 10 ijiem ma għandux japplika għall-aġenti tensjoattivi. Il-livelli biex jgħaddu għandhom ikunu ta' 70 % għat-testijiet imsemmija fl-Anness V.C4-A u C4-B tad-Direttiva 67/548/KEE (u t-testijiet OECD 301 A u E ekwivalenti għalihom u l-ekwivalenti għall-ISO), u għandhom ikunu ta' 60 % għat-testijiet C4-C, D, E u F (u t-testijiet OECD 301 B, C, D u F ekwivalenti għalihom u l-ekwivalenti għall-ISO).

jew

Il-metodi ta' ttestjar previsti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

(2) Wara l-1 ta' Diċembru 2015:

Il-metodi ta' ttestjar previsti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

([1]) Id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikoluži (ĠU 196, 16.8.1967, p. 1).

Dokumentazzjoni ta' bijodegradabbiltà anaerobika

It-test ta' referenza għall-bijodegradabbiltà anaerobika għandu jkun EN ISO 11734, ECETOC Nru 28 (Ġunju 1988), OECD 311 jew metodu ta' ttestjar ekwivalenti, bir-rekwiżit ta' 60 % ta' bijodegradabbiltà finali taħt kundizzjonijiet anaerobiċi. Metodi ta' ttestjar li jistimulaw il-kundizzjonijiet f'ambjent anaerobiku rilevanti jistgħu wkoll jintużaw biex jiddokumentaw il-fatt li 60 % tal-bijodegradabbiltà aħħarija tkun inkisbet taħt kundizzjonijiet anaerobiċi.

Estrapolazzjoni għal sustanzi mhux elenkati fil-lista DID

Sabiex tiġi pprovduta d-dokumentazzjoni meħtieġa tal-bijodegradabbiltà anaerobika, meta s-sustanzi mdaħħla ma jkunux elenkati fil-lista DID, jista' jintuża l-approċċ li ġej:

(1) Applika estrapolazzjoni raġonevoli. Uża r-riżultati tat-test miksuba għal materja prima waħda biex testrapola l-bijodegradabbiltà anaerobika aħħarija ta' aġenti tensjoattivi li huma relatati strutturalment. Meta għal aġent tensjoattiv (jew għal grupp ta' omologi) tkun ġiet ikkonfermata l-bijodegradabbiltà anaerobika f'konformità mal-lista DID, jista' jiġi preżunt li tip simili ta' aġent tensjoattiv huwa wkoll anaerobikament bijodegradabbli (eż. is-sulfat C12-15 A 1-3 EO [Nru 8 tad-DID] huwa anaerobikament bijodegradabbli, u għalhekk bijodegradabbiltà anaerobika simili tista' tiġi preżunta wkoll għas-sulfat C12-15 A 6 EO). Meta għal aġent tensjoattiv tiġi kkonfermata l-bijodegradabbiltà anaerobika permezz ta' metodu ta' ttestjar xieraq, jista' jiġi preżunt li tip simili ta' aġent tensjoattiv huwa wkoll anaerobikament bijodegradabbli (eż. *data* mil-letteratura li tikkonferma l-bijodegradabbiltà anaerobika ta' aġenti tensjoattivi li jappartjenu għall-grupp ta' mlieħ tal-ammonju ta' esteri alkili, tista' tintuża bħala dokumentazzjoni għal bijodegradabbiltà anaerobika simili ta' mlieħ tal-ammonju kwaternarji oħrajn li fihom konnessjonijiet ta' esteri fil-katina/ktajjen alkili). Madankollu, viċi versa jekk ikun intwera li aġent tensjoattiv strutturalment simili ma jkunx anaerobikament degradabbli, jista' jiġi preżunt li tip simili ta' aġent tensjoattiv lanqas ma jkun anaerobikament bijodegradabbli.

(2) Wettaq test ta' skrinjar għall-bijodegradabbiltà anaerobika. Jekk huwa meħtieġ ittestjar ġdid, wettaq test tal-iskrinjar bl-użu ta' EN ISO 11734, ECETOC Nru 28 (Ġunju 1988), OECD 311 jew metodu ekwivalenti.

(3) Wettaq test ta' bijodegradabbiltà b'dożaġġ baxx. Jekk ikun meħtieġ ittestjar ġdid, u fil-każ ta' problemi sperimentali fit-test tal-iskrinjar (eż. inibizzjoni minħabba t-tossiċità tas-sustanza għat-test), irrepeti l-ittestjar bl-użu ta' dożaġġ baxx ta' aġent tensjoattiv u mmonitorja d-degradazzjoni b'kejl ta' 14C jew b'analiżi kimika. L-ittestjar b'dożaġġi baxxi jista' jitwettaq bl-użu tal-metodu OECD 308 (Awwissu 2000) jew b'metodu ekwivalenti.

Dokumentazzjoni ta' bijoakkumulazzjoni

Għandhom jintużaw il-metodi ta' ttestjar li ġejjin għall-bijoakkumulazzjoni:

(1) Sal-1 ta' Marzu 2009:

It-test ta' referenza għall-bijoakkumulazzjoni għandu jkun OECD 107 jew 117 jew ekwivalenti. Il-livelli aċċettabbli għandhom ikunu ta' < 500 jew il-log Kow ikun ta' < 4,0.

It-test tal-OECD 305 fuq il-ħut. Għal BCF < 500, is-sustanza titqies bħala mhux bijoakkumulattiva. Jekk ikun hemm valur BCF imkejjel, dejjem ikun l-ogħla valur BCF imkejjel li jintuża fil-valutazzjoni tal-potenzjal bijoakkumulattiv ta' sustanza.

(2) Wara l-1 ta' Marzu 2009:

It-test ta' referenza għall-bijoakkumulazzjoni għandu jkun OECD 107 jew 117 jew ekwivalenti għar-rekwiżit ta' < 500 jew il-log Kow ikun < 4,0

Dokumentazzjoni dwar it-tossiċità akkwatika

Għandu jintuża l-aktar valur baxx disponibbli ta' NOEC/ECx/EC/LC50. Jekk ikunu disponibbli valuri kroniċi, dawn għandhom jintużaw minflok dawk akuti.

Għat-tossiċità akkwatika akuta għandhom jintużaw il-metodi ta' ttestjar nri 201, 202 u 203 (*) fil-Linja Gwida tal-OECD għall-Ittestjar ta' Sustanzi Kimiċi jew metodi ta' ttestjar ekwivalenti.

Għat-tossiċità akkwatika kronika għandhom jintużaw il-metodi ta' ttestjar nri 210 (*), 211, 215 (*)u 229 (*) fil-Linja Gwida tal-OECD għall-Ittestjar ta' Sustanzi Kimiċi jew metodi ta' ttestjar ekwivalenti. L-OECD 201 jista' jintuża bħala test kroniku jekk jintgħażlu punti ta' tmiem kroniċi.

(*) Il-Kummissjoni pprojbietx l-ittestjar fuq l-annimali tal-ingredjenti għall-prodotti kożmetiċi minn Marzu 2009 'il quddiem. Sabiex tiġi ddeterminata t-tossiċità akkwatika, madankollu, il-projbizzjoni tikkonċerna biss l-ittestjar bil-ħut (ma tinkludix l-invertebrati). Bħala tali, il-linji gwida tat-test tal-OECD nru 203 (tossiċità akuta – ħut), 210, 215 u 229 (tossiċità kronika – ħut) ma għandhomx jintużaw biex tiġi ddokumentata t-tossiċità akuta/kronika. Madankollu, xorta jistgħu jintużaw ir-riżultati tal-ittestjar tat-tossiċità akuta/kronika bl-użu ta' ħut prodott qabel Marzu 2009.