BESLUIT (EU) 2021/1870 VAN DE COMMISSIE

van 22 oktober 2021

tot vaststelling van de EU-milieukeurcriteria voor cosmetische producten en dierverzorgingsproducten

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 7500)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 66/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de EU-milieukeur ([1]), en met name artikel 8, lid 2,

Na raadpleging van het Bureau voor de milieukeur van de Europese Unie,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens Verordening (EG) nr. 66/2010 kan de EU-milieukeur worden toegekend aan producten die gedurende hun volledige levenscyclus een verminderd milieueffect hebben.

(2) In Verordening (EG) nr. 66/2010 is bepaald dat per productgroep specifieke EU-milieukeurcriteria moeten worden vastgesteld.

(3) In Besluit 2014/893/EU van de Commissie ([2]) zijn de EU-milieukeurcriteria en daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle voor de productgroep "cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld" vastgelegd. De geldigheidsduur van die criteria en eisen is bij Besluit (EU) 2018/1590 van de Commissie ([3]) tot en met 31 december 2021 verlengd.

(4) Om voor deze productgroep beter rekening te houden met de beste praktijken op de markt en de in de tussentijd ingevoerde innovaties, is het passend voor "cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld" een nieuwe reeks criteria vast te stellen.

(5) In het verslag over de geschiktheidscontrole van de EU-milieukeur ([4]) van 30 juni 2017, waarin de uitvoering van Verordening (EG) nr. 66/2010 is geëvalueerd, werd geconcludeerd dat een meer strategische aanpak voor de EU-milieukeur moet worden ontwikkeld, waaronder ook, waar van toepassing, de bundeling van nauw aan elkaar verwante productgroepen.

(6) Overeenkomstig die conclusies is het passend de criteria voor de productgroep "cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld" te herzien, waaronder de uitbreiding van het toepassingsgebied tot andere cosmetische producten die vallen onder Verordening (EG) nr. 1223/2009 van de Commissie ([5]) en tot dierverzorgingsproducten. Naar aanleiding van de uitbreiding van het toepassingsgebied moet de naam van de productgroep worden veranderd in "cosmetische producten en dierverzorgingsproducten", wat cosmetische producten voor gebruik bij mensen en bij dieren omvat.

([1]) Verordening (EG) nr. 66/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de EU-milieukeur (PB L 27 van 30.1.2010, blz. 1).

([2]) Besluit 2014/893/EU van de Commissie van 9 december 2014 tot vaststelling van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur voor cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld (PB L 354 van 11.12.2014, blz. 47).

([3]) Besluit (EU) 2018/1590 van de Commissie van 19 oktober 2018 tot wijziging van de Besluiten 2012/481/EU, 2014/391/EU, 2014/763/EU en 2014/893/EU wat de geldigheidsduur van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur voor bepaalde producten alsmede van de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle betreft (PB L 264 van 23.10.2018, blz. 24).

([4]) Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1221/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 inzake de vrijwillige deelneming van organisaties aan een communautair milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS) en van Verordening (EG) nr. 66/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de EU-milieukeur (COM(2017) 355).

([5]) Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

(7) In het nieuwe actieplan voor een circulaire economie voor een schoner en concurrerender Europa ([6]), dat op 11 maart 2020 is vastgesteld, is bepaald dat de eisen inzake duurzaamheid, recycleerbaarheid en gerecycleerde inhoud systematischer deel gaan uitmaken van de EU-milieukeurcriteria.

(8) De herziene EU-milieukeurcriteria voor cosmetische producten en dierverzorgingsproducten moeten met name tot doel hebben producten te bevorderen die een beperkte impact hebben wat ecotoxiciteit en biologische afbreekbaarheid betreft, die slechts een beperkt gehalte aan gevaarlijke stoffen bevatten en waarvoor minder verpakking wordt gebruikt, die bovendien gemakkelijk kan worden gerecycleerd. Het gebruik van gerecycleerd materiaal en navulverpakkingen moet worden bevorderd. Bij de herziening moet passende aandacht worden besteed aan de coherentie tussen de desbetreffende EU-beleidsgebieden, de toepasselijke EU-wetgevingsinstrumenten en de relevante wetenschappelijke gegevens.

(9) De nieuwe criteria en de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle voor de productgroep moeten, rekening houdend met de innovatiecyclus voor die productgroep, tot en met 31 december 2027 geldig zijn.

(10) Omwille van de rechtszekerheid moet Besluit 2014/893/EU worden ingetrokken.

(11) Er moet worden voorzien in een overgangsperiode voor producenten aan wier producten de EU-milieukeur voor cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld, is toegekend op grond van de criteria die zijn vastgesteld in Besluit 2014/893/EU, zodat zij voldoende tijd hebben om hun producten aan te passen teneinde te voldoen aan de nieuwe criteria en eisen. Gedurende een beperkte periode na de vaststelling van dit besluit moet aan producenten tevens worden toegestaan aanvragen in te dienen op basis van de in Besluit 2014/893/EU vastgestelde criteria of de bij dit besluit vastgestelde nieuwe criteria. Een EU-milieukeur die is toegekend op basis van de in Besluit 2014/893/EU uiteengezette criteria, moet gebruikt kunnen worden gedurende een periode van twaalf maanden vanaf de datum waarop dit besluit is vastgesteld.

(12) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het comité dat is opgericht bij artikel 16 van Verordening (EG) nr. 66/2010,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De productgroep "cosmetische producten" omvat alle stoffen of mengsels die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1223/2009 vallen, die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de uitwendige delen van het menselijke lichaam of met de tanden en kiezen en de mondslijmvliezen, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze te reinigen, te parfumeren, het uiterlijk ervan te wijzigen en/of voornoemde lichaamsdelen te beschermen of in goede staat te houden of lichaamsgeuren te corrigeren.

De productgroep "cosmetische producten" omvat producten voor professioneel of privégebruik die al dan niet worden af-, uit- of weggespoeld.

Artikel 2

De productgroep "dierverzorgingsproducten" omvat alle stoffen of mengsels die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met het haar van dieren om het te reinigen of de toestand ervan te verbeteren, zoals shampoo en conditioner voor dieren.

Deze productgroep bestrijkt niet de producten die specifiek op de markt worden gebracht voor ontsmettingsdoeleinden of antibacterieel gebruik.

De productgroep "dierverzorgingsproducten" omvat producten voor professioneel of privégebruik die worden af-, uit- of weggespoeld.

([6]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Een nieuw actieplan voor een circulaire economie Voor een schoner en concurrerender Europa (COM(2020) 98 final).

Artikel 3

In dit besluit wordt verstaan onder:

1) "producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld": producten die niet bestemd zijn om na gebruik onder normale omstandigheden met water te worden verwijderd;

2) "producten die worden af-, uit- of weggespoeld": producten die bestemd zijn om na gebruik onder normale omstandigheden met water te worden verwijderd.

Artikel 4

Om in aanmerking te komen voor de EU-milieukeur krachtens Verordening (EG) nr. 66/2010 voor de productgroep "cosmetische producten en dierverzorgingsproducten", moet een product onder de definitie van die productgroep in de artikelen 1 en 2 van dit besluit vallen en moet het voldoen aan de criteria en de eisen inzake beoordeling en controle van bijlage I bij dit besluit (in geval van cosmetische producten) of bijlage II bij dit besluit (in geval van dierverzorgingsproducten).

Artikel 5

De EU-milieukeurcriteria voor de productgroep "cosmetische producten en dierverzorgingsproducten", alsook de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle, zijn geldig tot en met 31 december 2027.

Artikel 6

Het voor administratieve doeleinden aan de productgroep "cosmetische producten" toegekende codenummer is "030".

Het voor administratieve doeleinden aan de productgroep "dierverzorgingsproducten" toegekende codenummer is "054".

Artikel 7

Besluit 2014/893/EU wordt ingetrokken.

Artikel 8

1. Niettegenstaande artikel 7 worden aanvragen voor de EU-milieukeur voor de productgroep "cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld", zoals in Besluit 2014/893/EU omschreven, die vóór de datum van vaststelling van dit besluit zijn ingediend, geëvalueerd aan de hand van de in dat besluit vastgelegde voorwaarden.

2. Aanvragen voor de EU-milieukeur voor producten die behoren tot de productgroep "cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld" die op of binnen twee maanden na de datum van vaststelling van dit besluit worden ingediend, mogen gebaseerd zijn op zowel de in Besluit 2014/893/EU als de in dit besluit vastgestelde criteria. Deze aanvragen zullen worden beoordeeld aan de hand van de criteria waarop zij zijn gebaseerd.

3. Een EU-milieukeur die is toegekend op basis van een aanvraag die aan de hand van de in Besluit 2014/893/EU vastgestelde criteria is geëvalueerd, mag worden gebruikt gedurende een periode van twaalf maanden vanaf de datum van vaststelling van dit besluit.

Artikel 9

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 22 oktober 2021.

Voor de Commissie
Virginijus SINKEVIČIUS
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

EU-milieukeurcriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan cosmetische producten

KADER

Doelstellingen van de criteria

De EU-milieukeurcriteria zijn gericht op de cosmetische producten met de beste milieuprestaties die op de markt verkrijgbaar zijn. De criteria betreffen de belangrijkste milieueffecten in de levenscyclus van deze producten en bevorderen aspecten van de circulaire economie.

De criteria zijn met name bedoeld ter bevordering van producten die een beperkte impact hebben wat ecotoxiciteit en biologische afbreekbaarheid betreft, die slechts een beperkte hoeveelheid gevaarlijke stoffen bevatten en waarvoor minder verpakkingsmateriaal wordt gebruikt dat bovendien gemakkelijk kan worden gerecycleerd. Het gebruik van gerecycleerd materiaal en navulverpakkingen wordt aangemoedigd.

In het kader van de criteria worden daartoe de volgende maatregelen genomen:

1) eisen vaststellen om de totale aquatische toxiciteit te beperken;

2) eisen vaststellen om ervoor te zorgen dat de ingrediënten biologisch afbreekbaar zijn en niet persistent zijn in water;

3) producten onderscheiden en belonen waarvoor beperkt gebruik is gemaakt van gevaarlijke stoffen;

4) eisen vaststellen die het mogelijk maken een zo groot mogelijke hoeveelheid van een in een recipiënt aanwezig product te gebruiken en die een zo beperkt mogelijk gebruik van verpakkingsmateriaal alsook de recycleerbaarheid van kunststoffen bevorderen;

5) producten onderscheiden en belonen die hernieuwbare ingrediënten van duurzame oorsprong bevatten;

6) waarborgen dat het product aan bepaalde eisen op het gebied van kwaliteit en gebruikerstevredenheid voldoet;

7) bepalen dat de consument over de milieuvoordelen van het product moet worden geïnformeerd, teneinde de aankoop ervan aan te moedigen.

De criteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan cosmetische producten zijn:

1) toxiciteit voor in het water levende organismen: kritisch verdunningsvolume (KVV) van producten die worden af-, uit- of weggespoeld;

2) biologische afbreekbaarheid van producten die worden af-, uit- of weggespoeld;

3) aquatische toxiciteit en biologische afbreekbaarheid van producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld;

4) verboden en aan beperkingen onderworpen stoffen;

5) verpakking;

6) duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan;

7) geschiktheid voor gebruik;

8) informatie op de EU-milieukeur.

Beoordeling en controle:

a) ***Eisen***

Bij elk criterium worden specifieke eisen inzake beoordeling en controle vermeld.

Wanneer de aanvrager verplicht is verklaringen, documentatie, analysen, testverslagen of ander bewijsmateriaal te verstrekken waaruit blijkt dat aan de criteria is voldaan, mogen deze afkomstig zijn van de aanvrager en/of diens toeleverancier(s) en/of hun toeleverancier(s) enz., naargelang het geval.

De bevoegde instanties baseren zich bij voorkeur op verklaringen die zijn afgegeven door instanties die volgens de toepasselijke geharmoniseerde norm voor test- en kalibratielaboratoria zijn geaccrediteerd, en controles door instanties die zijn geaccrediteerd volgens de toepasselijke geharmoniseerde norm voor instanties die producten, processen en diensten certificeren.

Eventueel mogen andere testmethoden worden gebruikt dan die voor elk criterium worden vermeld, indien deze door de bevoegde instantie die de aanvraag beoordeelt, als gelijkwaardig worden geaccepteerd.

Indien nodig kunnen de bevoegde instanties aanvullende documentatie vragen en onafhankelijke controles of inspecties ter plaatse uitvoeren om te controleren of aan deze criteria wordt voldaan.

Veranderingen van leverancier of productielocatie die invloed hebben op producten waaraan de EU-milieukeur is toegekend, worden aan de bevoegde instanties gemeld, vergezeld van ondersteunende informatie op grond waarvan kan worden vastgesteld of de desbetreffende producten aan de criteria blijven voldoen.

Voorwaarde is dat het product voldoet aan alle toepasselijke wettelijke eisen van het land (de landen) waar het product in de handel wordt gebracht. De aanvrager bevestigt in een verklaring dat het product aan deze eis voldoet.

Het aanhangsel verwijst naar de databank voor ingrediënten van detergenten (DID-lijst), die de ingrediënten bevat die het meest worden gebruikt in formules van detergentia en cosmetica. De gegevens in deze databank worden gebruikt voor de berekening van het kritisch verdunningsvolume (KVV) (criterium 1), voor de beoordeling van de biologische afbreekbaarheid (criterium 2) van de ingrediënten en voor de beoordeling van de biologische afbreekbaarheid en de aquatische toxiciteit van producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld (criterium 3). Voor stoffen die niet in de DID-lijst zijn opgenomen, worden richtsnoeren verstrekt voor de wijze waarop de relevante gegevens moeten worden berekend of geëxtrapoleerd. De nieuwste versie van de DID-lijst is beschikbaar op de website van de EU-milieukeur ([1]) *of via de websites van de afzonderlijke bevoegde instanties.*

Een lijst van alle ingrediënten in het eindproduct moet aan de bevoegde instantie worden verstrekt, met vermelding van de handelsnaam (indien die bestaat), de chemische benaming, het CAS-nummer, de aanduiding volgens de internationale nomenclatuur van cosmetische ingrediënten (INCI), het DID-nummer ([2]) *(indien dat bestaat), en de functie, vorm en concentratie in massapercentage (inclusief en exclusief water), ongeacht de concentratie in de formulering van het eindproduct. Alle in de lijst vermelde stoffen aanwezig in de vorm van nanomateriaal moeten duidelijk in de lijst worden vermeld met het woord "nano" tussen haakjes.*

Voor elke vermelde stof moet een veiligheidsinformatieblad worden verstrekt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([3]). *Wanneer voor een afzonderlijke stof geen veiligheidsinformatieblad beschikbaar is omdat die stof deel uitmaakt van een mengsel, moet de aanvrager het veiligheidsinformatieblad voor het mengsel verstrekken.*

Voor de beoordeling moet de aanvrager ook een schriftelijke bevestiging overleggen dat aan alle criteria is voldaan.

Opmerking: Het etiket, de claims en/of de instructies waarvan het product vergezeld gaat, worden gebruikt voor de indeling van het cosmetische product. Wanneer een cosmetisch product voor verschillende cosmetische gebruiksdoeleinden in de handel wordt gebracht, wordt het product ingedeeld in de categorie cosmetische producten waarvoor de strengste criteria gelden.

b) ***Grenswaarden voor metingen***

Naleving van de milieucriteria is vereist voor alle stoffen, zoals gespecificeerd in tabel 1.

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

([2]) Het DID-nummer is het nummer van het ingrediënt op de DID-lijst.

([3]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

Tabel 1

Grenswaarden van toepassing op stoffen voor cosmetische producten (gewichtsprocent), per criterium. Afkortingen: CLP: classification, labelling and packaging (indeling, etikettering en verpakking); CMR: carcinogenic, mutagenic, toxic for reproduction (kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting); n.v.t.: niet van toepassing

Criterium		Conserveermiddelen	Kleurstoffen	Geurstoffen	Onzuiverheden	Andere stoffen (bv. oppervlakteactieve stoffen, enzymen, uv-filters)
Criterium 1. Toxiciteit voor in het water levende organismen: kritisch verdunningsvolume (KVV) van cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld		onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	≥ 0,0100	onbeperkt (*1)
Criterium 2. Biologische afbreekbaarheid van cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld		onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	≥ 0,0100	onbeperkt (*1)
Criterium 3. Biologische afbreekbaarheid en aquatische toxiciteit van producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld		onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	≥ 0,0010	onbeperkt (*1)
Criterium 4. Verboden en aan beperkingen onderworpen stoffen	Criterium 4, a), i): Beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) zijn ingedeeld (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Criterium 4, a), i): Beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld (voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Criterium 4, a), ii): Beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (als kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting) zijn ingedeeld (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld en voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)
	Criterium 4, a), iii): Productindeling (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld en voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)
	Criterium 4, b): Gespecificeerde verboden stoffen (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld en voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)
	Criterium 4, c): Beperkingen met betrekking tot zeer zorgwekkende stoffen (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld en voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)

([4]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

Criterium		Conserveermiddelen	Kleurstoffen	Geurstoffen	Onzuiverheden	Andere stoffen (bv. oppervlakteactieve stoffen, enzymen, uv-filters)
	Criterium 4, d): Geurstoffen (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld)	n.v.t.	n.v.t.	onbeperkt (*1)	≥ 0,0100	n.v.t.
	Criterium 4, d): Geurstoffen (voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	n.v.t.	n.v.t.	onbeperkt (*1)	≥ 0,0010	n.v.t.
	Criterium 4, e): Conserveermiddelen (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld)	onbeperkt (*1)	n.v.t.	n.v.t.	≥ 0,0100	n.v.t.
	Criterium 4, e): Conserveermiddelen (voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	onbeperkt (*1)	n.v.t.	n.v.t.	≥ 0,0010	n.v.t.
	Criterium 4, f): Kleurstoffen (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld)	n.v.t.	onbeperkt (*1)	n.v.t.	≥ 0,0100	n.v.t.
	Criterium 4, f): Kleurstoffen (voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	n.v.t.	onbeperkt (*1)	n.v.t.	≥ 0,0010	n.v.t.
	Criterium 4, g): Uv-filters (voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	≥ 0,0010	onbeperkt (*1) (*3)
Criterium 6. Duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan	Criterium 6: Duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	≥ 0,0100	onbeperkt (*1)
	Criterium 6, a): Duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan (voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	≥ 0,0010	onbeperkt (*1)

(*1) "Onbeperkt" betekent: ongeacht de concentratie (aantoonbaarheidsgrens) voor alle stoffen, met uitzondering van onzuiverheden, welke tot een concentratie van 0,0100 gewichtsprocent in de eindformule van producten die worden af-, uit- of weggespoeld en tot een concentratie van 0,0010 gewichtsprocent in de eindformule van producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld, aanwezig mogen zijn.

(*2) Voor conserveermiddelen en kleurstoffen die als H317 en H334 zijn ingedeeld, is de grenswaarde "onbeperkt".

(*3) Alleen van toepassing op uv-filters.

Voor de toepassing van deze bijlage wordt verstaan onder:

1) "actief gehalte" (AC): de som van de organische ingrediënten in het product met uitzondering van het watergehalte van de ingrediënten (uitgedrukt in grammen), berekend op de basis van de volledige formule van het eindproduct. Anorganische schuurmiddelen worden niet opgenomen in de berekening van het actief gehalte;

2) "kinderproducten": producten die in de handel worden gebracht voor gebruik bij kinderen tot en met twaalf jaar en producten die in de handel worden gebracht als "product voor het hele gezin";

3) "ingrediënten": alle stoffen in cosmetische producten, met inbegrip van additieven (bv. conserveermiddelen en stabilisatoren) in de grondstoffen. Stoffen waarvan bekend is dat zij vrijkomen uit ingrediënten (bv. formaldehyde uit conserveermiddelen en arylamine uit azokleurstoffen en azopigmenten), worden eveneens als ingrediënten beschouwd. Residuen, vervuilende stoffen, verontreinigende stoffen, bijproducten enz. afkomstig van de productie, met inbegrip van de productie van grondstoffen, die in de grondstoffen aanwezig blijven in concentraties ≥ 1 000 ppm (≥ 0,1000 gewichtsprocent, ≥ 1 000 mg/kg), worden steeds als ingrediënten beschouwd, ongeacht de concentratie in het eindproduct;

4) "onzuiverheden": residuen, vervuilende stoffen, verontreinigende stoffen, bijproducten enz. afkomstig van de productie, met inbegrip van de productie van grondstoffen, die in de grondstof/het ingrediënt en/of in het eindproduct aanwezig blijven in concentraties van minder dan 100 ppm (0,0100 gewichtsprocent, 100 mg/kg) voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld en van minder dan 10 ppm (0,0010 gewichtsprocent, 10,0 mg/kg) voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld;

5) "microplastics": deeltjes van onoplosbaar macromoleculair plastic die kleiner zijn dan 5 mm en die worden verkregen door middel van een van de volgende processen: a) een polymerisatieproces zoals polyadditie of polycondensatie of een soortgelijk proces waarbij monomeren of andere uitgangsstoffen worden gebruikt; b) chemische modificatie van natuurlijke of synthetische macromoleculen; c) microbiële fermentatie;

6) "primaire verpakking": de verpakking die rechtstreeks in aanraking komt met de inhoud, en die is bedoeld als de kleinste verkoopeenheid voor distributie op het verkooppunt aan de eindgebruiker of consument;

7) "nanomateriaal": een onoplosbaar of biopersistent en doelgericht gefabriceerd materiaal met een of meerdere externe dimensies, of een interne structuur, op een schaal van 1 tot 100 nm, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1223/2009 ([5]);

8) "secundaire verpakking": de verpakking die kan worden verwijderd van het product zonder de kenmerken ervan te beïnvloeden en die is bedoeld voor groepering van een bepaald aantal verkoopeenheden op het verkooppunt, waarbij deze als zodanig worden verkocht aan de eindgebruiker of de consument of uitsluitend bedoeld is als een manier om de vakken van het verkooppunt bij te vullen;

9) "stoffen die als hormoonontregelend zijn aangemerkt": stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben (met betrekking tot de menselijke gezondheid en/of het milieu) overeenkomstig artikel 57, punt f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([6]) (lijst van zeer zorgwekkende stoffen die voor autorisatie in aanmerking komen) of overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 ([7]) of (EG) nr. 1107/2009 ([8]) van het Europees Parlement en de Raad.

([5]) Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

([6]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

([7]) Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

([8]) Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

EU-MILIEUKEURCRITERIA VOOR COSMETISCHE PRODUCTEN

Criterium 1 — Toxiciteit voor in het water levende organismen: kritisch verdunningsvolume (KVV) van producten die worden af-, uit- of weggespoeld

De totale toxiciteit van het KVV van het product dat wordt af-, uit- of weggespoeld, zoals gespecificeerd in tabel 2, mag de volgende grenswaarden niet overschrijden:

Tabel 2

KVV-grenswaarden

Product	KVV (l/g AC)
Shampoo, zeep, douchepreparaten, scheerzeep en tandpasta (vaste vorm)	2 200
Vloeibare zeep en douchepreparaten	10 000
Shampoo (vloeibare vorm)	11 000
Cosmetische producten voor vrouwelijke hygiëne	12 000
Haarconditioners	12 000
Producten voor de styling en behandeling van haar die worden af-, uit- of weggespoeld (haarkleurmiddelen)	12 000
Huidverzorgingsproducten die worden af-, uit- of weggespoeld (exfoliant)	12 000
Scheerschuim, scheergel, scheercrème	12 000
Tandpasta en mondwater	12 000
Andere producten die worden af-, uit- of weggespoeld	12 000

Het KVV wordt berekend met de volgende formule:

$$KVV = \sum KVV \text{ (ingrediënt i)} = \sum \text{gewicht (i)} \times DF \text{ (i)} \times 1000/TFchronisch \text{ (i)}$$

Waarbij:

gewicht (i) — het gewicht van het ingrediënt (in gram) per 1 g AC (d.w.z. de genormaliseerde gewichtsbijdrage van het ingrediënt aan het actief gehalte ("AC"))

DF (i) — de afbraakfactor van het toegevoegde ingrediënt

TFchronisch (i) — de toxiciteitsfactor van het toegevoegde ingrediënt (in milligram/liter)

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt de berekening van het KVV van het product. Een spreadsheet voor de berekening van de waarde van het KVV is beschikbaar op de website van de EU-milieukeur. Voor DF en TFchronisch moeten de waarden zoals vermeld in deel A van de DID-lijst worden gebruikt. Als de stof niet in deel A van de DID-lijst wordt vermeld, moeten de waarden worden berekend met behulp van de richtsnoeren in deel B van de DID-lijst en moet de hiermee verband houdende documentatie worden bijgevoegd (zie het aanhangsel voor meer informatie).*

Criterium 2 — Biologische afbreekbaarheid van producten die worden af-, uit- of weggespoeld

a) ***Biologische afbreekbaarheid van oppervlakteactieve stoffen***

Alle oppervlakteactieve stoffen moeten gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn onder aerobe omstandigheden en biologisch afbreekbaar zijn onder anaerobe omstandigheden.

De volgende stoffen worden vrijgesteld van de eis inzake anaerobe biologische afbreekbaarheid:

oppervlakteactieve stoffen die een reinigende en/of schuimvormende functie vervullen in tandpasta.

b) ***Biologische afbreekbaarheid van organische ingrediënten***

Het gehalte van alle organische ingrediënten in het product die aeroob niet biologisch afbreekbaar zijn (niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar) (aNBAO) en anaeroob niet biologisch afbreekbaar zijn (anNBAO), mag de grenswaarden in tabel 3 niet overschrijden:

Tabel 3

Grenswaarden aNBAO en anNBAO

Product	aNBAO (mg/g AC)	anNBAO (mg/g AC)
Shampoo, zeep, douchepreparaten en tandpasta (vaste vorm)	5	5
Vaste scheerzeep	10	10
Cosmetische producten voor vrouwelijke hygiëne	15	15
Haarconditioners	15	15
Vloeibare zeep en douchepreparaten	15	15
Producten voor de styling en behandeling van haar die worden af-, uit- of weggespoeld (haarkleurmiddelen)	15	15
Huidverzorgingsproducten die worden af-, uit- of weggespoeld (exfoliant)	15	15
Shampoo (vloeibare vorm)	20	20
Tandpasta, mondwater	15	15
Scheerschuim, scheergel, scheercrème	70	40
Andere producten die worden af-, uit- of weggespoeld	15	15

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt documentatie over de biologische afbreekbaarheid van de oppervlakteactieve stoffen alsook de berekening van aNBAO en anNBAO van het product. Op de website van de EU-milieukeur is een spreadsheet beschikbaar voor de berekening van de waarden van aNBAO en anNBAO.*

Voor zowel de waarden van de biologische afbreekbaarheid van oppervlakteactieve stoffen als voor de aNBAO- en anNBAO-waarden voor organische ingrediënten moet de DID-lijst worden geraadpleegd. Voor ingrediënten die niet in de DID-lijst zijn opgenomen, moeten de desbetreffende gegevens uit de literatuur of uit andere bronnen worden verstrekt, of adequate testresultaten, samen met een verklaring van een toxicoloog waaruit blijkt dat ze aeroob en anaeroob biologisch afbreekbaar zijn, zoals beschreven in het aanhangsel.

Bij ontbreken van documentatie overeenkomstig bovenstaande eisen, mag een ander ingrediënt dan een oppervlakteactieve stof worden vrijgesteld van de eis van anaerobe biologische afbreekbaarheid als aan één van de volgende drie voorwaarden is voldaan:

1. *de stof is gemakkelijk afbreekbaar en heeft een lage adsorptie (A < 25 %);*

2. *de stof is gemakkelijk afbreekbaar en heeft een hoge desorptie (D > 75 %);*

3. *de stof is gemakkelijk afbreekbaar en is niet-bioaccumulerend.*

Tests voor adsorptie/desorptie mogen worden verricht overeenkomstig richtsnoer 106 van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO).

Criterium 3 — Aquatische toxiciteit en biologische afbreekbaarheid van producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld

Ten minste 95 gewichtsprocent van het totale gehalte aan organische ingrediënten:

— is gemakkelijk biologisch afbreekbaar (OECD 301 A-F), en/of

— heeft de laagste aquatische toxiciteit NOEC/ECx > 0,1 mg/l of EC/LC50 > 10,0 mg/l en is niet bioaccumulerend, en/of

— heeft de laagste aquatische toxiciteit NOEC/ECx > 0,1 mg/l of EC/LC50 > 10,0 mg/l en is potentieel biologisch afbreekbaar (OECD 302 A-C), en/of

— heeft de laagste aquatische toxiciteit NOEC/ECx > 0,1 mg/l of EC/LC50 > 10,0 mg/l en is niet biologisch beschikbaar (molecuulgewicht > 700 g/mol).

Uv-filters in zonbeschermingsproducten die niet worden af-, uit- of weggespoeld, zijn vrijgesteld van die eis.

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt documentatie over de biologische afbreekbaarheid en de aquatische toxiciteitswaarden.*

Voor ingrediënten die niet in de DID-lijst zijn opgenomen, moeten de desbetreffende gegevens uit de literatuur of uit andere bronnen worden verstrekt, of adequate testresultaten, waaruit de biologische afbreekbaarheid/de toxiciteit/het potentieel voor bioaccumulatie/de biologische beschikbaarheid blijkt, zoals beschreven in het aanhangsel.

Criterium 4 — Verboden en aan beperkingen onderworpen stoffen

4, a) ***Beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld***

i) Tenzij in tabel 5 uitgezonderd, mag het product geen stoffen in een concentratie gelijk aan of hoger dan 0,0100 gewichtsprocent voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld en 0,0010 gewichtsprocent voor cosmetische producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld, bevatten die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 voldoen aan de criteria voor indeling volgens de gevarenklassen, gevarencategorieën en daarmee verband houdende gevarenaanduidingen zoals vermeld in tabel 4.

De algemene of specifieke concentratiegrenzen die overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn vastgesteld, hebben voorrang indien deze strikter zijn.

Tabel 4

Aan beperkingen onderworpen gevarenklassen, gevarencategorieën en de daarmee verband houdende gevarenaanduidingen

Acute toxiciteit	
Categorieën 1 en 2	Categorie 3
H300 Dodelijk bij inslikken	H301 Giftig bij inslikken
H310 Dodelijk bij contact met de huid	H311 Giftig bij contact met de huid
H330 Dodelijk bij inademing	H331 Giftig bij inademing
H304 Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt	EUH070 Giftig bij oogcontact
Specifieke doelorgaantoxiciteit	
Categorie 1	Categorie 2
H370 Veroorzaakt schade aan organen	H371 Kan schade aan organen veroorzaken
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling	H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling
Sensibilisatie van de luchtwegen of van de huid (*[1])	
Categorie 1A	Categorie 1B
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken	H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken
Gevaar voor het aquatisch milieu	
Categorieën 1 en 2	Categorieën 3 en 4
H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen	H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

Gevaar voor de ozonlaag	
H420 Gevaar voor de ozonlaag	

(*1) De volgende stoffen worden vrijgesteld: enzymen (met inbegrip van stabilisatoren en conserveermiddelen in de grondstof van het enzym) in vloeibare vorm of in de vorm van capsules met granulaat; α-tocoferylacetaat; amidoamine, dat in een maximumconcentratie van 0,3 gewichtsprocent als onzuiverheid in cocamidopropylbetaïne (CAPB) aanwezig mag zijn. In het geval van kleurstoffen en conserveermiddelen met de gevarenklasse H317 of H334 geldt de eis ongeacht de concentratie.

Tabel 5

Afwijkingen van de beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld en toepasselijke voorwaarden

Soort stof	Toepasselijkheid	Gevarenklasse, gevarencategorie en gevarenaanduiding waarvan wordt afgeweken	Voorwaarden voor de afwijking
Oppervlakteactieve stoffen	Producten die worden af-, uit- of weggespoeld en producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld	H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	Totale concentratie < 20 gewichtsprocent in het eindproduct
Natriumfluoride	Mondverzorgingsproducten die worden af-, uit- of weggespoeld	H301 Giftig bij inslikken	Alleen in mondverzorgingsproducten (mondwater en tandpasta)

ii) Tenzij in tabel 7 uitgezonderd, mogen stoffen die aan de criteria voor indeling volgens de gevarenaanduidingen in tabel 6 voldoen, niet aanwezig zijn in het eindproduct, noch in de ingrediënten ervan, ongeacht de concentratie ervan.

Tabel 6

Verboden gevarenklassen, gevarencategorieën en de daarmee verband houdende gevarenaanduidingen

Kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting	
Categorieën 1A en 1B	Categorie 2
H340 Kan genetische schade veroorzaken	H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade
H350 Kan kanker veroorzaken	H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker
H350i Kan kanker veroorzaken bij inademing	
H360F Kan de vruchtbaarheid schaden	H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden
H360D Kan het ongeboren kind schaden	H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden
H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden	H361fd Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden
H360Fd Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden	H362 Kan schadelijk zijn via de borstvoeding
H360Df Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden	

Tabel 7

Afwijkingen op de beperkingen met betrekking tot stoffen die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 als CMR zijn ingedeeld en toepasselijke voorwaarden

Soort stof	Toepasselijkheid	Gevarenklasse, gevarencategorie en gevarenaanduiding waarvan wordt afgeweken	Voorwaarden voor de afwijking
Titaandioxide (nanovorm)	Uv-filters in zonbeschermingsproducten die niet worden af-, uit- of weggespoeld	H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker	Moet voldoen aan WCCV/1516/13, WCCV/1580/16 en WCCV/1583/17. Mag niet in de vorm van poeder of sprays worden gebruikt.

iii) Ingrediënten die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als gevaarlijk voor het milieu zijn ingedeeld, mogen in het product aanwezig zijn in een maximumconcentratie van:

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

waarbij c de fractie van het product is, uitgedrukt als gewichtspercentage, die uit de ingedeelde stof bestaat.

De volgende vrijstellingen zijn van toepassing:

— Zinkverbindingen (ingedeeld als H410) mogen in zinkzalf die voor het genezen van geïrriteerde huid in de handel wordt gebracht, worden gebruikt tot een maximumgehalte van 25 % en mogen in die gevallen worden weggelaten uit de berekening.

— Oppervlakteactieve stoffen die als H412 zijn ingedeeld, zijn vrijgesteld van de eis.

Criterium 4, a) is niet van toepassing op stoffen die vallen onder artikel 2, lid 7, punten a) en b), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, waarin criteria worden vastgesteld voor het vrijstellen van onder de bijlagen IV en V bij die verordening vallende stoffen van de voorschriften voor registratie, downstreamgebruikers en beoordeling. Om te bepalen of die vrijstelling van toepassing is, moet de aanvrager alle stoffen en mengsels in het eindproduct screenen.

4, b) ***Gespecificeerde verboden stoffen***

De volgende stoffen mogen, ongeacht de concentratie, niet in het product zijn opgenomen, noch als bestanddeel van de formule, noch als bestanddeel van een mengsel dat in de formule is opgenomen, noch als onzuiverheden:

i) alkylfenolethoxylaten (APEO's) en andere alkylfenolderivaten [1];

ii) butylhydroxytolueen (BHT) [2] en butylhydroxyanisol (BHA);

iii) cocamide DEA;

iv) deltamethrin;

v) diethyleentriaminepenta-azijnzuur (DTPA) en de zouten daarvan;

vi) ethyleendiaminetetra-azijnzuur (EDTA) en de zouten daarvan en niet gemakkelijk biologisch afbreekbare fosfonaten [3];

vii) microplastics en microparels;

viii) verzadigde koolwaterstoffen uit minerale oliën (MOSH) en aromatische koolwaterstoffen uit minerale oliën (MOAH) in lipverzorgingsproducten, indien niet aan de aanbevelingen ([9]) van Cosmetic Europe voor minerale oliën wordt voldaan;

ix) nanomaterialen, tenzij deze worden gebruikt overeenkomstig de voorwaarden voor specifieke nanomaterialen in de bijlagen III, IV en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009;

x) nitromuskusverbindingen en polycyclische muskusverbindingen;

xi) per-_en_polyfluorstoffen;

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

xii) ftalaten;

xiii) resorcinol;

xiv) natriumhypochloriet, chlooramine en natriumchloriet;

xv) natriumlaurylsulfaat (SLS) in tandpastaproducten;

xvi) natriumfosfaat, dihydraat; dinatriumfosfaat, heptahydraat; trinatriumorthofosfaat; en fosforzuur, trinatriumzout, dodecahydraat [4];

xvii) stoffen die als hormoonontregelend zijn aangemerkt;

xviii) de volgende geurstoffen: benzylsalicylaat, butylfenylmethylpropional, tetramethylacetyloctahydranoftalenen (OTNE);

xix) de volgende isoflavonen: daidzeïne, genisteïne;

xx) de volgende conserveermiddelen: benzalkoniumchloride, formaldehydeafgevende producten, isothiazolinonen, kojinezuur, parabenen, triclocarban, triclosan;

xxi) de volgende uv-filters: benzofenon, benzofenon-1, benzofenon-2, benzofenon-3, benzofenon-4, benzofenon-5, ethylhexyl-methoxycinnamaat, homosalaat, octocryleen;

xxii) trifenylfosfaat.

Opmerkingen:

[1] Stofnaam = "alkylfenol", zie: https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals

[2] BHT mag nog altijd in parfums worden gebruikt mits het totale gehalte aan BHT in het parfum minder dan 100 ppm bedraagt en de totale concentratie BHT in het eindproduct minder dan 0,0010 gewichtsprocent bedraagt.

[3] Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar fosfonaat mag in vaste producten die worden af-, uit- of weggespoeld, worden gebruikt tot een totale concentratie van 0,0600 gewichtsprocent.

[4] Deze stoffen mogen als onzuiverheden in de productformulering worden toegelaten, tot een totale concentratie van 500 ppm.

4, c) ***Beperkingen met betrekking tot zeer zorgwekkende stoffen (SVHC — Substances of Very High Concern)***

Stoffen die voldoen aan de in artikel 57 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde criteria en die volgens de in artikel 59 van die verordening beschreven procedure zijn vastgesteld en die zijn opgenomen in de kandidaatslijst voor zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie, mogen niet in het product aanwezig zijn, ongeacht de concentratie ervan.

4, d) ***Geurstoffen***

i) Kinderproducten moeten vrij zijn van geurstoffen. Criterium 4, d), i) is niet van toepassing op tandpasta die voor gebruik door kinderen in de handel wordt gebracht.

ii) Producten die als "mild/voor gevoelige gebruikers" in de handel worden gebracht, moeten vrij zijn van geurstoffen.

iii) Stoffen die zijn opgenomen in tabel 13-1 van het advies van het WCCV "Fragrance allergens in cosmetic products" ([10]) mogen in producten met de EU-milieukeur niet aanwezig zijn in concentraties hoger dan 0,0100 % in producten die worden af-, uit- of weggespoeld en 0,0010 % in producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld.

iv) Stoffen of mengsels die als geurstof aan het product worden toegevoegd, moeten zijn vervaardigd en behandeld volgens de gedragscode van de International Fragrance Association (IFRA). De code is te vinden op de website van de IFRA: http://www.ifrafragrance.org/. De fabrikant moet de aanbevelingen van de IFRA-normen volgen betreffende het verbod op, het beperkte gebruik van en de gespecificeerde criteria inzake de zuiverheid van materialen.

4, e) ***Conserveermiddelen***

i) Conserveermiddelen die als H317 of H334 zijn ingedeeld, zijn ongeacht de concentratie ervan verboden.

ii) Conserveermiddelen in het product mogen geen stoffen vrijgeven die overeenkomstig de eisen van criterium 4, a) zijn ingedeeld, noch bij afbraak dergelijke stoffen afgeven.

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

iii) Het product mag conserveermiddelen bevatten mits deze niet bioaccumulerend zijn. Een conserveermiddel wordt niet als bioaccumulerend beschouwd indien BCF < 500 of log K_{ow} < 4,0. Als zowel de BCF-waarden als de log K_{ow}-waarden beschikbaar zijn, wordt de hoogste gemeten waarde gebruikt.

iv) Conserveermiddelen die worden gebruikt in producten die met de mond in contact komen (bv. tandpasta, mondwater, lipverzorgingsproducten, nagellak), moeten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([11]) als levensmiddelenadditieven zijn goedgekeurd.

4, f) ***Kleurstoffen***

i) Kleurstoffen die als H317 of H334 zijn ingedeeld, zijn ongeacht de concentratie ervan verboden.

ii) Kleurstoffen in het product mogen niet bioaccumulerend zijn. Een kleurstof wordt niet als bioaccumulerend beschouwd indien BCF < 500 of log K_{ow} < 4,0. Als zowel de BCF-waarden als de log K_{ow}-waarden beschikbaar zijn, wordt de hoogste gemeten waarde gebruikt. Voor kleurstoffen die zijn goedgekeurd voor gebruik in levensmiddelen, hoeft niet te worden aangetoond dat zij niet potentieel bioaccumulerend zijn.

iii) Kleurstoffen die worden gebruikt in producten die met de mond in contact komen (bv. tandpasta, mondwater, lipverzorgingsproducten, nagellak), moeten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 als levensmiddelenadditieven zijn goedgekeurd.

iv) Het gehalte aan barium, bismut, cadmium, kobalt, zeswaardig chroom (chroom (VI)), lood en nikkel dat als onzuiverheid in decoratieve cosmetische producten en haarverf voorkomt, moet beperkt blijven tot concentraties lager dan 10 ppm. Het gehalte aan kwik dat als onzuiverheid in decoratieve cosmetische producten en haarkleurmiddelen voorkomt, moet beperkt blijven tot concentraties lager dan 1 ppm.

4, g) ***Uv-filters***

Uv-filters mogen alleen worden toegevoegd aan producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld die de gebruiker tegen de zon beschermen, bv. zonnebrandmiddelen en multifunctionele producten die bescherming tegen de zon bieden. Uv-filters mogen alleen de gebruiker beschermen, niet het product.

Alle in het product voorkomende uv-filters moeten niet-bioaccumulerend zijn (BCF < 500 / log K_{ow} < 4,0) of moeten een laagste gemeten toxiciteit van NOEC/ECx > 0,1 mg/l of EC/LC50 > 10,0 mg/l hebben.

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring dat is voldaan aan alle bovenstaande subcriteria, ondersteund door verklaringen van leveranciers, voor de criteria 4, a), ii), 4, e), 4, f) en 4, g), alsook de volgende bewijsstukken:*

Om aan te tonen dat is voldaan aan de subcriteria 4, a), 4, b) en 4, c) moet de aanvrager de volgende bewijsstukken verstrekken:

i) *de veiligheidsinformatiebladen van alle stoffen/mengsels en de concentratie daarvan in het eindproduct;*

ii) *een schriftelijke bevestiging dat aan de subcriteria 4, a), 4, b) en 4, c) is voldaan.*

Voor stoffen die vrijgesteld zijn van subcriterium 4, a) (zie de bijlagen IV en V bij Verordening (EG) nr. 1907/2006), volstaat een verklaring dienaangaande door de aanvrager.

Voor verzadigde koolwaterstoffen uit minerale oliën (MOSH) en aromatische koolwaterstoffen uit minerale oliën(MOAH) in subcriterium 4, b), moet worden aangetoond dat aan de aanbevelingen[7] van Cosmetic Europe voor minerale oliën is voldaan.

Voor subcriterium 4, c) moet worden verwezen naar de meest recente lijst met zeer zorgwekkende stoffen op de datum van de aanvraag ([12]).

Om aan te tonen dat aan subcriterium 4, d) is voldaan, verstrekt de aanvrager een ondertekende verklaring dat aan het bovenstaande is voldaan, indien van toepassing gestaafd door een verklaring van de fabrikant van de geurstof.

Om aan te tonen dat is voldaan aan subcriterium 4, e) moet de aanvrager de volgende bewijsstukken verstrekken: exemplaren van de veiligheidsinformatiebladen van eventueel toegevoegde conserveermiddelen en informatie over de BCF- en/of log K_{ow}-waarden daarvan.

Om aan te tonen dat is voldaan aan subcriterium 4, f) moet de aanvrager de volgende bewijsstukken verstrekken: exemplaren van de veiligheidsinformatiebladen van eventueel toegevoegde kleurstoffen, samen met informatie over de BCF- en/of log K_{ow}-waarden, of documentatie die aantoont dat de kleurstof is goedgekeurd voor gebruik in levensmiddelen.

([11]) Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).

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

Om aan te tonen dat is voldaan aan subcriterium 4, g) moet de aanvrager de volgende bewijsstukken verstrekken: exemplaren van de veiligheidsinformatiebladen van alle uv-filters samen met informatie over de BCF- en/of log K_{ow}-waarde, of de laagste beschikbare NOEC/EC_x/EC/LC50-waarde. Daarnaast moet een verklaring worden verstrekt dat nano TiO_2, indien het wordt gebruikt, aan de voorwaarden van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 voldoet.

De bovenstaande bewijsstukken mogen ook rechtstreeks aan de bevoegde instanties worden verstrekt door de leveranciers in de toeleveringsketen van de aanvrager.

Criterium 5 — Verpakking

Het minimumvolume voor certificering voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld, met uitzondering van tandpasta, is 150 ml.

a) ***Primaire verpakking***

Primaire verpakking komt in direct contact met de inhoud.

Extra verpakking voor het product zoals het wordt verkocht, bijvoorbeeld karton over een fles, is niet toegestaan, met uitzondering van secundaire verpakkingen waarin het product en de navulling samen worden verpakt alsook secundaire verpakkingen rond producten die verschillende elementen voor het gebruik ervan omvatten. Voor producten voor huishoudelijk gebruik die worden af-, uit- of weggespoeld die met een pomp worden verkocht en die kunnen worden geopend zonder het ontwerp te beschadigen, wordt een navuloptie met dezelfde of een grotere inhoud van de primaire verpakking aangeboden.

Opmerking: Kartonnen dozen die worden gebruikt om de producten naar detailhandelszaken te vervoeren, worden niet als secundaire verpakking beschouwd.

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring en relevante bewijsstukken (bv. afbeeldingen van het product zoals het wordt verkocht).*

b) ***Packaging Impact Ratio (PIR)***

De Packaging Impact Ratio (PIR) bedraagt minder dan 0,20 g verpakking per gram product voor elke verpakking waarin het product wordt verkocht. Producten die in metalen spuitbussen zijn verpakt, zijn vrijgesteld van deze eis. De PIR wordt als volgt berekend (afzonderlijk voor elke verpakking):

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

Waarbij:

W — het gewicht van de verpakking (primaire + aandeel van secundaire [1], met inbegrip van etiketten) (g)

$W_{navulling}$ — het gewicht van de navulverpakking (primaire + aandeel van secundaire [1], met inbegrip van etiketten) (g)

N — het gewicht van de niet-hernieuwbare en niet-gerecycleerde verpakking (primaire + aandeel van secundaire [1], met inbegrip van etiketten) (g)

$N_{navulling}$ — het gewicht van de niet-hernieuwbare en niet-gerecycleerde navulverpakking (primaire + aandeel van secundaire [1], met inbegrip van etiketten) (g)

D — het gewicht van het product in de basisverpakking (g)

$D_{navulling}$ — het gewicht van het product in de navulverpakking (g)

F — het aantal navullingen dat nodig is om aan de totale navulbare hoeveelheid te voldoen, berekend als volgt:

$$F = V \times R/V_{navulling}$$

Waarbij:

V — de volumecapaciteit van de basisverpakking (ml)

$V_{navulling}$ — de volumecapaciteit van de navulverpakking (ml)

R — de navulbare hoeveelheid Dit is het aantal keren dat de basisverpakking kan worden bijgevuld. Waar F geen geheel getal is, moet dit getal op het eerstvolgende gehele getal worden afgerond.

In het geval dat er geen navulling wordt aangeboden, wordt de PIR als volgt berekend:

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

De fabrikant geeft aan hoeveel navullingen zijn voorzien of gebruikt de standaardwaarden van R = 5 voor kunststoffen en R = 2 voor karton.

Primaire verpakking die voor meer dan 80 % uit gerecycleerd materiaal bestaat, is vrijgesteld van deze eis.

Voor decoratieve cosmetische producten geldt het volgende:

$$PIR = \Sigma(W_{verpakking,\ i} + W_{niet\text{-}gerecycleerd,\ i}) \ / \ 2^{*}\ W_{product,\ totaal} \leq 0{,}80$$

Waarbij:

$W_{verpakking,\ i}$ — het gewicht van de verpakkingscomponent i

$W_{niet\text{-}gerecycleerd,\ i}$ — het gewicht van het niet-gerecycleerde materiaal in de verpakkingscomponent i (als de verpakking geen gerecycleerd materiaal bevat, is $W_{niet\text{-}gerecycleerd}$ gelijk aan $W_{verpakking}$)

$W_{product,\ totaal}$ — het gewicht van het eindproduct (verpakking plus inhoud)

Opmerking: [1] Proportioneel gewicht van de verzamelverpakking (bv. 50 % van het totale gewicht van de verzamelverpakking als twee producten samen worden verkocht).

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt de berekening van de PIR van het product. Een spreadsheet voor deze berekening is te vinden op de website van de EU-milieukeur. Indien het product wordt verkocht in verschillende verpakkingen (d.w.z. met verschillende volumes), moet de berekening worden ingediend voor elk verpakkingsformaat waarvoor de EU-milieukeur wordt toegekend. De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring van de fabrikant van de verpakking voor het gehalte aan gerecycleerd materiaal na de consumptiefase of materiaal afkomstig uit hernieuwbare bronnen in de verpakking en, indien van toepassing, een beschrijving van het aangeboden navulsysteem (soorten navullingen, volume). De aanvrager of detailhandelaar moet voor de goedkeuring van de navulverpakkingen aantonen dat de navullingen op de markt te koop zullen zijn. Voor het gehalte aan gerecycleerde materialen na de consumptiefase verstrekt de aanvrager bewijsstukken van externe controle en zorgt hij ervoor dat de herkomst te traceren is. Ter ondersteuning van de controle kan een certificaat van de recycleerders in het kader van een certificeringsregeling volgens norm EN15343 worden gebruikt, en een productiecertificaat voor het product in het kader van een certificeringsregeling waarvoor een benadering op basis van de massabalans op het niveau van de partij (gecontroleerde menging) zoals beschreven in de norm ISO22095 "Chain of custody — General terminology and models" wordt gevolgd.*

c) ***Informatie op en ontwerp van de primaire verpakking***

i) Informatie op de primaire verpakking

Dosering en navullingen:

Aanvragers vermelden op het etiket van de primaire verpakking de juiste dosering of de geschikte hoeveelheid om te gebruiken, samen met de volgende zin:

"*Een juiste dosering beperkt de gevolgen voor het milieu en bespaart u geld.*".

Indien voor een bepaald product geen juiste dosering kan worden vastgesteld omdat die afhangt van de consument (bv. haarlengte), wordt in plaats van de bovenstaande zin de volgende zin gebruikt:

"*Doseer het product zorgvuldig, zodat u er niet onnodig te veel van gebruikt.*".

Als het product navulbaar is, vult de aanvrager de informatie aan met een verwijzing naar het gebruik van navullingen om de gevolgen voor het milieu te beperken en geld te besparen.

Informatie over het einde van de levensduur:

Aanvragers moeten een zin of een pictogram met betrekking tot de verwijdering van het lege product aanbrengen (bv. "*Deponeer de lege verpakking in een daartoe bestemde recyclagecontainer.*").

Opmerking: Producten waarvan de afmetingen een goede weergave van de informatie onmogelijk maken wegens plaatsgebrek of leesbaarheidskwesties, zijn vrijgesteld van deze eis.

ii) Ontwerp van de primaire verpakking

Producten die worden af-, uit- of weggespoeld:

De primaire verpakking moet zo zijn ontworpen:

a) dat een correcte dosering eenvoudig is door een pomp te gebruiken [1] of door ervoor te zorgen dat de opening aan de bovenkant niet te breed is. Navullingen zijn vrijgesteld van deze eis;

b) dat ten minste 95 % van het product gemakkelijk uit de container kan worden verwijderd. De in de container resterende hoeveelheid (R) van het product, die minder dan 5 % moet zijn, wordt als volgt berekend:

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

Waarbij:

m1 — primaire verpakking en product (g)

m2 — primaire verpakking en productresten in normale gebruiksomstandigheden (g)

m3 — primaire verpakking geleegd en gereinigd (g)

Producten die worden af-, uit- of weggespoeld waarvan de primaire verpakking handmatig kan worden geopend en de productresten door toevoeging van water kunnen worden verwijderd, zijn vrijgesteld van de eis onder punt b).

Producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld:

a) Flessen van conditioners die niet worden af-, uit- of weggespoeld, moeten voor 90 % leeggemaakt kunnen worden of moeten een dop hebben die zonder gereedschap kan worden verwijderd.

b) Flessen van crèmes moeten voor 90 % leeggemaakt kunnen worden of moeten een dop hebben die zonder gereedschap kan worden verwijderd.

De in de container resterende hoeveelheid (R) van de gespecificeerde producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld, die minder dan 10 % moet bedragen, wordt berekend volgens de formule voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld.

Opmerkingen: [1] Voor vloeibare handzeep mogen pompen of houders die samen met het product worden verkocht, niet meer dan 2 g (of 3 ml) zeep per volledige drukbeweging vrijgeven.

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt een beschrijving van het doseerhulpmiddel (bv. schematische voorstelling, foto's), het testrapport met de resultaten van de metingen van de in de verpakking achterblijvende hoeveelheid van een cosmetisch product dat wordt af-, uit- of weggespoeld en, indien van toepassing, een afbeelding in hoge resolutie van de verpakking van het product waarop duidelijk de in subcriterium 5, c), i) vermelde zinnen te zien zijn. De aanvrager verstrekt gedocumenteerde bewijsstukken waaruit blijkt welk in subcriterium 5, c), i) bedoeld geval op het product van toepassing is. De testprocedure voor het meten van de resthoeveelheid wordt beschreven in de gebruikershandleiding op de website van de EU-milieukeur.*

d) ***Ontwerp voor recycling van kunststofverpakking***

Kunststofverpakking moet zodanig worden ontworpen dat de effectieve recycling wordt vergemakkelijkt door het vermijden van het gebruik van potentieel verontreinigende stoffen en onverenigbare stoffen waarvan bekend is dat deze scheiden of recycleren belemmeren of de kwaliteit van het recyclaat verminderen. Het etiket of de wikkel, de sluiting en, waar van toepassing, deklagen mogen geen, hetzij alleen of in combinatie, van de in tabel 8 genoemde materialen en onderdelen bevatten.

Tandpastatubes, pompen en spuitbussen zijn vrijgesteld van deze eis.

Tabel 8

Van de verpakkingselementen uitgesloten materialen en onderdelen

Verpakkingselement	Uitgesloten materiaal of component (*)
Etiket of wikkel	— PS-etiket of -wikkel in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-verpakking — PVC-etiket of -wikkel in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-verpakking — PETG-etiket of -wikkel in combinatie met een PET-verpakking — PET-etiket of -wikkel (met uitzondering van LDPET (< 1 g/cm^3)) in combinatie met een PET-verpakking — Andere kunststoffen voor wikkels/etiketten met een dichtheid > 1 g/cm^3 gebruikt met een PET-verpakking — Andere kunststoffen voor wikkels/etiketten met een dichtheid < 1 g/cm^3 gebruikt met een PP- of HDPE-verpakking — Etiketten of wikkels die zijn gemetalliseerd of in de verpakking zijn versmolten ("meegegoten etikettering") — PSL-etiket (zelfklevend), tenzij de kleefstof loslaat in water onder de wasomstandigheden van het recyclingproces

Verpakkingselement	Uitgesloten materiaal of component (*)
	— PET PSL-etiket, tenzij de kleefstof loslaat in water onder de wasomstandigheden van het recyclingproces en niet gereactiveerd kan worden
Sluiting	— PS-sluiting in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-verpakking — PVC-sluiting in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-verpakking — PETG-sluitingen en/of sluitingsmateriaal met een dichtheid van meer dan 1 g/cm³ in combinatie met een PET-verpakking — Sluitingen (of delen daarvan) gemaakt van metaal, glas, EVA — Sluitingen (of delen daarvan) gemaakt van siliconen Uitgezonderd zijn sluitingen gemaakt van siliconen met een dichtheid < 1 g/cm³ in combinatie met een PET-verpakking en sluitingen gemaakt van siliconen met een dichtheid > 1 g/cm³ in combinatie met een PP- of HDPE-verpakking — Metaalfolie of afdichtingen die bevestigd blijven aan de fles of de sluiting ervan nadat het product is geopend
Deklagen	— Polyamide, EVOH met bindlagen bestaande uit een ander polymeer dan het polymeer dat voor de verpakking is gebruikt, functionele polyolefinen, gemetalliseerde en lichtwerende deklagen

(*) EVA — ethyleenvinylacetaat, EVOH — ethyleenvinylalcohol, HDPE — polyethyleen met hoge dichtheid, LDPET — polyethyleentereftalaat met lage dichtheid, PET — polyethyleentereftalaat, PETC – kristallijn polyethyleentereftalaat, PETG — glycol-gemodificeerd polyethyleentereftalaat, PP — polypropyleen, PS — polystyreen, PSL – zelfklevend etiket, PVC — polyvinylchloride.

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring dat aan het bovenstaande is voldaan, met vermelding van de samenstelling van het materiaal (ondersteund door documentatie van de fabrikant) van de verpakking, inclusief de container, het etiket of de wikkel, kleefstoffen, sluiting en deklaag, samen met een monster van de primaire verpakking.*

Criterium 6 — Duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan

In het specifieke geval van hernieuwbare grondstoffen van palmolie of palmpittenolie, of afgeleid van palmolie of palmpittenolie moet 100 gewichtsprocent van de gebruikte hernieuwbare ingrediënten voldoen aan de voorschriften voor duurzame productie van een certificeringsregeling van een organisatie van verschillende belanghebbenden met een breed lidmaatschap, met inbegrip van niet-gouvernementele organisaties (ngo's), de industrie, financiële instellingen en de overheid, en die milieueffecten op de bodem, de biodiversiteit, voorraden aan organische koolstof en het behoud van natuurlijke hulpbronnen aanpakt.

Beoordeling en controle *Om naleving aan te tonen, moeten door derden afgegeven certificaten van de controleketen worden verstrekt waaruit blijkt dat de grondstoffen die in het product of bij de vervaardiging ervan worden gebruikt, afkomstig zijn van duurzaam beheerde plantages. Voor palmolie en palmpittenolie worden certificaten aanvaard van de Roundtable for Sustainable Palm Oil (RSPO) of certificaten van een gelijkwaardige of strengere regeling voor duurzame productie waaruit blijkt dat aan een of meer van de volgende modellen is voldaan:*

— *tot en met 1 januari 2025: identiteit behouden, gescheiden, massabalans;*

— *na 1 januari 2025: identiteit behouden en gescheiden.*

Voor derivaten van palmolie en palmpittenolie worden certificaten aanvaard van de RSPO of certificaten van een gelijkwaardige of strengere regeling voor duurzame productie waaruit blijkt dat aan een of meer van de volgende modellen is voldaan: identiteit behouden, gescheiden, massabalans.

Voor palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan moeten een berekening van de massabalans en/of facturen/leveringsbonnen van de grondstoffenproducent worden verstrekt waaruit blijkt dat het aandeel gecertificeerde grondstoffen overeenstemt met de hoeveelheid gecertificeerde palmolie, palmpittenolie en/of de derivaten daarvan. In plaats daarvan kan ook een verklaring van de grondstoffenproducent worden verstrekt waaruit blijkt dat alle aangekochte palmolie, palmpittenolie en/of derivaten daarvan gecertificeerd zijn. De geldigheid van de certificaten voor elk gecertificeerd product/ingrediënt moet elk jaar door de bevoegde instanties worden gecontroleerd [1].

Opmerkingen: [1] De controle kan worden verricht via de website van de RSPO, waar de status van het certificaat in real time wordt weergegeven: https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders

Criterium 7 — Geschiktheid voor gebruik

De capaciteit van het product om te voldoen aan zijn primaire functie (bv. reinigen, conditioneren) en eventuele geclaimde secundaire functies (bv. antiroos, kleurbescherming, mild/voor gevoelige gebruikers) moeten worden aangetoond door middel van laboratoriumtest(s) of een consumententest. De tests moeten worden uitgevoerd volgens de "Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products" (richtsnoeren voor de evaluatie van de werkzaamheid van cosmetische producten) ([13]) en de instructies in de gebruikershandleiding die beschikbaar zijn op de website van de EU-milieukeur.

De tests worden uitgevoerd op de door de aanvrager aangegeven doses [1]. De tests omvatten ten minste de werkzaamheid/prestaties van het product en de gebruiksvriendelijkheid van het aanbrengen ervan. Als er een erkende gestandaardiseerde laboratoriumtest bestaat (zoals bijvoorbeeld die voor zonnebrandmiddelen, zie Aanbeveling 2006/647/EG van de Commissie ([14])), moet die worden gebruikt en worden consumententests niet als gelijkwaardig beschouwd. Van de tests moeten conclusies worden opgesteld waarin duidelijk wordt vermeld hoe uit de testresultaten elke afzonderlijke geteste parameter/eigenschap blijkt.

Als er nationale richtsnoeren over het fluorgehalte in tandpasta bestaan, moeten die worden gevolgd. Fluorvrije tandpasta's die door een onafhankelijke partij zijn onderworpen aan een beoordeling waaruit is gebleken dat zij evenveel bescherming bieden als tandpasta's die wel fluor bevatten, zijn vrijgesteld van deze eis.

Laboratoriumtests moeten ten minste de volgende parameters omvatten:

— hoe/waarom de testmethode is gekozen en hoe zij kan worden gebruikt om de prestaties/kwaliteit van het product te documenteren;

— welke parameters en/of eigenschappen werden getest en waarom zij zijn gekozen.

Als er geen laboratoriumtests beschikbaar zijn, mogen consumententests worden gebruikt. Voor consumententests wordt consumenten gevraagd om de doeltreffendheid/prestaties van het product te vergelijken met die van een gelijkwaardig marktleidend product. De vragen moeten ten minste de volgende aspecten omvatten:

1) Hoe goed presteert het product in vergelijking met een marktleidend product als dezelfde dosis wordt gebruikt?

2) Hoe gemakkelijk is het om het product aan te brengen op het haar en/of de huid en, voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld, om het weer af-, uit- of weg te spoelen in vergelijking met een marktleidend product?

Consumententests moeten ten minste 20 consumenten omvatten en ten minste 80 % van die consumenten moeten ten minste even tevreden zijn over het product als over een gelijkwaardig marktleidend product.

Opmerkingen: [1] De gebruikte dosering moet dezelfde zijn als de in criterium 5, c), i) bedoelde dosering. Indien in criterium 5, c), i) geen juiste dosering kon worden gespecificeerd, moet de aanvrager de voor de test gebruikte dosering vermelden en die keuze verantwoorden.

Beoordeling en controle: *De aanvrager moet het testprotocol (laboratoriumtest(s) of consumententest) dat is gevolgd om de werkzaamheid van het product te testen, documenteren. Aanvragers moeten de resultaten van dit protocol presenteren die aantonen dat het product voldoet aan de op het etiket of de verpakking van het product geclaimde primaire en secundaire functies.*

Laboratoriumtests die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1223/2009 en Verordening (EU) nr. 655/2013 van de Commissie ([15]) worden uitgevoerd, kunnen worden gebruikt om aan te tonen dat het product zijn primaire functie en eventuele geclaimde secundaire functies vervult. Het is niet nodig om nieuwe, specifieke tests uit te voeren om een reeds aangetoonde functie aan te tonen.

Criterium 8 — Informatie op de EU-milieukeur voor cosmetische producten

Het optionele etiket met vak moet de volgende tekst bevatten:

— "Voldoet aan strenge voorschriften inzake schadelijke stoffen";

— "Geteste prestaties";

— "Minder verpakkingsafval".

([13]) Online beschikbaar op: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf

([14]) Aanbeveling van de Commissie van 22 september 2006 inzake de doeltreffendheid van zonnebrandmiddelen en de vermeldingen dienaangaande.

([15]) Verordening (EU) nr. 655/2013 van de Commissie van 10 juli 2013 tot vaststelling van gemeenschappelijke criteria voor de rechtvaardiging van beweringen over cosmetische producten (PB L 190 van 11.7.2013, blz. 3).

De aanvrager volgt de instructies voor het juiste gebruik van het logo van de EU-milieukeur die in de richtsnoeren voor het logo van de EU-milieukeur worden gegeven:

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

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt een verklaring van conformiteit met dit criterium, met een afbeelding in hoge resolutie van de verpakking van het product waarop duidelijk het etiket, het registratie/vergunningsnummer en, indien van toepassing, de verklaringen die samen met het etiket kunnen zijn afgebeeld, worden getoond.*

Aanhangsel

Databank voor ingrediënten van detergenten (DID-lijst)

De DID-lijst (deel A) is een lijst die informatie bevat over de toxiciteit voor in het water levende organismen en over de biologische afbreekbaarheid van ingrediënten die veel worden gebruikt in formules van detergentia. De lijst bevat informatie over de toxiciteit en de biologische afbreekbaarheid van een reeks stoffen die worden gebruikt in (af)was- en schoonmaakproducten. De lijst is niet uitputtend, maar deel B van de DID-lijst bevat richtsnoeren voor de bepaling van de relevante rekenparameters voor stoffen die niet in de DID-lijst zijn opgenomen (bv. de toxiciteitsfactor (TF) en de afbraakfactor (DF), die worden gebruikt voor het berekenen van het kritisch verdunningsvolume). De lijst is een generieke informatiebron, en de stoffen die in de DID-lijst zijn opgenomen, zijn niet automatisch goedgekeurd voor gebruik in producten die de EU-milieukeur dragen.

De delen A en B van de DID-lijst zijn te vinden op de website van de EU-milieukeur:

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

Voor stoffen waarvoor geen gegevens beschikbaar zijn over de toxiciteit voor in het water levende organismen en over de biologische afbreekbaarheid, kunnen structurele analogieën met vergelijkbare stoffen worden gebruikt om de TF en DF te bepalen. Zulke structurele analogieën moeten worden goedgekeurd door de bevoegde instantie die de vergunning tot het voeren van de EU-milieukeur verleent. In plaats daarvan kan ook een worstcasebenadering worden toegepast, met gebruikmaking van de onderstaande parameters:

Worstcasebenadering:

	Acute toxiciteit			Chronische toxiciteit			Afbraak		
Toegevoegd ingrediënt	LC50/EC50	SF (acuut)	TF (acuut)	NOEC (1)	SF (chronisch) [1]	TF (chronisch)	DF	Aeroob	Anaeroob
"Naam"	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

[1] Als geen aanvaardbare gegevens over de chronische toxiciteit worden gevonden, zijn deze kolommen leeg. In dat geval wordt TF (chronisch) gedefinieerd als gelijk aan TF (acuut).

Documentatie van gemakkelijke biologische afbreekbaarheid

Om vast te stellen of een stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is, moeten de volgende testmethoden worden gebruikt:

1) Tot en met 1 december 2015:

   De testmethoden om vast te stellen of een stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is zoals vermeld in Richtlijn 67/548/EEG van de Raad [1], in het bijzonder de methoden die zijn beschreven in bijlage V.C4 bij die richtlijn, of de overeenkomstige OESO-testmethoden 301 A-F, of de overeenkomstige ISO-methoden.

   Het beginsel van het 10-dagenvenster is niet van toepassing voor oppervlakteactieve stoffen. Voor de testmethoden C4-A en C4-B in bijlage V bij Richtlijn 67/548/EEG (en de dienovereenkomstige OESO-testmethoden 301 A en E en de dienovereenkomstige ISO-methoden) moet de score minimaal 70 % zijn en voor de testmethoden C4-C, D, E en F (en de dienovereenkomstige OESO-testmethoden 301 B, C, D en F en de dienovereenkomstige ISO-methoden) minimaal 60 %.

   of

   De testmethoden zoals vermeld in Verordening (EG) nr. 1272/2008.

2) Na 1 december 2015:

   De testmethoden zoals vermeld in Verordening (EG) nr. 1272/2008.

[1] Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB 196 van 16.8.1967, blz. 1).

Documentatie van anaerobe biologische afbreekbaarheid

De referentietest voor anaerobe biologische afbreekbaarheid is EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OESO 311 of een gelijkwaardige testmethode, waarbij de uiteindelijke biologische afbraak in anaerobe omstandigheden minimaal 60 % moet bedragen. Ook testmethoden waarbij de omstandigheden in een relevant anaeroob milieu worden gesimuleerd, mogen worden gebruikt om aan te tonen dat 60 % uiteindelijke biologische afbreekbaarheid werd bereikt onder anaerobe omstandigheden.

Extrapolatie voor stoffen die niet in de DID-lijst worden vermeld

De volgende aanpak kan worden gevolgd om de nodige documentatie te verstrekken over de anaerobe biologische afbreekbaarheid voor ingrediënten die niet in de DID-lijst zijn opgenomen:

1) Pas een redelijke extrapolatie toe. Gebruik de testresultaten van één grondstof voor een extrapolatie naar de uiteindelijke anaerobe biologische afbreekbaarheid van qua structuur verwante oppervlakteactieve stoffen. Als de anaerobe biologische afbreekbaarheid voor een oppervlakteactieve stof (of een groep homologe verbindingen) in de DID-lijst wordt bevestigd, kan ervan worden uitgegaan dat een vergelijkbaar type oppervlakteactieve stof ook anaeroob biologisch afbreekbaar is (bijvoorbeeld: C12-15 A 1-3 EO sulfaat (DID-nr. 8) is anaeroob biologisch afbreekbaar en een vergelijkbare anaerobe biologische afbreekbaarheid kan voor C12-15 A 6 EO sulfaat worden verondersteld). Als voor een oppervlakteactieve stof de anaerobe biologische afbreekbaarheid met behulp van een adequate testmethode is bevestigd, kan ervan worden uitgegaan dat een vergelijkbaar type oppervlakteactieve stof ook anaeroob biologisch afbreekbaar is (zo kunnen bijvoorbeeld literatuurgegevens die de anaerobe biologische afbreekbaarheid bevestigen van oppervlakteactieve stoffen die tot de groep alkylesterammoniumzouten behoren, als documentatie worden gebruikt voor een vergelijkbare anaerobe biologische afbreekbaarheid van andere quaternaire ammoniumzouten die esterverbindingen in de alkylketen(s) bevatten). Als voor een structureel vergelijkbare oppervlakteactieve stof is aangetoond dat deze niet anaeroob afbreekbaar is, kan ervan worden uitgegaan dat een vergelijkbaar type oppervlakteactieve stof ook niet anaeroob biologisch afbreekbaar is.

2) Voer een screeningtest voor anaerobe biologische afbreekbaarheid uit. Voer, als er een nieuwe test nodig is, een screeningtest uit volgens EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OESO 311 of een gelijkwaardige methode.

3) Voer een biologischeafbreekbaarheidstest met een lage dosis uit. Als een nieuwe test nodig is en er experimentele problemen met de screeningtest optreden (bijvoorbeeld remming door toxiciteit van de teststof), herhaal dan de test met een lage dosering oppervlakteactieve stof en volg de afbraak door 14C-metingen of chemische analyses. Een test met een lage dosis kan worden uitgevoerd met OESO 308 (augustus 2000) of een gelijkwaardige methode.

Documentatie van bioaccumulatie

De volgende testmethoden voor bioaccumulatie moeten worden gebruikt:

1) Tot en met 1 maart 2009:

   De referentietest voor bioaccumulatie is OECD 107 of 117 of een gelijkwaardige test. De vereiste niveaus zijn < 500 of log K_{ow} is < 4,0.

   De test OECD 305 op vissen. Een stof wordt als niet-bioaccumulerend beschouwd als BCF < 500. Als er een gemeten BCF-waarde is, wordt steeds de hoogste gemeten BCF-waarde gebruikt voor de beoordeling van het vermogen tot bioaccumulatie.

2) Na 1 maart 2009:

   De referentietest voor bioaccumulatie is OECD 107 of 117 of een gelijkwaardige test, met een vereiste van < 500 of log K_{ow} < 4,0.

Documentatie van aquatische toxiciteit

De laagste beschikbare NOEC/ECx/EC/LC50-waarde wordt gebruikt. Als er chronische waarden beschikbaar zijn, worden die in plaats van acute waarden gebruikt.

Voor acute aquatische toxiciteit worden de testmethoden 201, 202 en 203 (*) in de richtsnoeren van de OESO voor het testen van chemische stoffen of gelijkwaardige testmethoden gebruikt.

Voor chronische aquatische toxiciteit worden de testmethoden 210 (*), 211, 215 (*) en 229 (*) in de richtsnoeren van de OESO voor het testen van chemische stoffen of gelijkwaardige testmethoden gebruikt. Als chronische eindpunten worden gekozen, mag de test OECD 201 worden gebruikt voor het bepalen van de chronische toxiciteit.

(*) Het testen van ingrediënten voor cosmetische producten op dieren is sinds maart 2009 door de Commissie verboden. Voor het bepalen van de aquatische toxiciteit geldt het verbod echter alleen voor tests met vissen (ongewervelde dieren zijn niet inbegrepen). Derhalve worden de OESO-testrichtsnoeren 203 (acute toxiciteit — vissen), 210, 215 en 229 (chronische toxiciteit — vissen) niet gebruikt om de acute/chronische toxiciteit te documenteren. Voor maart 2009 verkregen resultaten van tests voor acute/chronische toxiciteit op vissen, mogen echter wel nog worden gebruikt.

BIJLAGE II

EU-milieukeurcriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan dierverzorgingsproducten

KADER

Doelstellingen van de criteria

De EU-milieukeurcriteria zijn gericht op de dierverzorgingsproducten met de beste milieuprestaties die op de markt verkrijgbaar zijn. De criteria betreffen de belangrijkste milieueffecten in de levenscyclus van deze producten en bevorderen aspecten van de circulaire economie.

De criteria zijn met name bedoeld ter bevordering van producten die een beperkte impact hebben wat ecotoxiciteit en biologische afbreekbaarheid betreft, die slechts een beperkte hoeveelheid gevaarlijke stoffen bevatten, die niet op dieren zijn getest en waarvoor minder verpakkingsmateriaal wordt gebruikt dat bovendien gemakkelijk kan worden gerecycleerd. Het gebruik van gerecycleerd materiaal en navulverpakkingen wordt aangemoedigd.

In het kader van de criteria worden daartoe de volgende maatregelen genomen:

1) eisen vaststellen om de totale aquatische toxiciteit te beperken;

2) eisen vaststellen om ervoor te zorgen dat de ingrediënten biologisch afbreekbaar zijn en niet persistent zijn in water;

3) producten onderscheiden en belonen waarvoor beperkt gebruik is gemaakt van gevaarlijke stoffen;

4) eisen vaststellen die het mogelijk maken een zo groot mogelijke hoeveelheid van een in een recipiënt aanwezig product te gebruiken en die een zo beperkt mogelijk gebruik van verpakkingsmateriaal alsook de recycleerbaarheid van kunststoffen bevorderen;

5) producten onderscheiden en belonen die hernieuwbare ingrediënten van duurzame oorsprong bevatten;

6) waarborgen dat het product aan bepaalde kwaliteitseisen voldoet;

7) bepalen dat de consument over de milieuvoordelen van het product moet worden geïnformeerd, teneinde de aankoop ervan aan te moedigen;

8) een beperking op dierproeven vaststellen.

De criteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan dierverzorgingsproducten zijn:

1) toxiciteit voor in het water levende organismen: kritisch verdunningsvolume (KVV);

2) biologische afbreekbaarheid;

3) verboden en aan beperkingen onderworpen stoffen;

4) verpakking;

5) duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan;

6) geschiktheid voor gebruik;

7) informatie op de EU-milieukeur.

Beoordeling en controle:

a) Eisen

Bij elk criterium worden specifieke eisen inzake beoordeling en controle vermeld.

Wanneer de aanvrager verplicht is verklaringen, documentatie, analysen, testverslagen of ander bewijsmateriaal te verstrekken waaruit blijkt dat aan de criteria is voldaan, mogen deze afkomstig zijn van de aanvrager en/of diens toeleverancier(s) en/of hun toeleverancier(s) enz., naargelang het geval.

De bevoegde instanties baseren zich bij voorkeur op verklaringen die zijn afgegeven door instanties die volgens de toepasselijke geharmoniseerde norm voor test- en kalibratielaboratoria zijn geaccrediteerd, en controles door instanties die zijn geaccrediteerd volgens de toepasselijke geharmoniseerde norm voor instanties die producten, processen en diensten certificeren.

Eventueel mogen andere testmethoden worden gebruikt dan die voor elk criterium worden vermeld, indien deze door de bevoegde instantie die de aanvraag beoordeelt, als gelijkwaardig worden geaccepteerd.

Indien nodig kunnen de bevoegde instanties aanvullende documentatie vragen en onafhankelijke controles of inspecties ter plaatse uitvoeren om te controleren of aan deze criteria wordt voldaan.

Veranderingen van leverancier of productielocatie die invloed hebben op producten waaraan de EU-milieukeur is toegekend, worden aan de bevoegde instanties gemeld, vergezeld van ondersteunende informatie op grond waarvan kan worden vastgesteld of de desbetreffende producten aan de criteria blijven voldoen.

Voorwaarde is dat het product voldoet aan alle toepasselijke wettelijke eisen van het land (de landen) waar het product in de handel wordt gebracht. De aanvrager bevestigt in een verklaring dat het product aan deze eis voldoet.

Het aanhangsel verwijst naar de databank voor ingrediënten van detergenten (DID-lijst), die de ingrediënten bevat die het meest worden gebruikt in formules van detergentia en cosmetica. De gegevens in deze databank moeten worden gebruikt voor de berekening van het kritisch verdunningsvolume (KVV) (criterium 1) en voor de beoordeling van de biologische afbreekbaarheid (criterium 2) van de ingrediënten. Voor stoffen die niet in de DID-lijst zijn opgenomen, worden richtsnoeren verstrekt voor de wijze waarop de relevante gegevens moeten worden berekend of geëxtrapoleerd. De nieuwste versie van de DID-lijst is beschikbaar op de website van de EU-milieukeur ([1]) of via de websites van de afzonderlijke bevoegde instanties.

Een lijst van alle ingrediënten in het eindproduct moet aan de bevoegde instantie worden verstrekt, met vermelding van de handelsnaam (indien die bestaat), de chemische benaming, het CAS-nummer, de aanduiding volgens de internationale nomenclatuur van cosmetische ingrediënten (INCI), het DID-nummer ([2]) (indien dat bestaat), en de functie, vorm en concentratie in massapercentage (inclusief en exclusief water), ongeacht de concentratie in de formulering van het eindproduct. Alle in de lijst vermelde stoffen aanwezig in de vorm van nanomateriaal moeten duidelijk in de lijst worden vermeld met het woord "nano" tussen haakjes.

Voor elke vermelde stof moet een veiligheidsinformatieblad worden verstrekt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([3]). Wanneer voor een afzonderlijke stof geen veiligheidsinformatieblad beschikbaar is omdat die stof deel uitmaakt van een mengsel, moet de aanvrager het veiligheidsinformatieblad voor het mengsel verstrekken.

Voor de beoordeling moet de aanvrager ook een schriftelijke bevestiging overleggen dat aan alle criteria is voldaan.

Opmerking: Het etiket, de claims en/of de instructies waarvan het product vergezeld gaat, worden gebruikt voor de indeling van het product. Wanneer een product voor verschillende gebruiksdoeleinden in de handel wordt gebracht, wordt het product ingedeeld in de categorie waarvoor de strengste criteria gelden.

b) Grenswaarden voor metingen

Naleving van de milieucriteria is vereist voor alle stoffen, zoals gespecificeerd in tabel 1.

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

([2]) Het DID-nummer is het nummer van het ingrediënt op de DID-lijst.

([3]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

Tabel 1

Grenswaarden van toepassing op stoffen voor dierverzorgingsproducten (gewichtsprocent), per criterium. Afkortingen: CLP: classification, labelling and packaging (indeling, etikettering en verpakking); CMR: carcinogenic, mutagenic, toxic for reproduction (kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting); n.v.t.: niet van toepassing

Criterium		Conserveermiddelen	Kleurstoffen	Geurstoffen	Onzuiverheden	Andere stoffen (bv. oppervlakteactieve stoffen, enzymen)
Criterium 1 — Toxiciteit voor in het water levende organismen: kritisch verdunningsvolume (KVV)		onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	≥ 0,0100	onbeperkt (*1)
Criterium 2 — Biologische afbreekbaarheid		onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	≥ 0,0100	onbeperkt (*1)
Criterium 3 — Verboden en aan beperkingen onderworpen stoffen	Criterium 3, a), i): Beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) zijn ingedeeld	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Criterium 3, a), ii): Beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (als kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting) zijn ingedeeld	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)
	Criterium 3, a), iii): productindeling	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)
	Criterium 3, b): Gespecificeerde verboden stoffen	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)
	Criterium 3, c): Beperkingen met betrekking tot zeer zorgwekkende stoffen	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)
	Criterium 3, d): Geurstoffen	n.v.t.	n.v.t.	onbeperkt (*1)	≥ 0,0100	n.v.t.
	Criterium 3, e): Conserveermiddelen	onbeperkt (*1)	n.v.t.	n.v.t.	≥ 0,0100	n.v.t.
	Criterium 3, f): Kleurstoffen	n.v.t.	onbeperkt (*1)	n.v.t.	≥ 0,0100	n.v.t.
Criterium 5 — Duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan		onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	≥ 0,0100	onbeperkt (*1)

(*1) "Onbeperkt" betekent: ongeacht de concentratie (aantoonbaarheidsgrens) voor alle stoffen, met uitzondering van onzuiverheden, welke tot een concentratie van 0,0100 gewichtsprocent in de eindformule aanwezig mogen zijn.

(*2) Voor conserveermiddelen en kleurstoffen die als H317 en H334 zijn ingedeeld, is de grenswaarde "onbeperkt".

([4]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

Voor de toepassing van deze bijlage wordt verstaan onder:

1) "actief gehalte" (AC): de som van de organische ingrediënten in het product met uitzondering van het watergehalte van de ingrediënten (uitgedrukt in grammen), berekend op de basis van de volledige formule van het eindproduct. Anorganische schuurmiddelen worden niet opgenomen in de berekening van het actief gehalte;

2) "ingrediënten": alle stoffen in producten, met inbegrip van additieven (bv. conserveermiddelen en stabilisatoren) in de grondstoffen. Stoffen waarvan bekend is dat zij vrijkomen uit ingrediënten (bv. formaldehyde uit conserveermiddelen en arylamine uit azokleurstoffen en azopigmenten), worden eveneens als ingrediënten beschouwd. Residuen, vervuilende stoffen, verontreinigende stoffen, bijproducten enz. afkomstig van de productie, met inbegrip van de productie van grondstoffen, die in de grondstoffen aanwezig blijven in concentraties ≥ 1 000 ppm (≥ 0,1000 gewichtsprocent, ≥ 1 000 mg/kg), worden steeds als ingrediënten beschouwd, ongeacht de concentratie in het eindproduct;

3) "onzuiverheden": residuen, vervuilende stoffen, verontreinigende stoffen, bijproducten enz. afkomstig van de productie, met inbegrip van de productie van grondstoffen, die in de grondstof/het ingrediënt en/of in het eindproduct aanwezig blijven in concentraties van minder dan 100 ppm (0,0100 gewichtsprocent, 100 mg/kg) voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld;

4) "microplastics": deeltjes van onoplosbaar macromoleculair plastic die kleiner zijn dan 5 mm en die worden verkregen door middel van een van de volgende processen: a) een polymerisatieproces zoals polyadditie of polycondensatie of een soortgelijk proces waarbij monomeren of andere uitgangsstoffen worden gebruikt; b) chemische modificatie van natuurlijke of synthetische macromoleculen; c) microbiële fermentatie;

5) "primaire verpakking": de verpakking die rechtstreeks in aanraking komt met de inhoud, en die is bedoeld als de kleinste verkoopeenheid voor distributie op het verkooppunt aan de eindgebruiker of consument;

6) "nanomateriaal": een onoplosbaar of biopersistent en doelgericht gefabriceerd materiaal met een of meerdere externe dimensies, of een interne structuur, op een schaal van 1 tot 100 nm, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1223/2009 ([5]);

7) "secundaire verpakking": de verpakking die kan worden verwijderd van het product zonder de kenmerken ervan te beïnvloeden en die is bedoeld voor groepering van een bepaald aantal verkoopeenheden op het verkooppunt, waarbij deze als zodanig worden verkocht aan de eindgebruiker of de consument of uitsluitend bedoeld is als een manier om de vakken van het verkooppunt bij te vullen;

8) "stoffen die als hormoonontregelend zijn aangemerkt": stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben (met betrekking tot de menselijke gezondheid en/of het milieu) overeenkomstig artikel 57, punt f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([6]) (lijst van zeer zorgwekkende stoffen die voor autorisatie in aanmerking komen) of overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 ([7]) of (EG) nr. 1107/2009 ([8]) van het Europees Parlement en de Raad.

([5]) Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

([6]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

([7]) Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

([8]) Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

EU-MILIEUKEURCRITERIA VOOR DIERVERZORGINGSPRODUCTEN

Criterium 1 — Toxiciteit voor in het water levende organismen: kritisch verdunningsvolume (KVV)

Dit criterium is van toepassing op eindproducten.

De totale toxiciteit van het kritisch verdunningsvolume van het product mag de grenswaarden van tabel 2 niet overschrijden:

Tabel 2

KVV-grenswaarden

Product	KVV (l/g AC)
Dierverzorgingsproducten	12 000

Het KVV wordt berekend met de volgende formule:

$$KVV = \sum KVV \text{ (ingrediënt i)} = \sum \text{gewicht (i)} \times DF \text{ (i)} \times 1\,000/TFchronisch \text{ (i)}$$

Waarbij:

gewicht (i) — het gewicht van het ingrediënt (in gram) per 1 g AC (d.w.z. de genormaliseerde gewichtsbijdrage van het ingrediënt aan het actief gehalte ("AC"))

DF (i) — de afbraakfactor van het toegevoegde ingrediënt

TFchronisch (i) — de toxiciteitsfactor van het toegevoegde ingrediënt (in milligram/liter)

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt de berekening van het KVV van het product. Een spreadsheet voor de berekening van de waarde van het KVV is beschikbaar op de website van de EU-milieukeur. Voor DF en TFchronisch moeten de waarden zoals vermeld in deel A van de DID-lijst worden gebruikt. Als de stof niet in deel A van de DID-lijst wordt vermeld, moeten de waarden worden berekend met behulp van de richtsnoeren in deel B van de DID-lijst en moet de hiermee verband houdende documentatie worden bijgevoegd (voor meer informatie zie het aanhangsel).*

Criterium 2 — Biologische afbreekbaarheid

a) ***Biologische afbreekbaarheid van oppervlakteactieve stoffen***

Alle oppervlakteactieve stoffen moeten gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn onder aerobe omstandigheden en biologisch afbreekbaar zijn onder anaerobe omstandigheden.

b ***Biologische afbreekbaarheid van organische ingrediënten***

Het gehalte van alle organische ingrediënten in het product die aeroob niet biologisch afbreekbaar zijn (niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar) (aNBAO) en anaeroob niet biologisch afbreekbaar zijn (anNBAO), mag de grenswaarden in tabel 3 niet overschrijden:

Tabel 3

Grenswaarden aNBAO en anNBAO

Product	aNBAO (mg/g AC)	anNBAO (mg/g AC)
Dierverzorgingsproducten	15	15

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt documentatie over de biologische afbreekbaarheid van de oppervlakteactieve stoffen alsook de berekening van aNBAO en anNBAO van het product. Op de website van de EU-milieukeur is een spreadsheet beschikbaar voor de berekening van de waarden van aNBAO en anNBAO.*

Voor zowel de waarden van de biologische afbreekbaarheid van oppervlakteactieve stoffen als voor de aNBAO- en anNBAO-waarden voor organische ingrediënten moet de DID-lijst worden geraadpleegd. Voor ingrediënten die niet in de DID-lijst zijn opgenomen, moeten de desbetreffende gegevens uit de literatuur of uit andere bronnen worden verstrekt, of adequate testresultaten, samen met een verklaring van een toxicoloog waaruit blijkt dat ze aeroob en anaeroob biologisch afbreekbaar zijn, zoals beschreven in het aanhangsel.

Bij ontbreken van documentatie overeenkomstig bovenstaande eisen, mag een ander ingrediënt dan een oppervlakteactieve stof worden vrijgesteld van de eis van anaerobe biologische afbreekbaarheid als aan één van de volgende drie voorwaarden is voldaan:

1. *de stof is gemakkelijk afbreekbaar en heeft een lage adsorptie (A < 25 %);*
2. *de stof is gemakkelijk afbreekbaar en heeft een hoge desorptie (D > 75 %);*
3. *de stof is gemakkelijk afbreekbaar en is niet-bioaccumulerend.*

Tests voor adsorptie/desorptie mogen worden verricht overeenkomstig richtsnoer 106 van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO).

Criterium 3 — Verboden en aan beperkingen onderworpen stoffen

3, a) ***Beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld***

i) Tenzij in tabel 5 uitgezonderd, mag het product geen stoffen in een concentratie gelijk aan of hoger dan 0,0100 gewichtsprocent bevatten die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 voldoen aan de criteria voor indeling volgens de gevarenklassen, gevarencategorieën en daarmee verband houdende gevarenaanduidingen zoals vermeld in tabel 4.

De algemene of specifieke concentratiegrenzen die overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn vastgesteld, hebben voorrang indien deze strikter zijn.

Tabel 4

Aan beperkingen onderworpen gevarenklassen, gevarencategorieën en de daarmee verband houdende gevarenaanduidingen

Acute toxiciteit	
Categorieën 1 en 2	Categorie 3
H300 Dodelijk bij inslikken	H301 Giftig bij inslikken
H310 Dodelijk bij contact met de huid	H311 Giftig bij contact met de huid
H330 Dodelijk bij inademing	H331 Giftig bij inademing
H304 Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt	EUH070 Giftig bij oogcontact
Specifieke doelorgaantoxiciteit	
Categorie 1	Categorie 2
H370 Veroorzaakt schade aan organen	H371 Kan schade aan organen veroorzaken
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling	H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling
Sensibilisatie van de luchtwegen of van de huid (*[1])	
Categorie 1A	Categorie 1B
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken	H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken
Gevaar voor het aquatisch milieu	
Categorieën 1 en 2	Categorieën 3 en 4
H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen	H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

Gevaar voor de ozonlaag	
H420 Gevaar voor de ozonlaag	

(*[1]) Enzymen (met inbegrip van stabilisatoren en conserveermiddelen in de grondstof van het enzym) in vloeibare vorm of in de vorm van capsules met granulaat zijn vrijgesteld. In het geval van kleurstoffen en conserveermiddelen met de gevarenklasse H317 of H334 geldt de eis ongeacht de concentratie.

Tabel 5

Afwijkingen van beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld

Soort stof	Toepasselijkheid	Gevarenklasse, gevarencategorie en gevarenaanduiding waarvan wordt afgeweken	Voorwaarden voor de afwijking
Oppervlakteactieve stoffen	Dierverzorgingsproducten	H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	Totale concentratie < 20 % in het eindproduct

ii) Stoffen die aan de criteria voor indeling volgens de gevarenaanduidingen in tabel 6 voldoen, mogen niet aanwezig zijn in het eindproduct, noch in de ingrediënten ervan, ongeacht de concentratie ervan.

Tabel 6

Verboden gevarenklassen, gevarencategorieën en de daarmee verband houdende gevarenaanduidingen

Kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting	
Categorieën 1A en 1B	Categorie 2
H340 Kan genetische schade veroorzaken	H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade
H350 Kan kanker veroorzaken	H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker
H350i Kan kanker veroorzaken bij inademing	
H360F Kan de vruchtbaarheid schaden	H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden
H360D Kan het ongeboren kind schaden	H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden
H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden	H361fd Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden
H360Fd Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden	H362 Kan schadelijk zijn via de borstvoeding
H360Df Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden	

iii) Het eindproduct mag niet zijn ingedeeld en geëtiketteerd als acuut toxisch, toxisch voor specifieke doelorganen, inhalatie- of huidallergeen, kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting of gevaarlijk voor het aquatisch milieu, zoals bepaald in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 en in overeenstemming met de lijsten van de tabellen 4 en 6 in deze bijlage.

Criterium 3, a) is niet van toepassing op stoffen die vallen onder artikel 2, lid 7, punten a) en b), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, waarin criteria worden vastgesteld voor het vrijstellen van onder de bijlagen IV en V bij die verordening vallende stoffen van de voorschriften voor registratie, downstreamgebruikers en beoordeling. Om te bepalen of die vrijstelling van toepassing is, moet de aanvrager alle stoffen en mengsels in het eindproduct screenen.

3, b) ***Gespecificeerde verboden stoffen***

De in de lijst in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 opgenomen stoffen mogen, ongeacht de concentratie, niet in het product aanwezig zijn, noch als bestanddeel van de formule, noch als bestanddeel van een mengsel dat in de formule is opgenomen, noch als onzuiverheden. Ook de volgende (bestanddelen van) ingrediënten mogen niet in het product zijn opgenomen, noch als bestanddeel van de formule of van een mengsel dat in de formule is opgenomen, noch als onzuiverheid:

i) alkylfenolethoxylaten (APEO's) en andere alkylfenolderivaten [1];

ii) butylhydroxytolueen (BHT) en butylhydroxyanisol (BHA);

iii) cocamide DEA;

iv) deltamethrin;

v) diethyleentriaminepenta-azijnzuur (DTPA) en de zouten daarvan;

vi) ethyleendiaminetetra-azijnzuur (EDTA) en de zouten daarvan en niet gemakkelijk biologisch afbreekbare fosfonaten;

vii) microplastics en microparels;

viii) nanomaterialen, tenzij deze worden gebruikt overeenkomstig de voorwaarden voor specifieke nanomaterialen in de bijlagen III, IV en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009;

ix) nitromuskusverbindingen en polycyclische muskusverbindingen;

x) per- en polyfluorstoffen;

xi) ftalaten;

xii) resorcinol;

xiii) natriumhypochloriet, chlooramine en natriumchloriet;

xiv) natriumfosfaat, dihydraat; dinatriumfosfaat, heptahydraat; trinatriumorthofosfaat; en fosforzuur, trinatriumzout, dodecahydraat [2];

xv) stoffen die als hormoonontregelend zijn aangemerkt;

xvi) de volgende geurstoffen: benzylsalicylaat, butylfenylmethylpropional, tetramethylacetyloctahydranoftalenen (OTNE);

xvii) de volgende isoflavonen: daidzeïne, genisteïne;

xviii) de volgende conserveermiddelen: benzalkoniumchloride, formaldehydeafgevende producten, isothiazolinonen, kojinezuur, parabenen, triclocarban, triclosan;

xix) trifenylfosfaat.

Opmerkingen:

[1] Stofnaam = "alkylfenol", zie: https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals

[2] Deze stoffen mogen als onzuiverheden in de productformulering worden toegelaten, tot een totale concentratie van 500 ppm.

3, c) ***Beperkingen met betrekking tot zeer zorgwekkende stoffen (SVHC — Substances of Very High Concern)***

Stoffen die voldoen aan de in artikel 57 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde criteria en die volgens de in artikel 59 van die verordening beschreven procedure zijn vastgesteld en die zijn opgenomen in de kandidaatslijst voor zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie, mogen niet in het product aanwezig zijn, ongeacht de concentratie ervan.

3, d) ***Geurstoffen***

i) Stoffen die zijn opgenomen in tabel 13-1 van het advies van het WCCV "Fragrance allergens in cosmetic products" ([9]) mogen in producten met de EU-milieukeur niet aanwezig zijn in concentraties hoger dan 0,0100 %.

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

ii) Stoffen of mengsels die als geurstof aan het product worden toegevoegd, moeten zijn vervaardigd en behandeld volgens de gedragscode van de International Fragrance Association (IFRA). De code is te vinden op de website van de IFRA: http://www.ifrafragrance.org/ De fabrikant moet de aanbevelingen van de IFRA-normen volgen betreffende het verbod op, het beperkte gebruik van en de gespecificeerde criteria inzake de zuiverheid van materialen.

3, e) ***Conserveermiddelen***

i) Conserveermiddelen die als H317 of H334 zijn ingedeeld, zijn ongeacht de concentratie ervan verboden.

ii) Conserveermiddelen in het product mogen geen stoffen vrijgeven die overeenkomstig de eisen van criterium 3, a) zijn ingedeeld, noch bij afbraak dergelijke stoffen afgeven.

iii) Het product mag conserveermiddelen bevatten mits deze niet bioaccumulerend zijn. Een conserveermiddel wordt niet als bioaccumulerend beschouwd indien BCF < 500 of log K_{ow} < 4. Als zowel de BCF-waarden als de log K_{ow}-waarden beschikbaar zijn, wordt de hoogste gemeten waarde gebruikt.

3, f) ***Kleurstoffen***

i) Kleurstoffen die als H317 of H334 zijn ingedeeld, zijn ongeacht de concentratie ervan verboden.

ii) Kleurstoffen in het product mogen niet bioaccumulerend zijn. Een kleurstof wordt niet als bioaccumulerend beschouwd indien BCF < 500 of log K_{ow} < 4. Als zowel de BCF-waarden als de log K_{ow}-waarden beschikbaar zijn, wordt de hoogste gemeten waarde gebruikt. Voor kleurstoffen die zijn goedgekeurd voor gebruik in levensmiddelen, hoeft niet te worden aangetoond dat zij niet potentieel bioaccumulerend zijn.

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring dat is voldaan aan alle bovenstaande subcriteria, ondersteund door verklaringen van leveranciers, voor de criteria 3, a), ii), 3, e), en 3, f), alsook de volgende bewijsstukken:*

Om aan te tonen dat is voldaan aan de subcriteria 3, a), 3, b) en 3, c) moet de aanvrager de volgende bewijsstukken verstrekken:

i) *de veiligheidsinformatiebladen van alle stoffen/mengsels en de concentratie daarvan in het eindproduct;*

ii) *een schriftelijke bevestiging dat aan de subcriteria 3, a), 3, b) en 3, c) is voldaan.*

Voor stoffen die vrijgesteld zijn van subcriterium 3, a) (zie de bijlagen IV en V bij Verordening (EG) nr. 1907/2006), volstaat een verklaring dienaangaande door de aanvrager.

Voor subcriterium 3, c) moet worden verwezen naar de meest recente lijst met zeer zorgwekkende stoffen ([10]) *op de datum van de aanvraag.*

Om aan te tonen dat aan subcriterium 3, d) is voldaan, verstrekt de aanvrager een ondertekende verklaring dat aan het bovenstaande is voldaan, indien van toepassing gestaafd door een verklaring van de fabrikant van de geurstof.

Om aan te tonen dat is voldaan aan subcriterium 3, e) moet de aanvrager de volgende bewijsstukken verstrekken: exemplaren van de veiligheidsinformatiebladen van eventueel toegevoegde conserveermiddelen en informatie over de BCF- en/of log K_{ow}-waarden daarvan.

Om aan te tonen dat is voldaan aan subcriterium 3, f) moet de aanvrager de volgende bewijsstukken verstrekken: exemplaren van de veiligheidsinformatiebladen van eventueel toegevoegde kleurstoffen, samen met informatie over de BCF- en/of log K_{ow}-waarden, of documentatie om ervoor te zorgen dat de kleurstof is goedgekeurd voor gebruik in levensmiddelen.

De bovenstaande bewijsstukken mogen ook rechtstreeks aan de bevoegde instanties worden verstrekt door de leveranciers in de toeleveringsketen van de aanvrager.

Criterium 4 — Verpakking

Het minimumvolume voor certificering voor dierverzorgingsproducten is 150 ml.

a) ***Primaire verpakking***

Primaire verpakking komt in direct contact met de inhoud.

Extra verpakking voor het product zoals het wordt verkocht, bijvoorbeeld karton over een fles, is niet toegestaan, met uitzondering van secundaire verpakkingen waarin het product en de navulling samen worden verpakt alsook secundaire verpakkingen rond producten die verschillende elementen voor het gebruik ervan omvatten. Voor producten voor huishoudelijk gebruik die met een pomp worden verkocht en die kunnen worden geopend zonder het ontwerp te beschadigen, wordt een navuloptie met dezelfde of een grotere inhoud van de primaire verpakking aangeboden.

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

Opmerking: Kartonnen dozen die worden gebruikt om de producten naar detailhandelszaken te vervoeren, worden niet als secundaire verpakking beschouwd.

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring en relevante bewijsstukken (bv. afbeeldingen van het product zoals het wordt verkocht).*

b) ***Packaging Impact Ratio (PIR)***

De Packaging Impact Ratio (PIR) bedraagt minder dan 0,20 g verpakking per gram product voor elke verpakking waarin het product wordt verkocht. Producten die in metalen spuitbussen zijn verpakt, zijn vrijgesteld van deze eis. De PIR wordt als volgt berekend (afzonderlijk voor elke verpakking):

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

Waarbij:

W — het gewicht van de verpakking (primaire + aandeel van secundaire [1], met inbegrip van etiketten) (g)

$W_{navulling}$ — het gewicht van de navulverpakking (primaire + aandeel van secundaire [1], met inbegrip van etiketten) (g)

N — het gewicht van de niet-hernieuwbare en niet-gerecycleerde verpakking (primaire + aandeel van secundaire [1], met inbegrip van etiketten) (g)

$N_{navulling}$ — het gewicht van de niet-hernieuwbare en niet-gerecycleerde navulverpakking (primaire + aandeel van secundaire [1], met inbegrip van etiketten) (g)

D — het gewicht van het product in de basisverpakking (g)

$D_{navulling}$ — het gewicht van het product in de navulverpakking (g)

F — het aantal navullingen dat nodig is om aan de totale navulbare hoeveelheid te voldoen, berekend als volgt:

$$F = V \times R/V_{navulling}$$

Waarbij:

V — de volumecapaciteit van de basisverpakking (ml)

$V_{navulling}$ — de volumecapaciteit van de navulverpakking (ml)

R — de navulbare hoeveelheid Dit is het aantal keren dat de basisverpakking kan worden bijgevuld. Waar F geen geheel getal is, moet dit getal op het eerstvolgende gehele getal worden afgerond.

In het geval dat er geen navulling wordt aangeboden, wordt de PIR als volgt berekend:

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

De fabrikant geeft aan hoeveel navullingen zijn voorzien of gebruikt de standaardwaarden van R = 5 voor kunststoffen en R = 2 voor karton.

Primaire verpakking die voor meer dan 80 % uit gerecycleerd materiaal bestaat, is vrijgesteld van deze eis.

Opmerking: [1] Proportioneel gewicht van de verzamelverpakking (bv. 50 % van het totale gewicht van de verzamelverpakking als twee producten samen worden verkocht).

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt de berekening van de PIR van het product. Een spreadsheet voor deze berekening is te vinden op de website van de EU-milieukeur. Indien het product wordt verkocht in verschillende verpakkingen (d.w.z. met verschillende volumes), moet de berekening worden ingediend voor elk verpakkingsformaat waarvoor de EU-milieukeur wordt toegekend. De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring van de fabrikant van de verpakking voor het gehalte aan gerecycleerd materiaal na de consumptiefase of materiaal afkomstig uit hernieuwbare bronnen in de verpakking en, indien van toepassing, een beschrijving van het geboden navulsysteem (soorten navullingen, volume). De aanvrager of detailhandelaar moet voor de goedkeuring van de navulverpakkingen aantonen dat de navullingen op de markt te koop zullen zijn. Voor het gehalte aan gerecycleerde materialen na de consumptiefase verstrekt de aanvrager bewijsstukken van externe controle en zorgt hij ervoor dat de herkomst te traceren is. Ter ondersteuning van de controle kan een certificaat van de recycleerders in het kader van een certificeringsregeling volgens norm EN15343 worden gebruikt, en een productiecertificaat voor het product in het kader van een certificeringsregeling waarvoor een benadering op basis van de massabalans op het niveau van de partij (gecontroleerde menging) zoals beschreven in de norm ISO22095 "Chain of custody — General terminology and models" wordt gevolgd.*

c) ***Informatie op en ontwerp van de primaire verpakking***

i) Informatie op de primaire verpakking

Dosering en navullingen: Aanvragers vermelden de juiste dosering of de geschikte hoeveelheid op het etiket van de primaire verpakking, samen met de volgende zin:

"*Een juiste dosering beperkt de gevolgen voor het milieu en bespaart u geld*."

Indien voor een bepaald product geen juiste dosering kan worden vastgesteld omdat die afhangt van de consument (bv. haarlengte), wordt in plaats van de bovenstaande zin de volgende zin gebruikt:

"*Doseer het product zorgvuldig, zodat u er niet onnodig te veel van gebruikt*."

Als het product navulbaar is, vult de aanvrager de informatie aan met een verwijzing naar het gebruik van navullingen om de gevolgen voor het milieu te beperken en geld te besparen.

Informatie over het einde van de levensduur: Aanvragers moeten een zin of een pictogram met betrekking tot de verwijdering van het lege product aanbrengen (bv. "*Deponeer de lege verpakking in een daartoe bestemde recyclagecontainer.*").

Opmerking: Producten waarvan de afmetingen een goede weergave van de informatie onmogelijk maken wegens plaatsgebrek of leesbaarheidskwesties, zijn vrijgesteld van deze eis.

ii) Ontwerp van de primaire verpakking

Aanvragers vermelden de juiste dosering of de geschikte hoeveelheid op het etiket van de primaire verpakking en brengen een zin aan waarin wordt benadrukt dat het belangrijk is om de juiste dosering te gebruiken om het energie- en waterverbruik tot een minimum te beperken, de waterverontreiniging te verminderen en geld te besparen.

De primaire verpakking moet zo zijn ontworpen:

a) dat een correcte dosering eenvoudig is door een pomp te gebruiken [1] of door ervoor te zorgen dat de opening aan de bovenkant niet te breed is. Navullingen zijn vrijgesteld van deze eis;

b) dat ten minste 95 % van het product gemakkelijk uit de container kan worden verwijderd. De in de container resterende hoeveelheid (R) van het product, die minder dan 5 % moet zijn, wordt als volgt berekend:

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

Waarbij:

m1 — primaire verpakking en product (g)

m2 — primaire verpakking en productresten in normale gebruiksomstandigheden (g)

m3 — primaire verpakking geleegd en gereinigd (g)

Producten die worden af-, uit- of weggespoeld waarvan de primaire verpakking handmatig kan worden geopend en de productresten door toevoeging van water kunnen worden verwijderd, zijn vrijgesteld van de eis onder punt b).

Opmerkingen: [1] Voor vloeibare zeep mogen pompen of houders die samen met het product worden verkocht, niet meer dan 2 g (of 3 ml) zeep per volledige drukbeweging vrijgeven.

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt een beschrijving van het doseerhulpmiddel (bv. schematische voorstelling, foto's), het testrapport met de resultaten van de metingen van de in de verpakking achterblijvende hoeveelheid van het product en, indien van toepassing, een afbeelding in hoge resolutie van de verpakking van het product waarop duidelijk de in subcriterium 5, c), i) vermelde zinnen te zien zijn. De aanvrager verstrekt gedocumenteerde bewijsstukken waaruit blijkt welk in subcriterium 5, c), i) bedoeld geval op het product van toepassing is. De testprocedure voor het meten van de resthoeveelheid wordt beschreven in de gebruikershandleiding op de website van de EU-milieukeur.*

d) **Ontwerp voor recycling van kunststofverpakking**

Kunststofverpakking moet zodanig worden ontworpen dat de effectieve recycling wordt vergemakkelijkt door het vermijden van het gebruik van potentieel verontreinigende stoffen en onverenigbare stoffen waarvan bekend is dat deze scheiden of recycleren belemmeren of de kwaliteit van het recyclaat verminderen. Het etiket of de wikkel, de sluiting en, waar van toepassing, deklagen mogen geen, hetzij alleen of in combinatie, van de in tabel 7 genoemde materialen en onderdelen bevatten.

Pompen en spuitbussen zijn vrijgesteld van deze eis.

Tabel 7

Van de verpakkingselementen uitgesloten materialen en onderdelen

Verpakkingselement	Uitgesloten materiaal of component (*)
Etiket of wikkel	— PS-etiket of -wikkel in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-verpakking — PVC-etiket of -wikkel in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-verpakking — PETG-etiket of -wikkel in combinatie met een PET-verpakking — PET-etiket of -wikkel (met uitzondering van LDPET (< 1 g/cm³)) in combinatie met een PET-verpakking — Andere kunststoffen voor wikkels/etiketten met een dichtheid > 1 g/cm³ gebruikt met een PET-verpakking — Andere kunststoffen voor wikkels/etiketten met een dichtheid < 1 g/cm³ gebruikt met een PP- of HDPE-verpakking — Etiketten of wikkels die zijn gemetalliseerd of in de verpakking zijn versmolten ("meegegoten etikettering") — PSL-etiket (zelfklevend), tenzij de kleefstof loslaat in water onder de wasomstandigheden van het recyclingproces — PET PSL-etiket, tenzij de kleefstof loslaat in water onder de wasomstandigheden van het recyclingproces en niet gereactiveerd kan worden
Sluiting	— PS-sluiting in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-verpakking — PVC-sluiting in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-verpakking — PETG-sluitingen en/of sluitingsmateriaal met een dichtheid van meer dan 1 g/cm³ in combinatie met een PET-verpakking — Sluitingen (of delen daarvan) gemaakt van metaal, glas, EVA — Sluitingen (of delen daarvan) gemaakt van siliconen Uitgezonderd zijn sluitingen gemaakt van siliconen met een dichtheid < 1 g/cm³ in combinatie met een PET-verpakking en sluitingen gemaakt van siliconen met een dichtheid > 1 g/cm³ in combinatie met een PP- of HDPE-verpakking — Metaalfolie of afdichtingen die bevestigd blijven aan de fles of de sluiting ervan nadat het product is geopend
Deklagen	— Polyamide, EVOH met bindlagen bestaande uit een ander polymeer dan het polymeer dat voor de verpakking is gebruikt, functionele polyolefinen, gemetalliseerde en lichtwerende deklagen

(*) EVA — ethyleenvinylacetaat, EVOH — ethyleenvinylalcohol, HDPE — polyethyleen met hoge dichtheid, LDPET — polyethyleentereftalaat met lage dichtheid, PET — polyethyleentereftalaat, PETC – kristallijn polyethyleentereftalaat, PETG — glycol-gemodificeerd polyethyleentereftalaat, PP — polypropyleen, PS — polystyreen, PSL – zelfklevend etiket, PVC — polyvinylchloride.

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring dat aan het bovenstaande is voldaan, met vermelding van de samenstelling van het materiaal (ondersteund door documentatie van de fabrikant) van de verpakking, inclusief de container, het etiket of de wikkel, kleefstoffen, sluiting en deklaag, samen met een monster van de primaire verpakking.*

Criterium 5 — Duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan

In het specifieke geval van hernieuwbare grondstoffen van palmolie of palmpittenolie, of afgeleid van palmolie of palmpittenolie moet 100 gewichtsprocent van de gebruikte hernieuwbare ingrediënten voldoen aan de voorschriften voor duurzame productie van een certificeringsregeling van een organisatie van verschillende belanghebbenden met een breed lidmaatschap, met inbegrip van niet-gouvernementele organisaties (ngo's), de industrie, financiële instellingen en de overheid, en die milieueffecten op de bodem, de biodiversiteit, voorraden aan organische koolstof en het behoud van natuurlijke hulpbronnen aanpakt.

Beoordeling en controle: *Om naleving aan te tonen, moeten door derden afgegeven certificaten van de controleketen worden verstrekt waaruit blijkt dat de grondstoffen die in het product of bij de vervaardiging ervan worden gebruikt, afkomstig zijn van duurzaam beheerde plantages. Voor palmolie en palmpittenolie worden certificaten aanvaard van de Roundtable for Sustainable Palm Oil (RSPO) of certificaten van een gelijkwaardige of strengere regeling voor duurzame productie waaruit blijkt dat aan een of meer van de volgende modellen is voldaan:*

— *tot en met 1 januari 2025: identiteit behouden, gescheiden, massabalans;*

— *na 1 januari 2025: identiteit behouden en gescheiden.*

Voor derivaten van palmolie en palmpittenolie worden certificaten aanvaard van de RSPO of certificaten van een gelijkwaardige of strengere regeling voor duurzame productie waaruit blijkt dat aan een of meer van de volgende modellen is voldaan: identiteit behouden, gescheiden, massabalans.

Voor palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan moeten een berekening van de massabalans en/of facturen/leveringsbonnen van de grondstoffenproducent worden verstrekt waaruit blijkt dat het aandeel gecertificeerde grondstoffen overeenstemt met de hoeveelheid gecertificeerde palmolie, palmpittenolie en/of de derivaten daarvan. In plaats daarvan kan ook een verklaring van de grondstoffenproducent worden verstrekt waaruit blijkt dat alle aangekochte palmolie, palmpittenolie en/of derivaten daarvan gecertificeerd zijn. De geldigheid van de certificaten voor elk gecertificeerd product/ingrediënt moet elk jaar door de bevoegde instanties worden gecontroleerd [1].

Opmerkingen: [1] De controle kan worden verricht via de website van de RSPO, waar de status van het certificaat in real time wordt weergegeven: https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders

Criterium 6 — Geschiktheid voor gebruik

De capaciteit van het dierverzorgingsproduct om te voldoen aan zijn primaire functie (bv. reinigen, conditioneren) en eventuele geclaimde secundaire functies (bv. kleurbescherming, hydratering) moeten worden gestaafd door middel van geschikte en verifieerbare studies, gegevens en informatie over de ingrediënten.

Het testen op dieren van eindformules, ingrediënten of combinaties van ingrediënten is ten strengste verboden.

Beoordeling en controle: *Aanvragers verstrekken studies, gegevens en informatie over de ingrediënten of de eindformule om aan te tonen dat het product voldoet aan de op het etiket of de verpakking van het product geclaimde primaire en secundaire functies.*

Criterium 7 — Informatie op de EU-milieukeur voor dierverzorgingsproducten

Het optionele etiket met vak moet de volgende tekst bevatten:

— “Voldoet aan strenge voorschriften inzake schadelijke stoffen”;

— “Geteste prestaties (niet getest op dieren)”;

— “Minder verpakkingsafval”.

De aanvrager volgt de instructies voor het juiste gebruik van het logo van de EU-milieukeur die in de richtsnoeren voor het logo van de EU-milieukeur worden gegeven:

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

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt een verklaring van conformiteit met dit criterium, met een afbeelding in hoge resolutie van de verpakking van het product waarop duidelijk het etiket, het registratie/vergunningsnummer en, indien van toepassing, de verklaringen die samen met het etiket kunnen zijn afgebeeld, worden getoond.*

Aanhangsel

Databank voor ingrediënten van detergenten (DID-lijst)

De DID-lijst (deel A) is een lijst die informatie bevat over de toxiciteit voor in het water levende organismen en over de biologische afbreekbaarheid van ingrediënten die veel worden gebruikt in formules van detergentia. De lijst bevat informatie over de toxiciteit en de biologische afbreekbaarheid van een reeks stoffen die worden gebruikt in (af)was- en schoonmaakproducten. De lijst is niet uitputtend, maar deel B van de DID-lijst bevat richtsnoeren voor de bepaling van de relevante rekenparameters voor stoffen die niet in de DID-lijst zijn opgenomen (bv. de toxiciteitsfactor (TF) en de afbraakfactor (DF), die worden gebruikt voor het berekenen van het kritisch verdunningsvolume). De lijst is een generieke informatiebron, en de stoffen die in de DID-lijst zijn opgenomen, zijn niet automatisch goedgekeurd voor gebruik in producten die de EU-milieukeur dragen.

De delen A en B van de DID-lijst zijn te vinden op de website van de EU-milieukeur:

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

Voor stoffen waarvoor geen gegevens beschikbaar zijn over de toxiciteit voor in het water levende organismen en over de biologische afbreekbaarheid, kunnen structurele analogieën met vergelijkbare stoffen worden gebruikt om de TF en DF te bepalen. Zulke structurele analogieën moeten worden goedgekeurd door de bevoegde instantie die de vergunning tot het voeren van de EU-milieukeur verleent. In plaats daarvan kan ook een worstcasebenadering worden toegepast, met gebruikmaking van de onderstaande parameters:

Worstcasebenadering:

	Acute toxiciteit			Chronische toxiciteit			Afbraak		
Toegevoegd ingrediënt	LC50/EC50	SF (acuut)	TF (acuut)	NOEC (1)	SF (chronisch) ([1])	TF (chronisch)	DF	Aeroob	Anaeroob
"Naam"	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

([1]) Als geen aanvaardbare gegevens over de chronische toxiciteit worden gevonden, zijn deze kolommen leeg. In dat geval wordt TF (chronisch) gedefinieerd als gelijk aan TF (acuut).

Documentatie van gemakkelijke biologische afbreekbaarheid

Om vast te stellen of een stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is, moeten de volgende testmethoden worden gebruikt:

1) Tot en met 1 december 2015:

   De testmethoden om vast te stellen of een stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is zoals vermeld in Richtlijn 67/548/EEG van de Raad ([1]), in het bijzonder de methoden die zijn beschreven in bijlage V.C4 bij die richtlijn, of de overeenkomstige OESO-testmethoden 301 A-F, of de overeenkomstige ISO-methoden.

   Het beginsel van het 10-dagenvenster is niet van toepassing voor oppervlakteactieve stoffen. Voor de testmethoden C4-A en C4-B in bijlage V bij Richtlijn 67/548/EEG (en de dienovereenkomstige OESO-testmethoden 301 A en E en ISO-methoden) moet de score minimaal 70 % zijn en voor de testmethoden C4-C, D, E en F (en de dienovereenkomstige OESO-testmethoden 301 B, C, D en F en ISO-methoden) minimaal 60 %.

   of

   De testmethoden zoals vermeld in Verordening (EG) nr. 1272/2008.

2) Na 1 december 2015:

   de testmethoden zoals vermeld in Verordening (EG) nr. 1272/2008.

([1]) Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB 196 van 16.8.1967, blz. 1).

Documentatie van anaerobe biologische afbreekbaarheid

De referentietest voor anaerobe biologische afbreekbaarheid is EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OESO 311 of een gelijkwaardige testmethode, waarbij de uiteindelijke biologische afbraak in anaerobe omstandigheden minimaal 60 % moet bedragen. Ook testmethoden waarbij de omstandigheden in een relevant anaeroob milieu worden gesimuleerd, mogen worden gebruikt om aan te tonen dat 60 % uiteindelijke biologische afbreekbaarheid werd bereikt onder anaerobe omstandigheden.

Extrapolatie voor stoffen die niet in de DID-lijst worden vermeld

De volgende aanpak kan worden gevolgd om de nodige documentatie te verstrekken over de anaerobe biologische afbreekbaarheid voor ingrediënten die niet in de DID-lijst zijn opgenomen:

1) Pas een redelijke extrapolatie toe. Gebruik de testresultaten van één grondstof voor een extrapolatie naar de uiteindelijke anaerobe biologische afbreekbaarheid van qua structuur verwante oppervlakteactieve stoffen. Als de anaerobe biologische afbreekbaarheid voor een oppervlakteactieve stof (of een groep homologe verbindingen) in de DID-lijst wordt bevestigd, kan ervan worden uitgegaan dat een vergelijkbaar type oppervlakteactieve stof ook anaeroob biologisch afbreekbaar is (bijvoorbeeld: C12-15 A 1-3 EO sulfaat (DID-nr. 8) is anaeroob biologisch afbreekbaar en een vergelijkbare anaerobe biologische afbreekbaarheid kan voor C12-15 A 6 EO sulfaat worden verondersteld). Als voor een oppervlakteactieve stof de anaerobe biologische afbreekbaarheid met behulp van een adequate testmethode is bevestigd, kan ervan worden uitgegaan dat een vergelijkbaar type oppervlakteactieve stof ook anaeroob biologisch afbreekbaar is (zo kunnen bijvoorbeeld literatuurgegevens die de anaerobe biologische afbreekbaarheid bevestigen van oppervlakteactieve stoffen die tot de groep alkylesterammoniumzouten behoren, als documentatie worden gebruikt voor een vergelijkbare anaerobe biologische afbreekbaarheid van andere quaternaire ammoniumzouten die esterverbindingen in de alkylketen(s) bevatten). Als voor een structureel vergelijkbare oppervlakteactieve stof is aangetoond dat deze niet anaeroob afbreekbaar is, kan ervan worden uitgegaan dat een vergelijkbaar type oppervlakteactieve stof ook niet anaeroob biologisch afbreekbaar is.

2) Voer een screeningtest voor anaerobe biologische afbreekbaarheid uit. Voer, als er een nieuwe test nodig is, een screeningtest uit volgens EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OESO 311 of een gelijkwaardige methode.

3) Voer een biologischeafbreekbaarheidstest met een lage dosis uit. Als een nieuwe test nodig is en er experimentele problemen met de screeningtest optreden (bijvoorbeeld remming door toxiciteit van de teststof), herhaal dan de test met een lage dosering oppervlakteactieve stof en volg de afbraak door 14C-metingen of chemische analyses. Een test met een lage dosis kan worden uitgevoerd met OESO 308 (augustus 2000) of een gelijkwaardige methode.

Documentatie van bioaccumulatie

De volgende testmethoden voor bioaccumulatie moeten worden gebruikt:

1) Tot en met 1 maart 2009:

   De referentietest voor bioaccumulatie is OECD 107 of 117 of een gelijkwaardige test. De vereiste niveaus zijn < 500 of log K_{ow} is < 4,0.

   De test OECD 305 op vissen. Een stof wordt als niet-bioaccumulerend beschouwd als BCF < 500. Als er een gemeten BCF-waarde is, wordt steeds de hoogste gemeten BCF-waarde gebruikt voor de beoordeling van het vermogen tot bioaccumulatie.

2) Na 1 maart 2009:

   De referentietest voor bioaccumulatie is OECD 107 of 117 of een gelijkwaardige test, met een vereiste van < 500 of log K_{ow} < 4,0.

Documentatie van aquatische toxiciteit

De laagste beschikbare NOEC/ECx/EC/LC50-waarde wordt gebruikt. Als er chronische waarden beschikbaar zijn, worden die in plaats van acute waarden gebruikt.

Voor acute aquatische toxiciteit worden de testmethoden 201, 202 en 203 (*) in de richtsnoeren van de OESO voor het testen van chemische stoffen of gelijkwaardige testmethoden gebruikt.

Voor chronische aquatische toxiciteit worden de testmethoden 210 (*), 211, 215 (*) en 229 (*) in de richtsnoeren van de OESO voor het testen van chemische stoffen of gelijkwaardige testmethoden gebruikt. Als chronische eindpunten worden gekozen, mag de test OECD 201 worden gebruikt voor het bepalen van de chronische toxiciteit.

(*) Het testen van ingrediënten voor cosmetische producten op dieren is sinds maart 2009 door de Commissie verboden. Voor het bepalen van de aquatische toxiciteit geldt het verbod echter alleen voor tests met vissen (ongewervelde dieren zijn niet inbegrepen). Derhalve worden de OESO-testrichtsnoeren 203 (acute toxiciteit — vissen), 210, 215 en 229 (chronische toxiciteit — vissen) niet gebruikt om de acute/chronische toxiciteit te documenteren. Voor maart 2009 verkregen resultaten van tests voor acute/chronische toxiciteit op vissen, mogen echter wel nog worden gebruikt.