ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1870

z 22. októbra 2021,

ktorým sa stanovujú kritériá environmentálnej značky EÚ pre kozmetické výrobky a výrobky na starostlivosť o zvieratá

[oznámené pod číslom C(2021) 7500]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 z 25. novembra 2009 o environmentálnej značke EÚ ([1]), a najmä na jeho článok 8 ods. 2,

po porade s Výborom Európskej únie pre environmentálne označovanie,

keďže:

(1) Podľa nariadenia (ES) č. 66/2010 sa environmentálna značka EÚ môže udeliť produktom, ktoré majú menší environmentálny vplyv počas celého svojho životného cyklu.

(2) V nariadení (ES) č. 66/2010 sa stanovuje, že špecifické kritériá na udelenie environmentálnej značky EÚ sa stanovia podľa skupín produktov.

(3) V rozhodnutí Komisie 2014/893/EÚ ([2]) sa stanovili kritériá na udelenie environmentálnej značky EÚ a súvisiace požiadavky na posudzovanie a overovanie pre skupinu produktov „zmývateľné kozmetické výrobky“. Obdobie platnosti týchto kritérií a požiadaviek bolo rozhodnutím Komisie (EÚ) 2018/1590 predĺžené do 31. decembra 2021 ([3]).

(4) S cieľom lepšie odzrkadliť najlepšie postupy na trhu v prípade tejto skupiny produktov a zohľadniť medzičasom zavedené inovácie je vhodné stanoviť nový súbor kritérií pre „zmývateľné kozmetické výrobky“.

(5) V správe o kontrole vhodnosti environmentálnej značky EÚ ([4]) z 30. júna 2017, v rámci ktorej sa preskúmalo vykonávanie nariadenia (ES) č. 66/2010, sa dospelo k záveru, že treba vyvinúť strategickejší prístup k environmentálnej značke EÚ vrátane prípadného zoskupovania úzko prepojených skupín produktov.

(6) V súlade s uvedenými závermi je vhodné zrevidovať kritériá pre skupinu produktov „zmývateľné kozmetické výrobky“ vrátane rozšírenia jej rozsahu na iné kozmetické výrobky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Komisie (ES) č. 1223/2009 ([5]), a na výrobky na starostlivosť o zvieratá. S cieľom zohľadniť toto rozšírenie rozsahu je takisto vhodné upraviť názov skupiny produktov na „kozmetické výrobky a výrobky na starostlivosť o zvieratá“, čím sa do nej zaradia kozmetické výrobky vyrábané na používanie u ľudí a u zvierat.

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 z 25. novembra 2009 o environmentálnej značke EÚ (Ú. v. EÚ L 27, 30.1.2010, s. 1).

([2]) Rozhodnutie Komisie 2014/893/EÚ, ktorým sa stanovujú ekologické kritériá udeľovania environmentálnej značky EÚ zmývateľným kozmetickým výrobkom (Ú. v. EÚ L 354, 11.12.2014, s. 47).

([3]) Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/1590 z 19. októbra 2018, ktorým sa menia rozhodnutia 2012/481/EÚ, 2014/391/EÚ, 2014/763/EÚ a 2014/893/EÚ, pokiaľ ide o obdobie platnosti ekologických kritérií udeľovania environmentálnej značky EÚ určitým výrobkom, ako aj súvisiace požiadavky na posudzovanie a overovanie (Ú. v. EÚ L 264, 23.10.2018, s. 24).

([4]) Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade o revízii vykonávania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 z 25. novembra 2009 o dobrovoľnej účasti organizácií v schéme Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS) a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 z 25. novembra 2009 o environmentálnej značke EÚ [COM(2017) 355].

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

(7) V Novom akčnom pláne pre obehové hospodárstvo, Za čistejšiu a konkurencieschopnejšiu Európu ([6]), prijatom 11. marca 2020 sa uvádza, že požiadavky na životnosť, recyklovateľnosť a recyklovaný obsah sa budú systematickejšie začleňovať do kritérií environmentálnej značky EÚ.

(8) Cieľom revidovaných kritérií environmentálnej značky EÚ pre kozmetické výrobky a výrobky na starostlivosť o zvieratá by mala byť najmä podpora výrobkov, ktoré majú obmedzený vplyv z hľadiska ekotoxicity a biologickej odbúrateľnosti, ktoré môžu obsahovať len obmedzené množstvo nebezpečných látok a ktoré používajú menej a ľahko recyklovateľných obalov. Malo by sa podporovať používanie recyklovaného materiálu a opätovne naplniteľných obalov. Pri revízii by sa mala náležitá pozornosť venovať koherentnosti príslušných politík EÚ, právnych predpisov a vedeckých dôkazov.

(9) Nové kritériá a súvisiace požiadavky na posudzovanie a overovanie pre danú skupinu produktov by mali zostať v platnosti do 31. decembra 2027, pričom treba zohľadniť inovačný cyklus danej skupiny produktov.

(10) Z dôvodov právnej istoty by sa rozhodnutie 2014/893/EÚ malo zrušiť.

(11) Výrobcom, ktorých výrobkom sa udelila environmentálna značka EÚ pre zmývateľné kozmetické výrobky na základe kritérií stanovených v rozhodnutí 2014/893/EÚ, by sa malo umožniť prechodné obdobie, aby mali dostatok času na prispôsobenie svojich výrobkov a ich zosúladenie s novými kritériami a požiadavkami. Na obmedzené obdobie po prijatí tohto rozhodnutia by výrobcovia mali mať takisto možnosť predložiť žiadosti buď na základe kritérií stanovených v rozhodnutí 2014/893/EÚ, alebo na základe nových kritérií stanovených v tomto rozhodnutí. Používanie licencií na environmentálnu značku EÚ udelených v súlade s kritériami stanovenými v rozhodnutí 2014/893/EÚ by sa malo povoliť na obdobie dvanástich mesiacov odo dňa prijatia tohto rozhodnutia.

(12) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 16 nariadenia (ES) č. 66/2010,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Skupina produktov „kozmetické výrobky“ zahŕňa každú látku alebo zmes, ktorá patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1223/2009 a ktorá je určená na kontakt s vonkajšími časťami ľudského tela alebo so zubmi a sliznicou ústnej dutiny na účely výlučne, alebo najmä ich čistenia, parfumovania, zmeny ich vzhľadu, ich ochrany, udržiavania v dobrom stave alebo úpravy telesného pachu.

Do skupiny produktov „kozmetické výrobky“ patria zmývateľné a nezmývateľné kozmetické výrobky na súkromné aj profesionálne použitie.

Článok 2

Skupina produktov „výrobky na starostlivosť o zvieratá“ zahŕňa každú látku alebo zmes určenú na kontakt so zvieracími chlpmi na účely ich čistenia alebo zlepšenia ich stavu, ako sú šampóny a kondicionéry pre zvieratá.

Do výrobkov na starostlivosť o zvieratá nepatria výrobky uvádzané na trh výlučne na účely dezinfekcie alebo na antibakteriálne použitie.

Do skupiny produktov „výrobky na starostlivosť o zvieratá“ patria zmývateľné kozmetické výrobky na súkromné aj profesionálne použitie.

([6]) Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru Regiónov Nový akčný plán EÚ pre obehové hospodárstvo, Za čistejšiu a konkurencieschopnejšiu Európu [COM(2020) 98 final].

Článok 3

Na účely tohto rozhodnutia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „nezmývateľné kozmetické výrobky“ sú výrobky uvádzané na trh, ktoré sa po použití za bežných podmienok nemajú odstrániť vodou;

2. „zmývateľné kozmetické výrobky“ sú výrobky uvádzané na trh, ktoré sa po použití za bežných podmienok majú odstrániť vodou.

Článok 4

Na udelenie environmentálnej značky EÚ podľa nariadenia (ES) č. 66/2010 pre skupinu produktov „kozmetické výrobky a výrobky na starostlivosť o zvieratá“ musí výrobok zodpovedať vymedzeniu pojmu tejto skupiny produktov v zmysle článkov 1 a 2 tohto rozhodnutia a musí byť v súlade s kritériami a súvisiacimi požiadavkami na posudzovanie a overovanie stanovenými v prílohe I k tomuto rozhodnutiu v prípade kozmetických výrobkov a v prílohe II v prípade výrobkov na starostlivosť o zvieratá.

Článok 5

Kritériá environmentálnej značky EÚ pre skupinu produktov „kozmetické výrobky a výrobky na starostlivosť o zvieratá“, ako aj súvisiace požiadavky na posudzovanie a overovanie platia do 31. decembra 2027.

Článok 6

Na administratívne účely sa skupine produktov „kozmetické výrobky“ prideľuje číselný kód „030“.

Na administratívne účely sa skupine produktov „výrobky na starostlivosť o zvieratá“ prideľuje číselný kód „054“.

Článok 7

Rozhodnutie 2014/893/EÚ sa zrušuje.

Článok 8

1. Bez ohľadu na článok 7 sa žiadosti o udelenie environmentálnej značky EÚ skupine produktov „zmývateľné kozmetické výrobky“ vymedzenej v rozhodnutí 2014/893/EÚ predložené pred dátumom prijatia tohto rozhodnutia vyhodnocujú v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenom rozhodnutí.

2. Žiadosti o udelenie environmentálnej značky EÚ výrobkom patriacim do skupiny produktov „zmývateľné kozmetické výrobky“ predložené v deň prijatia tohto rozhodnutia alebo do dvoch mesiacov po tomto dni sa môžu zakladať buď na kritériách stanovených v tomto rozhodnutí, alebo na kritériách stanovených v rozhodnutí 2014/893/EÚ. Predmetné žiadosti sa vyhodnocujú v súlade s kritériami, na ktorých sa zakladajú.

3. Licencie na environmentálnu značku EÚ udelené na základe žiadosti vyhodnotenej podľa kritérií stanovených v rozhodnutí 2014/893/EÚ sa môžu používať dvanásť mesiacov odo dňa prijatia tohto rozhodnutia.

Článok 9

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 22. októbra 2021

Za Komisiu
Virginijus SINKEVIČIUS
člen Komisie

PRÍLOHA I

Kritériá na udeľovanie environmentálnej značky EÚ kozmetickým výrobkom

RÁMEC

Ciele kritérií

Kritériá environmentálnej značky EÚ sa zameriavajú na najlepšie kozmetické výrobky na trhu z hľadiska environmentálnych vlastností. Sústreďujú sa na hlavné environmentálne vplyvy spojené so životným cyklom týchto výrobkov a podporujú aspekty obehového hospodárstva.

Kritériá sú zamerané predovšetkým na podporu výrobkov, ktoré majú obmedzený vplyv z hľadiska ekotoxicity a biologickej odbúrateľnosti, ktoré môžu obsahovať len obmedzené množstvo nebezpečných látok a ktoré používajú menej a ľahko recyklovateľných obalov. Podporuje sa používanie recyklovaného materiálu a opätovne naplniteľných obalov.

Na tento účel sa v kritériách:

1. stanovujú požiadavky na obmedzenie celkovej vodnej toxicity;
2. stanovujú požiadavky, ktorých cieľom je zabezpečiť, aby zložky boli biologicky odbúrateľné a aby nepretrvávali vo vode;
3. uznávajú a oceňujú výrobky s obmedzeným použitím nebezpečných látok;
4. stanovujú požiadavky s cieľom umožniť maximálne využitie výrobku obsiahnutého v nádobe a podporiť minimalizáciu používania obalového materiálu, ako aj recyklovateľnosť plastov;
5. uznávajú a oceňujú výrobky obsahujúce obnoviteľné zložky udržateľného pôvodu;
6. zaručuje, že výrobok spĺňa určité kvalitatívne požiadavky, a zaručuje sa nimi aj spokojnosť používateľov;
7. stanovuje požiadavka informovať spotrebiteľov o environmentálnych prínosoch spojených s výrobkom s cieľom podporiť jeho nákup.

Kritériá na udeľovanie environmentálnej značky EÚ kozmetickým výrobkom sú tieto:

1. toxicita pre vodné organizmy: kritický objem zriedenia (CDV) zmývateľných kozmetických výrobkov;
2. biologická odbúrateľnosť zmývateľných kozmetických výrobkov;
3. vodná toxicita a biologická odbúrateľnosť nezmývateľných kozmetických výrobkov;
4. látky, ktorých použitie je vylúčené a obmedzené;
5. obal;
6. udržateľné získavanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov;
7. funkčná spôsobilosť;
8. informácie uvedené na environmentálnej značke EÚ.

Posudzovanie a overovanie:

a) ***Požiadavky***

Špecifické požiadavky na posudzovanie a overovanie sa uvádzajú v rámci každého kritéria.

Ak sa od žiadateľa vyžaduje, aby predložil vyhlásenia, dokumentáciu, analýzy, protokoly o skúške alebo iný dôkazový materiál potvrdzujúci splnenie kritérií, tieto dokumenty môžu podľa potreby pochádzať od žiadateľa a/alebo jeho dodávateľa (dodávateľov), prípadne ich dodávateľa (dodávateľov) atď.

Príslušné orgány prednostne uznávajú osvedčenia, ktoré vydávajú orgány akreditované podľa príslušnej harmonizovanej normy pre skúšobné a kalibračné laboratóriá, a overenia vydávané orgánmi akreditovanými podľa príslušnej harmonizovanej normy pre orgány certifikujúce výrobky, procesy a služby.

V prípade potreby sa môžu použiť iné skúšobné metódy než tie, ktoré sú uvedené pre každé kritérium, ak ich príslušný orgán posudzujúci žiadosť uzná za rovnocenné.

V prípade potreby môžu príslušné orgány požadovať podpornú dokumentáciu a môžu vykonávať nezávislé overovania alebo kontroly na mieste s cieľom skontrolovať dodržiavanie týchto kritérií.

Zmeny dodávateľov a výrobných prevádzok vzťahujúce sa na výrobky, ktorým bola udelená environmentálna značka EÚ, sa musia oznámiť príslušným orgánom spolu s podkladmi umožňujúcimi overiť, že výrobky naďalej spĺňajú kritériá.

Podmienkou je, aby výrobok spĺňal všetky príslušné právne požiadavky krajiny alebo krajín, kde sa tento výrobok uvádza na trh. Žiadateľ musí poskytnúť vyhlásenie o zhode výrobku s touto požiadavkou.

V dodatku sa odkazuje na zoznam v „databáze zložiek detergentov“ (zoznam DID), ktorý obsahuje najčastejšie používané zložky v detergentoch a v zložení kozmetických výrobkov. Používa sa na odvodenie údajov pre výpočty kritického objemu zriedenia (CDV) (kritérium 1), na posúdenie biologickej odbúrateľnosti (kritérium 2) vstupných látok a na posúdenie biologickej odbúrateľnosti a vodnej toxicity nezmývateľných kozmetických výrobkov (kritérium 3). V prípade látok, ktoré sa nenachádzajú na zozname DID, sa poskytuje usmernenie, ako sa majú príslušné údaje vypočítať alebo extrapolovať. Najaktuálnejšie znenie zoznamu DID je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ ([1]) alebo prostredníctvom webových sídel jednotlivých príslušných orgánov.

Príslušnému orgánu sa musí poskytnúť zoznam všetkých vstupných látok použitých v konečnom výrobku, pričom sa uvedie obchodný názov (ak existuje), chemický názov, CAS číslo, názov podľa medzinárodnej nomenklatúry kozmetických zložiek (INCI), číslo DID ([2]) (ak existuje), ich funkcia, forma a koncentrácia v hmotnostných percentách (vrátane vody a bez nej) bez ohľadu na koncentráciu v zložení konečného výrobku. Všetky uvedené látky, ktoré sú prítomné vo forme nanomateriálov, musia byť v zozname jasne označené slovom „nano“ uvedeným v zátvorkách.

Pre každú látku uvedenú v zozname sa musí predložiť karta bezpečnostných údajov (KBÚ) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([3]). V prípade, že KBÚ nie je k dispozícii samostatne za látku, pretože je súčasťou určitej zmesi, žiadateľ predloží KBÚ príslušnej zmesi.

Na posúdenie sa vyžaduje aj písomné potvrdenie žiadateľa, že všetky kritériá sú splnené.

Poznámka: Na kategorizáciu kozmetického výrobku sa používajú informácie uvedené na etikete, v tvrdeniach a/alebo v návode na použitie priloženom k výrobku. Ak kozmetický výrobok uvádzaný na trh má rôzne kozmetické použitia, priradí sa výrobku tá kategória kozmetického výrobku, na ktorú sa vzťahujú prísnejšie kritériá.

b) ***Prahové hodnoty meraní***

Všetky látky musia spĺňať ekologické kritériá tak, ako sa uvádza v tabuľke 1.

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

([2]) Číslo DID je číslo vstupnej látky v zozname DID.

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

Tabuľka 1

Prahové hodnoty uplatniteľné na látky určené pre kozmetické výrobky (hmotnostné %) uvedené podľa kritéria. Skratky: CLP: klasifikácia, označovanie a balenie; CMR: karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu; neuplatňuje sa: kritérium sa na dané látky neuplatňuje

Názov kritéria		Konzervačné látky	Farbivá	Vonné látky	Nečistoty	Iné látky (napr. povrchovo aktívne látky, enzýmy, UV filtre)
Kritérium 1. Toxicita pre vodné organizmy: Kritický objem zriedenia (CDV) zmývateľných kozmetických výrobkov		bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	≥ 0,0100	bez limitu (*1)
Kritérium 2. Biologická odbúrateľnosť zmývateľných kozmetických výrobkov		bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	≥ 0,0100	bez limitu (*1)
Kritérium 3. Biologická odbúrateľnosť a vodná toxicita nezmývateľných kozmetických výrobkov		bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	≥ 0,0010	bez limitu (*1)
Kritérium 4. Látky, ktorých použitie je vylúčené a obmedzené	Kritérium 4 a) i): Obmedzenia týkajúce sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (4) (zmývateľné)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kritérium 4 a) i): Obmedzenia týkajúce sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (nezmývateľné)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Kritérium 4 a) ii): Obmedzenia týkajúce sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu)(zmývateľné a nezmývateľné)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)
	Kritérium 4 a) iii): Klasifikácia výrobkov (zmývateľné a nezmývateľné)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)
	Kritérium 4 b): Konkrétne vylúčené látky (zmývateľné a nezmývateľné)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)
	Kritérium 4 c): Obmedzenia týkajúce sa látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (zmývateľné a nezmývateľné)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)

(4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

Názov kritéria		Konzervačné látky	Farbivá	Vonné látky	Nečistoty	Iné látky (napr. povrchovo aktívne látky, enzýmy, UV filtre)
	Kritérium 4 d): Vonné látky (zmývateľné)	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	bez limitu (*1)	≥ 0,0100	neuplatňuje sa
	Kritérium 4 d): Vonné látky (nezmývateľné)	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	bez limitu (*1)	≥ 0,0010	neuplatňuje sa
	Kritérium 4 e): Konzervačné látky (zmývateľné)	bez limitu (*1)	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	≥ 0,0100	neuplatňuje sa
	Kritérium 4 e): Konzervačné látky (nezmývateľné)	bez limitu (*1)	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	≥ 0,0010	neuplatňuje sa
	Kritérium 4 f): Farbivá (zmývateľné)	neuplatňuje sa	bez limitu (*1)	neuplatňuje sa	≥ 0,0100	neuplatňuje sa
	Kritérium 4 f): Farbivá (nezmývateľné)	neuplatňuje sa	bez limitu (*1)	neuplatňuje sa	≥ 0,0010	neuplatňuje sa
	Kritérium 4 g): UV filtre (nezmývateľné)	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	≥ 0,0010	bez limitu (*1) (*3)
Kritérium 6. Udržateľné získavanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov	Kritérium 6: Udržateľné získavanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov (zmývateľné)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	≥ 0,0100	bez limitu (*1)
	Kritérium 6 a): Udržateľné získavanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov (nezmývateľné)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	≥ 0,0010	bez limitu (*1)

(*1) „bez limitu“ znamená: bez ohľadu na koncentráciu (analytický detekčný limit) v prípade všetkých látok s výnimkou nečistôt, ktoré sa v konečnom zložení zmývateľných kozmetických výrobkov môžu vyskytovať v koncentrácii do 0,0100 hmotnostného % a v konečnom zložení nezmývateľných kozmetických výrobkov v koncentrácii do 0,0010 hmotnostného %.

(*2) V prípade konzervačných látok a farbív klasifikovaných ako H317 a H334 je prahová hodnota „bez limitu“.

(*3) Uplatniteľné len na UV filtre.

Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „aktívny obsah“ (AC) je celkové množstvo vstupných organických látok vo výrobku bez obsahu vody v zložkách (vyjadrené v gramoch), ktoré sa vypočíta na základe celkového zloženia konečného výrobku. Anorganické peelingové/abrazívne zložky sa do výpočtu aktívneho obsahu nezahŕňajú;

2. „výrobky pre deti“ sú výrobky uvádzané na trh s cieľom ich používania až do veku 12 rokov a výrobky uvádzané na trh ako „výrobok určený pre celú rodinu“;

3. „vstupné látky“ sú všetky látky použité v kozmetickom výrobku vrátane prídavných látok (napr. konzervačných látok a stabilizátorov) v surovinách. Látky, o ktorých je známe, že sa uvoľňujú zo vstupných látok (napr. formaldehyd z konzervačných látok a arylamín z azofarbív a azopigmentov), sa tiež považujú za vstupné látky. Rezíduá, znečisťujúce látky, kontaminanty, vedľajšie produkty atď. z výroby vrátane výroby surovín, ktoré zostávajú v surovinách ≥ 1 000 ppm (≥ 0,1000 hmotnostného % ≥ 1 000 mg/kg), sa vždy považujú za vstupné látky bez ohľadu na koncentráciu v konečnom výrobku;

4. „nečistoty“ sú rezíduá, znečisťujúce látky, kontaminanty, vedľajšie produkty atď. z výroby vrátane výroby surovín, ktoré zostávajú v surovine/zložke a/alebo v konečnom výrobku v koncentráciách nižších ako 100 ppm (0,0100 hmotnostného %, 100 mg/kg) v zmývateľnom kozmetickom výrobku a nižších ako 10 ppm (0,0010 hmotnostného %, 10,0 mg/kg) v nezmývateľnom kozmetickom výrobku;

5. „mikroplasty“ sú častice nerozpustného makromolekulového plastu menšie ako 5 mm, ktoré boli získané niektorým z týchto procesov: a) procesom polymerizácie, ako napríklad polyadíciou alebo polykondenzáciou, alebo iným podobným procesom s použitím monomérov alebo iných východiskových látok; b) chemickou úpravou prírodných alebo syntetických makromolekúl; c) mikrobiálnou fermentáciou;

6. „primárny obal“ je obal, ktorý je v priamom styku s obsahom a ktorý predstavuje najmenšiu predajnú jednotku určenú na distribúciu konečnému používateľovi alebo spotrebiteľovi v mieste nákupu;

7. „nanomateriál“ je nerozpustný alebo bioperzistentný materiál vyrobený na špecifický účel s jedným alebo viacerými vonkajšími rozmermi alebo vnútornou štruktúrou veľkosti od 1 do 100 nm v súlade s nariadením (ES) č. 1223/2009 ([5]);

8. „sekundárny obal“ je obal, ktorý je možné z výrobku odstrániť bez ovplyvnenia jeho vlastností a ktorý je navrhnutý tak, aby v mieste nákupu tvoril skupinu zloženú z určitého počtu predajných jednotiek, bez ohľadu na to, či sa predáva konečnému používateľovi alebo spotrebiteľovi, alebo len slúži ako pomôcka pri dopĺňaní regálov v mieste predaja;

9. „látky označené ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov“ sú látky, v prípade ktorých sa zistilo, že majú vlastnosti endokrinných disruptorov (ľudské zdravie a/alebo životné prostredie) podľa článku 57 písm. f) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([6]) (zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré podliehajú autorizácii) alebo podľa nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 ([7]) alebo (EÚ) č. 1107/2009 ([8]).

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

([8]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

KRITÉRIÁ ENVIRONMENTÁLNEJ ZNAČKY EÚ PRE KOZMETICKÉ VÝROBKY

Kritérium 1 – Toxicita pre vodné organizmy: Kritický objem zriedenia (CDV) zmývateľných kozmetických výrobkov

Celková toxicita CDV zmývateľného kozmetického výrobku, ako sa uvádza v tabuľke 2, nesmie prekročiť tieto limity:

Tabuľka 2

Limity CDV

Výrobok	CDV (l/g AC)
Šampóny, mydlá, výrobky na sprchovanie, holiace mydlá a zubná pasta (tuhé)	2 200
Tekuté mydlá a výrobky na sprchovanie	10 000
Šampóny (tekuté)	11 000
Kozmetické výrobky na ženskú hygienu	12 000
Vlasové kondicionéry	12 000
Zmývateľné kozmetické výrobky na úpravu a ošetrenie vlasov (farby na vlasy)	12 000
Zmývateľné kozmetické výrobky na starostlivosť o pokožku (exfolianty)	12 000
Peny, gély a krémy na holenie	12 000
Zubná pasta a ústna voda	12 000
Iné zmývateľné kozmetické výrobky	12 000

Kritický objem zriedenia (CDV) sa vypočíta podľa tejto rovnice:

$$CDV = \sum CDV \text{ (vstupná látka i)} = \sum \text{hmotnosť (i)} \times DF \text{ (i)} \times 1000/TF \text{ chronic (i)}$$

kde:

hmotnosť (i) — je hmotnosť vstupnej látky (v gramoch) na 1 gram AC (t. j. normalizovaný hmotnostný prírastok vstupnej látky vo vzťahu k AC),

DF (i) — je faktor odbúrateľnosti vstupnej látky,

TF chronic (i) — je faktor toxicity vstupnej pridanej látky (v miligramoch na liter).

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ poskytne výpočet CDV výrobku. Tabuľka na výpočet hodnoty CDV je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ. Hodnoty DF a TF chronic sa udávajú tak, ako je uvedené v časti A zoznamu DID. Ak vstupná látka nie je uvedená v časti A zoznamu DID, žiadateľ určí hodnoty podľa usmernení uvedených v časti B zoznamu DID a priloží zodpovedajúcu dokumentáciu (pre viac informácií pozri dodatok).*

Kritérium 2 – Biologická odbúrateľnosť zmývateľných kozmetických výrobkov

a) ***Biologická odbúrateľnosť povrchovo aktívnych látok***

Všetky povrchovo aktívne látky musia byť ľahko biologicky odbúrateľné v aeróbnych podmienkach a biologicky odbúrateľné v anaeróbnych podmienkach.

Požiadavka anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti sa nevzťahuje na:

povrchovo aktívne látky s čistiacim a/alebo peniacim účinkom v zubných pastách.

b) ***Biologická odbúrateľnosť vstupných organických látok***

Obsah všetkých vstupných organických látok vo výrobku, ktoré sú biologicky neodbúrateľné v aeróbnych podmienkach (nie sú ľahko biologicky odbúrateľné) (aNBO) alebo biologicky neodbúrateľné v anaeróbnych podmienkach (anNBO), nesmie prekročiť limity uvedené v tabuľke 3:

Tabuľka 3

Limity aNBO a anNBO

Výrobok	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Šampóny, mydlá, výrobky na sprchovanie a zubná pasta (tuhé)	5	5
Tuhé mydlá na holenie	10	10
Kozmetické výrobky na ženskú hygienu	15	15
Vlasové kondicionéry	15	15
Tekuté mydlá a výrobky na sprchovanie	15	15
Zmývateľné kozmetické výrobky na úpravu a ošetrenie vlasov (farby na vlasy)	15	15
Zmývateľné kozmetické výrobky na starostlivosť o pokožku (exfolianty)	15	15
Šampóny (tekuté)	20	20
Zubné pasty, ústne vody	15	15
Peny, gély a krémy na holenie	70	40
Iné zmývateľné kozmetické výrobky	15	15

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ poskytne dokumentáciu týkajúcu sa biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok, ako aj výpočet aNBO a anNBO pre daný výrobok. Tabuľka na výpočet hodnôt aNBO a anNBO je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ.*

Tak v prípade biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok, ako aj hodnôt aNBO a anNBO pre vstupné organické látky sa uvedie odkaz na zoznam DID. V prípade vstupných látok, ktoré nie sú uvedené na zozname DID, sa predložia zodpovedajúce informácie z odbornej literatúry alebo iných zdrojov, prípadne výsledky zodpovedajúcich skúšok, spolu s vyhlásením toxikológa, ktoré preukazuje, že ide o aeróbne a anaeróbne biologicky odbúrateľné látky v súlade s opisom v dodatku.

Ak nie je k dispozícii dokumentácia, ktorá je v súlade s uvedenými požiadavkami, môže sa v prípade vstupnej látky inej ako povrchovo aktívnej látky udeliť výnimka z uplatňovania požiadavky na anaeróbnu biologickú odbúrateľnosť, ak je splnená jedna z týchto troch podmienok:

1. *látka je ľahko odbúrateľná a má nízku adsorpciu (A < 25 %);*

2. *látka je ľahko odbúrateľná a má vysokú desorpciu (D > 75 %);*

3. *látka je ľahko odbúrateľná a nie je bioakumulatívna.*

Skúška adsorpcie/desorpcie sa môže vykonať v súlade s usmernením č. 106 Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD).

Kritérium 3 – Vodná toxicita a biologická odbúrateľnosť nezmývateľných kozmetických výrobkov

Najmenej 95 % z celkovej hmotnosti obsahu vstupných organických látok:

— je ľahko biologicky odbúrateľných (OECD 301 A – F) a/alebo

— má najnižšiu vodnú toxicitu NOEC/ECx > 0,1 mg/l alebo EC/LC50 > 10,0 mg/l a nesmie byť bioakumulatívnych a/alebo

— má najnižšiu vodnú toxicitu NOEC/ECx > 0,1 mg/l alebo EC/LC50 > 10,0 mg/l a je potenciálne biologicky odbúrateľných (OECD 302 A – C) a/alebo

— má najnižšiu vodnú toxicitu NOEC/ECx > 0,1 mg/l alebo EC/LC50 > 10,0 mg/l a nesmie byť biologicky dostupných (molekulová hmotnosť > 700g/mol).

Táto požiadavka sa nevzťahuje na UV filtre v nezmývateľných kozmetických výrobkoch s funkciou ochrany pred slnečným žiarením.

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ musí predložiť dokumentáciu o biologickej odbúrateľnosti a hodnotách vodnej toxicity.*

V prípade vstupných látok, ktoré nie sú uvedené na zozname DID, sa predložia zodpovedajúce informácie z odbornej literatúry alebo iných zdrojov, prípadne výsledky zodpovedajúcich skúšok, ktoré preukazujú špecifikácie týkajúce sa biologickej odbúrateľnosti/toxicity/bioakumulačného potenciálu/biologickej dostupnosti v súlade s opisom v dodatku.

Kritérium 4 – Látky, ktorých použitie je vylúčené a obmedzené

4 a) ***Obmedzenia týkajúce sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008***

i) Pokiaľ v tabuľke 5 nie je stanovená výnimka, výrobok nesmie obsahovať látky v koncentrácii 0,0100 hmotnostného % alebo viac v zmývateľných kozmetických výrobkoch a 0,0010 hmotnostného % alebo viac v nezmývateľných kozmetických výrobkoch, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie podľa tried a kategórií nebezpečnosti a príslušných kódov výstražných upozornení uvedených v tabuľke 4 v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008.

V prípade prísnejších podmienok majú prednosť všeobecné alebo špecifické koncentračné limity stanovené v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Tabuľka 4

Obmedzené triedy a kategórie nebezpečnosti a príslušné kódy výstražných upozornení

Akútna toxicita	
Kategórie 1 a 2	Kategória 3
H300 Smrteľný po požití	H301 Toxický po požití
H310 Smrteľný pri kontakte s pokožkou	H311 Toxický pri kontakte s pokožkou
H330 Smrteľný pri vdýchnutí	H331 Toxický pri vdýchnutí
H304 Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest	EUH070 Toxický pri kontakte s očami
Toxicita pre špecifický cieľový orgán	
Kategória 1	Kategória 2
H370 Spôsobuje poškodenie orgánov	H371 Môže spôsobiť poškodenie orgánov
H372 Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii	H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii
Respiračná a kožná senzibilizácia (*[1])	
Kategória 1A	Kategória 1B
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu	H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu
H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti	H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti
Nebezpečné pre vodné prostredie	
Kategórie 1 a 2	Kategória 3 a 4
H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy	H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami
H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	H413 Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy
H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	

Nebezpečný pre ozónovú vrstvu	
H420 Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry	

(*1) Výnimky sa uplatňujú na tieto látky: enzýmy (vrátane stabilizátorov a konzervačných látok v enzýmových surovinách), ak sú v tekutej forme alebo ako granulované kapsuly; α-tokoferyl-acetát; amidoamín, ktorý môže byť obsiahnutý v maximálnej koncentrácii 0,3 hmotnostného % ako nečistota v látke N-acyl-3-amino-N-(karboxymetyl)-N,N-dimetylpropán-1-amínium-hydroxidy (acyl je z kokosového oleja), vnútorné soli [Cocamidopropyl Betaine (CAPB)]. V prípade farbív a konzervačných látok s triedou nebezpečnosti H317 alebo H334, sa požiadavka uplatňuje bez ohľadu na koncentráciu.

Tabuľka 5

Výnimky z obmedzení týkajúcich sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 a platné podmienky

Typ látky	Použiteľnosť	Trieda a kategória nebezpečnosti a kód výstražných upozornení, na ktoré sa vzťahuje výnimka	Podmienky udelenia výnimky
Povrchovo aktívne látky	Zmývateľné a nezmývateľné kozmetické výrobky	H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	Celková koncentrácia < 20 hmotnostného % v konečnom výrobku
Fluorid sodný	Zmývateľné kozmetické výrobky na starostlivosť o ústnu hygienu	H301: Toxický po požití	Len v kozmetických výrobkoch na starostlivosť o ústnu hygienu (ústna voda a zubná pasta)

ii) Pokiaľ v tabuľke 7 nie je stanovená výnimka, látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie podľa výstražných upozornení uvedených v tabuľke 6, nesmú byť obsiahnuté v konečnom výrobku ani v jeho zložkách, a to bez ohľadu na ich koncentráciu.

Tabuľka 6

Vylúčené triedy a kategórie nebezpečnosti a príslušné kódy výstražných upozornení

Karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu	
Kategórie 1A a 1B	Kategória 2
H340 Môže spôsobovať genetické poškodenie	H341 Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie
H350 Môže spôsobiť rakovinu	H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu
H350i Vdychovanie môže spôsobiť rakovinu	
H360F Môže poškodiť plodnosť	H361f Podozrenie z poškodzovania plodnosti
H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa	H361d Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa
H360FD Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa	H361fd Podozrenie z poškodzovania plodnosti. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa
H360Fd Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa	H362 Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí
H360Df Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti	

Tabuľka 7

Výnimky z obmedzení týkajúcich sa látok klasifikovaných ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 a platné podmienky

Typ látky	Použiteľnosť	Trieda a kategória nebezpečnosti a kód výstražných upozornení, na ktoré sa vzťahuje výnimka	Podmienky udelenia výnimky
Oxid titaničitý (nanoštruktúra)	UV filtre v nezmývateľných kozmetických výrobkoch s funkciou ochrany pred slnečným žiarením	H351: Podozrenie, že spôsobuje rakovinu	Musí byť v súlade so správou Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 a SCCS/1583/17. Nemôže sa použiť vo forme prášku alebo spreja.

iii) Vstupné látky klasifikované ako látky nebezpečné pre životné prostredie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 môžu byť vo výrobku obsiahnuté maximálne v tomto pomere:

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

kde c je hmotnostný zlomok výrobku, meraný v hmotnostných percentách, tvorený klasifikovanou látkou.

Uplatňujú sa tieto výnimky:

— zlúčeniny zinku (klasifikované ako H410) môžu však tvoriť maximálne 25 % obsahu zinkovej masti alebo zinkového krému uvádzaných na trh ako prípravky na liečbu podráždenej pokožky a v týchto prípadoch môžu byť z výpočtu vyňaté,

— povrchovo aktívne látky klasifikované ako H412 sú z tejto požiadavky vyňaté.

Kritérium 4 a) sa neuplatňuje na látky, na ktoré sa vzťahuje článok 2 ods. 7 písm. a) a b) nariadenia (ES) č. 1907/2006, [v] ktorom sa stanovujú kritériá vyňatia látok v rámci príloh IV a V k uvedenému nariadeniu z povinností požiadaviek týkajúcich sa registrácie, následného užívateľa a hodnotenia. S cieľom určiť, či sa dané vyňatie uplatňuje, žiadateľ preverí akúkoľvek látku a zmes v konečnom výrobku.

4 b) ***Konkrétne vylúčené látky***

Bez ohľadu na koncentráciu výrobok nesmie obsahovať tieto látky, a to ani ako súčasť zloženia, ani ako súčasť žiadnej zmesi obsiahnutej v zložení, ani ako nečistoty:

(i) alkylfenoletoxyláty (APEOs) a iné alkylfenolové deriváty [1];

(ii) 2,6-di-terc-butyl-4-metylfenol (BHT) [2] a terc-butyl-4-metoxyfenol (BHA);

(iii) N,N-bis(hydroxyetyl)amidy kyselín z kokosového oleja (Cocamide DEA);

(iv) deltametrín;

(v) kyselina dietyléntriamínpentaoctová (DTPA) a jej soli;

(vi) kyselina etyléndiamíntetraoctová (EDTA) a jej soli a ťažko biologicky odbúrateľné fosfonáty [3];

(vii) mikroplasty a plastové mikročastice;

(viii) nasýtené uhľovodíky z minerálnych olejov (MOSH) a aromatické uhľovodíky z minerálnych olejov (MOAH) vo výrobkoch na pery, pokiaľ nie sú splnené odporúčania ([9]) asociácie Cosmetics Europe týkajúce sa minerálnych olejov;

(ix) nanomateriály, pokiaľ sa nepoužívajú v súlade s podmienkami stanovenými pre špecifické nanomateriály v prílohách III, IV a VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009;

(x) nitrované pižmá a polycyklické pižmá;

(xi) perfluórované a polyfluórované látky;

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

(xii) ftaláty;

(xiii) rezorcinol;

(xiv) chlórnan sodný, chloramín a chloritan sodný;

(xv) nátrium-dodecyl-sulfát (SLS) v zubných pastách;

(xvi) dihydrogenfosforečnan sodný; dexametazón, 21-(dinátrium-fosfát); fosforečnan sodný; kyselina fosforečná, trisodná soľ, dodekahydrát [4];

(xvii) látky označené ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov;

(xviii) tieto vonné látky: benzyl-2-hydroxybenzoát, 2-(4-terc-butylbenzyl)propanál, tetrametylacetyloktahydronaftalény (OTNE);

(xix) tieto izoflavóny: daidzeín, genisteín;

(xx) tieto konzervačné látky: benzalkónium-chlorid, látky uvoľňujúce formaldehyd, izotiazolinóny, 5-hydroxy-2-hydroxymetyl-4H-pyrán-4-ón [kyselina kojová], parabény, triklokarbán, triklozán;

(xxi) tieto UV filtre: benzofenón, 2,4-dihydroxyfenyl(fenyl)ketón, bis(2,4-dihydroxyfenyl)ketón, oxybenzón, sulizobenzón, benzofenón-5, (2-etylhexyl)-(E)-3-(4-metoxyfenyl)propenoát, homozalát, oktokrilén;

(xxii) trifenyl-fosfát.

Poznámky:

[1] Názov látky = „alkylfenol“, podľa: https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals.

[2] BHT sa môže stále používať v parfumoch za predpokladu, že celkový obsah BHT v parfume je nižší ako 100 ppm a celková koncentrácia BHT v konečnom výrobku je nižšia ako 0,0010 hmotnostného %.

[3] Ťažko biologicky odbúrateľné fosfonáty sa môžu stále používať v tuhých zmývateľných kozmetických výrobkoch, a to v celkovej koncentrácií najviac 0,0600 hmotnostného %.

[4] Tieto látky môžu byť povolené, ak sú prítomné ako nečistoty, avšak v celkovej koncentrácii najviac 500 ppm v zložení výrobku.

4 c) ***Obmedzenia týkajúce sa látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)***

Látky, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v článku 57 nariadenia (ES) č. 1907/2006, ktoré boli identifikované podľa postupu opísaného v článku 59 uvedeného nariadenia a zaradené do zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy na autorizáciu, nesmú byť prítomné vo výrobku bez ohľadu na ich koncentráciu.

4 d) ***Vonné látky***

i) Výrobky pre deti nesmú obsahovať vonné látky. Kritérium 4 d) bod i) sa nevzťahuje na zubnú pastu uvádzanú na trh ako zubná pasta pre deti.

ii) Výrobky uvádzané na trh pod označením „jemné/citlivé“ nesmú obsahovať vonné látky.

iii) Látky uvedené v tabuľke 13-1 stanoviska Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov (SCCS) k „vonným alergénom v kozmetických výrobkoch“ ([10]) nesmú byť vo výrobkoch označených environmentálnou značkou EÚ prítomné v koncentráciách vyšších ako 0,0100 % v zmývateľných kozmetických výrobkoch a 0,0010 % v nezmývateľných kozmetických výrobkoch.

iv) Akékoľvek látky alebo zmesi pridané do výrobku ako vonné látky musia byť vyrobené podľa kódexu postupov Medzinárodnej asociácie pre vonné látky (International Fragrance Association – IFRA) a podľa tohto kódexu sa musí s nimi aj zaobchádzať. Kódex je k dispozícii na webovom sídle IFRA: http://www.ifrafragrance.org/. Výrobca sa musí riadiť odporúčaniami noriem IFRA, ktoré sa týkajú zákazu, obmedzenia používania a špecifických kritérií čistoty materiálov.

4 e) ***Konzervačné látky***

i) Konzervačné látky klasifikované ako H317 alebo H334 sú zakázané bez ohľadu na koncentráciu.

ii) Konzervačné látky vo výrobku nesmú uvoľňovať látky, ktoré sú klasifikované v súlade s požiadavkami kritéria 4 a), alebo sa na ne rozkladať.

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

iii) Výrobok môže obsahovať konzervačné látky iba v prípade, že nie sú bioakumulatívne. Konzervačná látka sa nepovažuje za bioakumulatívnu, ak je jej BCF < 500 alebo log K_{ow} < 4,0. Ak sú k dispozícii obe hodnoty BCF a K_{ow}, použije sa najvyššia nameraná hodnota.

iv) Konzervačné látky používané vo výrobkoch, ktoré prichádzajú do kontaktu s ústami (napr. zubná pasta, ústna voda, výrobky na pery, laky na nechty), musia byť schválené ako prídavné látky v potravinách v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ([11]).

4 f) ***Farbivá***

i) Farbivá klasifikované ako H317 alebo H334 sú zakázané bez ohľadu na koncentráciu.

ii) Farbivá vo výrobku nesmú byť bioakumulatívne. Farbivo sa nepovažuje za bioakumulatívne, ak je jeho BCF < 500 alebo log K_{ow} < 4,0. Ak sú k dispozícii obe hodnoty BCF a K_{ow}, použije sa najvyššia nameraná hodnota. V prípade farbív schválených na použitie v potravinách nie je potrebné doložiť dokumentáciu o bioakumulatívnom potenciáli.

iii) Farbivá používané vo výrobkoch, ktoré prichádzajú do kontaktu s ústami (napr. zubná pasta, ústna voda, výrobky na pery, laky na nechty), musia byť schválené ako prídavné látky v potravinách v súlade s nariadením (ES) č. 1333/2008.

iv) Obsah bária, bizmutu, kadmia, kobaltu, šesťmocného chrómu [chróm(VI)], olova a niklu, ktoré sa vyskytujú ako nečistoty v dekoratívnych kozmetických výrobkoch a vo farbách na vlasy, je obmedzený na koncentrácie nižšie ako 10 ppm. Obsah ortuti vyskytujúcej sa ako nečistota v dekoratívnych kozmetických výrobkoch a vo farbách na vlasy je obmedzený na koncentrácie nižšie ako 1 ppm.

4 g) ***UV filtre***

UV filtre sa môžu pridávať len do nezmývateľných kozmetických výrobkov, ktoré sú zamerané na ochranu používateľa pred slnečných žiarením, ako sú napr. opaľovacie prípravky a viacúčelové výrobky s funkciou ochrany pred slnečným žiarením. UV filtre chránia len používateľa – nie výrobok.

Všetky UV filtre obsiahnuté vo výrobku nesmú byť bioakumulatívne (BCF < 500/log K_{ow}<4.0) alebo musia mať najnižšiu nameranú toxicitu NOEC/ECx > 0,1 mg/l alebo EC/LC50 > 10,0 mg/l.

Posudzovanie a overovanie: *pre kritériá 4 a) ii), 4 e), 4 f) a 4 g) žiadateľ poskytne podpísané vyhlásenie o splnení všetkých uvedených podkritérií podložené vyhláseniami dodávateľov a tieto podporné dôkazy:*

Na preukázanie súladu s podkritériami 4 a), 4 b) a 4 c) žiadateľ predloží:

i) *kartu bezpečnostných údajov každej látky/zmesi a ich koncentráciu v konečnom výrobku;*

ii) *písomné potvrdenie, že sú splnené podkritériá 4 a), 4 b) a 4 c).*

Pri látkach vyňatých z podkritéria 4 a) [pozri prílohy IV a V k nariadeniu (ES) č. 1907/2006] na preukázanie splnenia požiadaviek postačuje vyhlásenie žiadateľa na tento účel.

V prípade nasýtených uhľovodíkov z minerálnych olejov (MOSH) a aromatických uhľovodíkov z minerálnych olejov (MOAH) uvedených v podkritériu 4 b) sa musí preukázať splnenie odporúčaní[7] asociácie Cosmetics Europe týkajúcich sa minerálnych olejov.

V prípade podkritéria 4 c) sa musí uviesť odkaz na najnovší zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy platný v deň podania žiadosti ([12]).

Na účely preukázania splnenia podkritéria 4 d) žiadateľ musí poskytnúť podpísané vyhlásenie o zhode, ktoré podľa potreby podloží vyhlásením od výrobcu vonných látok.

Na účely preukázania splnenia podkritéria 4 e) žiadateľ musí predložiť: kópie kariet bezpečnostných údajov v prípade každej pridanej konzervačnej látky spolu s informáciami o hodnotách jej BCF a/alebo log K_{ow}.

Na účely preukázania splnenia podkritéria 4 f) žiadateľ musí preložiť: kópie kariet bezpečnostných údajov v prípade každého pridaného farbiva spolu s informáciami o hodnotách jeho BCF a/alebo log K_{ow}, prípadne dokumentáciu, ktorá potvrdí, že farbivo bolo schválené na použitie v potravinách.

([11]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).

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

Na účely preukázania splnenia podkritéria 4 g) žiadateľ musí predložiť: kópie kariet bezpečnostných údajov v prípade každého UV filtra spolu s informáciami o hodnotách jeho BCF a/alebo log K_{ow} alebo o najnižšej dostupnej hodnote NOEC/EC_x/EC/LC50. V prípade použitia nanočastice TiO_2 sa okrem toho musí poskytnúť vyhlásenie o tom, že daná častica spĺňa podmienky stanovené v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.

Uvedené dôkazy môže priamo príslušným orgánom poskytnúť aj každý dodávateľ v rámci dodávateľského reťazca žiadateľa.

Kritérium 5 – Obal

Minimálny objem pre zmývateľný kozmetický výrobok, ktorý sa má certifikovať, okrem zubnej pasty, je 150 ml.

a) ***Primárny obal***

Primárny obal musí byť v priamom kontakte s obsahom.

Žiaden ďalší obal na výrobok pri predaji, napr. lepenkový obal na fľašu, nie je povolený, s výnimkou sekundárnych obalov, ktoré zoskupujú výrobok spolu s jeho náhradnou náplňou, a výrobky, ktoré na účely svojho použitia obsahujú niekoľko prvkov. V prípade zmývateľných kozmetických výrobkov na domáce použitie predávaných s tlakovým dávkovačom, ktoré možno otvoriť bez narušenia dizajnu, musí byť umožnené opätovné naplnenie z primárneho obalu rovnakého alebo väčšieho objemu.

Poznámka: lepenkové škatule používané na prepravu výrobkov do maloobchodných predajní sa nepovažujú za sekundárne obaly.

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ musí predložiť podpísané vyhlásenie a príslušné dôkazy (napr. obrázky výrobkov tak, ako sa uvádzajú na trh).*

b) ***Koeficient vplyvu obalov (PIR)***

Koeficient vplyvu obalov (packaging impact ratio – PIR) musí byť menší ako 0,20 g obalu na gram výrobku pre každý obal, v ktorom sa výrobok predáva. Táto požiadavka sa nevzťahuje na výrobky balené v kovových aerosólových nádobách. PIR sa (samostatne pre každý obal) vypočíta takto:

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

kde:

W — je hmotnosť obalu (primárny obal + pomerná časť sekundárneho obalu [1] vrátane etikiet) (v gramoch),

W_{refill} — je hmotnosť obalu náhradnej náplne (primárny obal + pomerná časť sekundárneho obalu [1] vrátane etikiet) (v gramoch),

N — je hmotnosť obalu, ktorý nepochádza z obnoviteľných zdrojov a nie je recyklovaný (primárny obal + pomerná časť sekundárneho obalu [1] vrátane etikiet) (v gramoch),

N_{refill} — je hmotnosť obalu náhradnej náplne, ktorý nepochádza z obnoviteľných zdrojov a nie je recyklovaný (primárny obal + pomerná časť sekundárneho obalu [1] vrátane etikiet) (v gramoch),

D — je hmotnosť výrobku v originálnom balení (v gramoch)

D_{refill} — je hmotnosť výrobku dodávaného ako náhradná náplň (v gramoch)

F — je počet náhradných náplní potrebných na dosiahnutie celkového naplniteľného množstva, ktorý sa vypočíta takto:

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

kde:

V — je kapacita objemu originálneho balenia (ml),

V_{refill} — je kapacita objemu balenia náhradnej náplne (ml),

R — je naplniteľné množstvo. Vyjadruje, koľkokrát je možné naplniť originálne balenie. Ak F nie je celé číslo, hodnota sa zaokrúhli na najbližšie celé číslo.

V prípade, že v ponuke nie je náhradná náplň, PIR sa vypočíta takto:

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

Výrobca uvedie predpokladaný počet opätovných naplnení alebo použije štandardné hodnoty R = 5 pre plasty a R = 2 pre lepenku.

Táto požiadavka sa nevzťahuje na primárne obaly, ktoré sú viac ako z 80 % vyrobené z recyklovaných materiálov.

V prípade dekoratívnych kozmetických výrobkov sa použije tento výpočet:

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

kde:

$W_{packaging,\ i}$ — je hmotnosť obalovej zložky i,

$W_{non\text{-}recycled,\ i}$ — je hmotnosť nerecyklovaného materiálu v obalovej zložke i (pokiaľ v obale nie je žiaden recyklovaný materiál, $W_{non\text{-}recycled} = W_{packaging}$),

$W_{product,\ total}$ — je hmotnosť konečného výrobku (balenie plus obsah).

Poznámka:[1] Pomerná hmotnosť v prípade hromadného obalu (napr. 50 % celkovej hmotnosti hromadného obalu v prípade, že sa dva výrobky predávajú spoločne).

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ musí poskytnúť výpočet PIR výrobku. Tabuľka na tento výpočet je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ. V prípade, že sa výrobok predáva v rôznych obaloch (t. j. v rozdielnych objemoch), výpočet je potrebné predložiť za každú veľkosť obalu, ktorému sa má udeliť environmentálna značka EÚ. Žiadateľ musí poskytnúť podpísané vyhlásenie od výrobcu obalu o obsahu recyklovaného materiálu alebo materiálu z obnoviteľných zdrojov po spotrebovaní výrobku v balení, a prípadne opis ponúkaného spôsobu opätovného plnenia (druhy náhradných náplní, objem). Na účely schválenia balenia náhradnej náplne žiadateľ alebo maloobchodný predajca musí preukázať, že náhradné náplne sú k dispozícii na zakúpenie na trhu. Žiadateľ zabezpečí overenie treťou stranou a vysledovateľnosť, pokiaľ ide o obsah recyklovaný po spotrebe. Certifikáty z recyklačných zariadení v súlade so systémom certifikácie podľa normy EN 15343 sa môžu použiť na podporu overovania. Certifikácia výroby výrobkov pre konvertory (zariadenia určené na spracovanie odpadu) podľa systému certifikácie, ktorý vychádza z modelu kontrolovaného zmiešavania, ako je opísané v norme ISO22095, sa môže použiť na podporu overovania.*

c) ***Informácie o primárnom obale a jeho návrh***

i) Informácie o primárnom obale

Dávkovanie a náhradné náplne:

Žiadatelia uvedú správne dávkovanie alebo príslušné množstvo, ktoré sa má použiť, na etikete primárneho obalu spolu s touto vetou:

„*Správne dávkovanie výrobku minimalizuje vplyv na životné prostredie a šetrí peniaze.*“

V prípadoch, keď pre konkrétny výrobok nie je možné definovať správne dávkovanie, pretože závisí od spotrebiteľských aspektov (napr. dĺžka vlasov), použije sa namiesto toho táto veta:

„*Výrobok dávkujte obozretne, zabránite tak jeho nadmernému používaniu.*“

Ak je výrobok opätovne naplniteľný, žiadateľ uvedie informácie s odkazom na možnosť použiť náhradné náplne, a tým minimalizovať vplyvy na životné prostredie a ušetriť peniaze.

Informácie týkajúce sa konca životnosti:

Žiadatelia uvedú vetu alebo piktogram o zneškodňovaní prázdneho výrobku (napr. „*Prázdny obal/prázdna nádoba by sa mal/mala vyhodiť do kontajnera, ktorý je určený na recyklácia odpadu.*“).

Poznámka: Výrobky, ktorých rozmery neumožňujú riadne zobrazenie informácií z dôvodu nedostatku miesta alebo čitateľnosti textu, sú z tejto požiadavky vyňaté.

ii) Návrh primárneho obalu

Zmývateľné kozmetické výrobky:

Primárny obal musí byť navrhnutý tak, aby:

a) uľahčil správne dávkovanie pomocou tlakového dávkovača[1] alebo zabezpečil, aby otvor v hornej časti nebol príliš široký. Táto požiadavka sa nevzťahuje na náhradné náplne;

b) zabezpečil, že sa z nádoby dá ľahko vybrať aspoň 95 % výrobku. Zvyškové množstvo výrobku v nádobe (R), ktoré musí byť menšie ako 5 %, sa vypočíta takto:

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

kde:

m1 — je primárny obal a výrobok (v gramoch),

m2 — je primárny obal a zvyšok výrobku pri bežnom používaní (v gramoch),

m3 — je primárny obal prázdny a čistý (v gramoch).

Zmývateľné kozmetické výrobky, ktorých primárny obal sa dá manuálne otvoriť a zvyšok výrobku možno extrahovať pridaním vody, sú vyňaté z požiadavky uvedenej v písmene b).

Nezmývateľné kozmetické výrobky:

a) fľaše s nezmývateľným kondicionérom musia mať úroveň vyprázdnenia 90 % alebo veko, ktoré možno odstrániť bez použitia pomôcok;

b) fľaše s krémom musia mať úroveň vyprázdnenia 90 % alebo veko, ktoré možno odstrániť bez použitia pomôcok.

Zvyškové množstvo špecifikovaných nezmývateľných kozmetických výrobkov v nádobe (R), ktoré musí byť nižšie ako 10 %, sa vypočíta podľa vzorca stanoveného pre zmývateľné kozmetické výrobky.

Poznámky:[1] V prípade tekutého mydla na ruky nesmie žiaden tlakový alebo iný dávkovač, ktorý sa predáva spolu s výrobkom, poskytovať na jedno plné stlačenie viac ako 2 g (alebo 3 ml) mydla.

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ predloží opis dávkovacieho zariadenia (napr. schematické zobrazenie, obrázky,...), protokol o skúške spolu s výsledkami merania zvyškového množstva zmývateľného kozmetického výrobku v obale a prípadne obrázok obalu výrobku vo vysokom rozlíšení, na ktorom sú jasne viditeľné vety uvedené v podkritériu 5 c) bode i). Žiadateľ poskytne zdokumentované dôkazy o tom, ktorý prípad podľa podkritéria 5 c) bodu i) sa vzťahuje na jeho výrobok (výrobky). Skúšobný postup na meranie zvyškového množstva je opísaný v príručke pre používateľov, ktorá je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ.*

d) ***Návrh riešenia recyklácie plastových obalov***

Plastové obaly musia byť navrhnuté tak, aby umožňovali účinnú recykláciu bez potenciálnych kontaminantov a nekompatibilných materiálov, ktoré sú známe tým, že bránia triedeniu alebo opätovnému spracovaniu, prípadne znižujú kvalitu recyklátu. Etiketa či rukávová etiketa, uzáver, prípadne izolačné vrstvy nesmú samostatne ani v kombinácii obsahovať materiály a zložky uvedené v tabuľke 8.

Táto požiadavka sa nevzťahuje na tuby na zubné pasty, tlakové dávkovače a aerosólové nádoby.

Tabuľka 8

Materiály a zložky vylúčené z obalových prvkov

Obalový prvok	Vylúčený materiál alebo zložka (*)
Etiketa alebo rukávová etiketa	— PS etiketa alebo rukávová etiketa v kombinácii s PET, PP alebo HDPE obalom, — PVC etiketa alebo rukávová etiketa v kombinácii s PET, PP alebo HDPE obalom, — PETG etiketa alebo rukávová etiketa v kombinácii s PET obalom, — PET etiketa alebo rukávová etiketa [okrem LDPET (< 1 g/cm³)] v kombinácii s PET obalom, — akékoľvek iné plastové materiály pre rukávové etikety/etikety s hustotou > 1 g/cm³ použité spolu s PET obalom, — akékoľvek iné plastové materiály pre rukávové etikety/etikety s hustotou < 1 g/cm³ použité spolu s PP alebo HDPE obalom, — etikety alebo rukávové etikety, ktoré sú pokovované alebo sú privarené k obalu (technológiou IML – in mould labelling), — PSL etiketa (Pressure Sensitive Label – etiketa citlivá na tlak), pokiaľ sa lepidlo nedá uvoľniť vodou pri čistení v rámci procesu recyklácie,

Obalový prvok	Vylúčený materiál alebo zložka (*)
	— PSL etiketa z PET, pokiaľ sa lepidlo nedá uvoľniť vodou pri čistení v rámci procesu recyklácie a pokiaľ nie je reaktívne.
Uzáver	— PS uzáver v kombinácii s PET, PP alebo HDPE obalom, — PVC uzáver v kombinácii s PET, PP alebo HDPE obalom, — PETG uzávery a/alebo uzavieracie materiály s hustotou nad 1 g/cm³ v kombinácii s PET obalom, — uzávery (alebo ich časti) vyrobené z kovu, zo skla, z EVA, — uzávery (alebo ich časť) vyrobené zo silikónu. Výnimku tvoria silikónové uzávery s hustotou < 1 g/cm³ v kombinácii s PET obalom a silikónové uzávery s hustotou > 1 g/cm³ v kombinácii s PP alebo HDPE obalom, — kovové fólie alebo plomby, ktoré zostávajú na fľaši alebo na jej uzávere po otvorení výrobku.
Izolačné vrstvy	— polyamid, EVOH so spojovacími vrstvami vyrobenými z iného polyméru, aký sa používa pre základnú vrstvu obalu, funkčné polyolefíny, pokovanie a ochrana proti účinkom svetla.

(*) EVA – etylénvinylacetát, EVOH – etylénvinylalkohol, HDPE – polyetylén s vysokou hustotou, LDPET – polyetyléntereftalát s nízkou hustotou, PET – polyetyléntereftalát, PETC – kryštalický polyetyléntereftalát, PETG – polyetyléntereftalát-glykol – modifikovaný, PP – polypropylén, PS – polystyrén, PSL – etiketa citlivá na tlak (Pressure Sensitive Label), PVC – polyvinylchlorid.

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ musí predložiť podpísané vyhlásenie o zhode, v ktorom špecifikuje materiálové zloženie obalu podložené dokumentáciou od výrobcu, a v prípade nádob, etikiet alebo rukávových etikiet, nálepiek, uzáverov a izolačných vrstiev spolu so vzorkou primárneho obalu.*

Kritérium 6 – Udržateľné získavanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov

V osobitnom prípade obnoviteľných zložiek z palmového oleja alebo oleja z palmových jadier, alebo zložiek odvodených z palmového oleja alebo oleja z palmových jadier, musí 100 hmotnostných % použitých obnoviteľných zložiek spĺňať požiadavky systému certifikácie udržateľnej výroby, ktorý je založený na organizácii viacerých zainteresovaných strán so širokou členskou základňou vrátane mimovládnych organizácií, priemyslu, finančných inštitúcií a štátnej správy a ktorý sa zaoberá environmentálnymi vplyvmi na pôdu, biodiverzitu, zásoby organického uhlíka a ochranou prírodných zdrojov.

Posudzovanie a overovanie: *Na preukázanie zhody sa poskytnú dôkazy prostredníctvom certifikátov vysledovateľnosti vydaných treťou stranou, z ktorých vyplýva, že suroviny použité vo výrobku alebo pri jeho výrobe pochádzajú z udržateľne obhospodarovaných plantáží. V prípade palmového oleja a oleja z palmových jadier sa akceptujú certifikáty, ktoré vydala organizácia pre udržateľný palmový olej (Roundtable on Sustainable Palm Oil, RSPO), alebo certifikáty akéhokoľvek rovnocenného alebo prísnejšieho systému udržateľnej výroby, ktorými sa preukáže zhoda s ktorýmkoľvek z týchto modelov:*

— *do 1. januára 2025: zaručenie totožnosti, segregácia a materiálová bilancia,*

— *po 1. januári 2025: zaručenie totožnosti a segregácia.*

V prípade derivátov palmového oleja a oleja z palmových jadier sa akceptujú certifikáty, ktoré vydala organizácia pre udržateľný palmový olej (Roundtable on Sustainable Palm Oil, RSPO), alebo certifikáty akéhokoľvek rovnocenného alebo prísnejšieho systému udržateľnej výroby, ktorými sa preukáže zhoda s ktorýmkoľvek z týchto modelov: zaručenie totožnosti, segregácia a materiálová bilancia.

V prípade palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov sa poskytne výpočet materiálovej bilancie a/alebo faktúry/dodacie listy od výrobcu surovín, z ktorých vyplýva, že podiel certifikovaných surovín zodpovedá množstvu certifikovaných surovín palmového oleja, oleja z palmových jadier a/alebo ich derivátov. Alternatívne sa poskytne vyhlásenie od výrobcu surovín, z ktorého vyplýva, že všetky nakúpené suroviny palmového oleja, oleja z palmových jadier a/alebo ich derivátov sú certifikované. Príslušné orgány každoročne kontrolujú platnosť certifikátov pre každý certifikovaný výrobok/každú certifikovanú zložku [1].

Poznámky: [1] Overenie možno uskutočniť prostredníctvom webového sídla RSPO, kde je stav certifikátu zobrazený v reálnom čase: https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders.

Kritérium 7 – Funkčná spôsobilosť

Schopnosť výrobku plniť svoju primárnu funkciu (napr. čistenie, úprava), ako aj všetky sekundárne funkcie uvedené v tvrdeniach o výrobku (napr. ochrana proti lupinám, ochrana farby, jemný/pre citlivé osoby) musia byť preukázané laboratórnou skúškou, resp. skúškami alebo spotrebiteľským testom. Skúšky sa musia vykonať v súlade s *Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products* (Usmernenia pre hodnotenie účinnosti kozmetických výrobkov) ([13]) a pokynmi uvedenými v príručke pre používateľov, ktorá je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ.

Skúšky sa vykonajú na dávke výrobku uvedenej žiadateľom [1]. Vykonávajú sa aspoň skúšky zamerané na účinnosť/vlastnosti výrobku a jednoduchosť jeho použitia. Ak je k dispozícii uznávaná normalizovaná laboratórna skúška (napríklad odporúčanie Komisie 2006/647 o opaľovacích prípravkoch ([14])), použije sa táto skúška a spotrebiteľské testy sa nepovažujú za rovnocenné. Skúšky musia viesť k záveru, v ktorom sa jasne uvádza, ako výsledky skúšky preukazujú každý jednotlivý skúšaný parameter/každú vlastnosť.

Ak sú k dispozícii vnútroštátne usmernenia týkajúce sa obsahu fluóru v zubných pastách, musia sa dodržiavať. Zubné pasty bez fluóru, ktoré podľa hodnotenia nezávislej strany majú rovnaký ochranných účinok ako zubné pasty obsahujúce fluór, sú vyňaté.

Laboratórne skúšky zahŕňajú aspoň tieto parametre:

— ako/prečo bola skúšobná metóda zvolená a ako ju možno použiť na zdokumentovanie vlastností/kvality výrobku,

— parametre a/alebo vlastnosti, ktoré boli skúšané, a prečo boli vybrané.

V prípade, že laboratórne skúšky nie sú k dispozícii, môžu sa použiť spotrebiteľské testy. V prípade spotrebiteľských testov sa spotrebiteľom položia otázky týkajúce sa účinnosti/vlastností výrobku v porovnaní s rovnocenným popredným výrobkom na trhu. Otázky pre spotrebiteľov sa musia vzťahovať aspoň na tieto aspekty:

1. Ako dobre funguje výrobok v porovnaní s popredným výrobkom na trhu, ak sa použije rovnaká dávka?

2. Ako ľahko sa dá výrobok aplikovať na vlasy/pokožku a zmývať z vlasov/pokožky (v prípade zmývateľných kozmetických výrobkov) v porovnaní s popredným výrobkom na trhu?

Do spotrebiteľských testov musí byť zapojených najmenej 20 spotrebiteľov a aspoň 80 % z nich musí byť s výrobkom spokojných aspoň tak ako s rovnocenným napredávanejším výrobkom na trhu.

Poznámky:[1] Dávka by mala byť rovnaká ako dávka uvedená v kritériu 5 c) bode i). V prípade, že v kritériu 5 c) bode i) nebolo možné špecifikovať správnu dávku, žiadateľ uvedie dávkovanie použité na vykonanie testu a zdôvodní výber.

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ zdokumentuje protokol zo skúšky [laboratórnu(-e) skúšku(-y) alebo spotrebiteľský test], ktorým sa riadila skúška účinnosti výrobku. Žiadatelia predložia výsledky získané na základe tohto protokolu, ktoré preukazujú, že výrobok spĺňa primárne i sekundárne funkcie uvádzané v tvrdeniach na etikete alebo obale výrobku.*

Na preukázanie skutočnosti, že výrobok spĺňa svoju primárnu funkciu a akúkoľvek sekundárnu funkciu uvedenú v tvrdeniach, sa môžu použiť laboratórne skúšky vykonané v súlade s nariadením (ES) č. 1223/2009 a nariadením Komisie (EÚ) č. 655/2013 ([15]). *Na preukázanie funkcie, ktorá bola predtým preukázaná, nie je potrebné vykonávať nové špecifické skúšky.*

Kritérium 8 – Informácie uvedené na environmentálnej značke EÚ pre kozmetické výrobky

Nepovinná značka s textovým poľom obsahuje tieto informácie:

— „spĺňa prísne požiadavky na nebezpečné látky“,

— „účinky overené“;

— „menej odpadov z obalov“.

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

([14]) Odporúčanie komisie z 22. septembra 2006 o účinnosti opaľovacích prípravkov a o nich uvádzaných súvisiacich údajoch.

([15]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 655/2013 z 10. júla 2013, ktorým sa stanovujú spoločné kritériá na odôvodnenie tvrdení používaných v súvislosti s kozmetickými výrobkami (Ú. v. EÚ L 190, 11.7.2013, s. 3).

Žiadateľ musí postupovať podľa pokynov o správnom používaní loga environmentálnej značky EÚ uvedených v usmerneniach o logu environmentálnej značky EÚ:

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

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ poskytne vyhlásenie o zhode s týmto kritériom podložené obrázkom balenia výrobku vo vysokom rozlíšení, na ktorom je zreteľne viditeľná značka, registračné/licenčné číslo a prípadne vyhlásenia, ktoré sa môžu zobraziť spolu so značkou.*

Dodatok

Databáza zložiek detergentov (zoznam DID)

Zoznam DID (časť A) je zoznam, ktorý obsahuje informácie o vodnej toxicite a biologickej odbúrateľnosti zložiek, ktoré sa v detergentoch zvyčajne používajú. Zoznam obsahuje informácie o toxicite a biologickej odbúrateľnosti celého radu látok, ktoré sa používajú v pracích a čistiacich prostriedkoch. Zoznam nie je úplný, ale v časti B zoznamu DID sa nachádzajú pokyny týkajúce sa určenia príslušných ukazovateľov na výpočet hodnôt v prípade látok, ktoré sa nenachádzajú v zozname DID [napr. faktor toxicity (TF) a faktor odbúrateľnosti (DF), ktoré sa používajú na výpočet kritického objemu zriedenia]. Zoznam predstavuje generický zdroj informácií a uvedenie látok v zozname DID automaticky neznamená povolenie ich používania vo výrobkoch, ktorým bola udelená environmentálna značka EÚ.

Časť A a časť B zoznamu DID možno nájsť na webovom sídle environmentálnej značky EÚ:

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

V prípade látok, pri ktorých nie sú k dispozícii údaje o ich vodnej toxicite a biologickej odbúrateľnosti, je na posúdenie TF a DF možné využiť štrukturálne analógie s podobnými látkami. Takéto štrukturálne analógie musí schváliť príslušný orgán, ktorý udeľuje licenciu environmentálnej značky EÚ. Alternatívne sa uplatní postup založený na najhoršom možnom prípade, pričom sa použijú tieto ukazovatele:

Postup založený na najhoršom možnom prípade:

	Akútna toxicita			Chronická toxicita			Odbúrateľnosť		
Vstupná pridaná látka	LC50/ EC50	SF (acute)	TF (acute)	NOEC (1)	SF (chronic) [1]	TF (chronic)	DF	Aeróbna	Anaeróbna
„Názov“	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

[1] Ak sa nezistili žiadne prijateľné údaje o chronickej toxicite, tieto kolónky zostanú prázdne. V takom prípade sa TF (chronic) rovná TF (acute).

Dokumentovanie ľahkej biologickej odbúrateľnosti

V rámci skúšok ľahkej biologickej odbúrateľnosti sa použijú tieto metódy:

1. Do 1. decembra 2015:

   skúšobné metódy ľahkej biologickej odbúrateľnosti stanovené v smernici Rady 67/548/EHS [1], najmä metódy uvedené v prílohe V.C4 k uvedenej smernici, alebo ich rovnocenné skúšobné metódy OECD 301 A – F alebo ich rovnocenné skúšky ISO.

   Zásada „10-dňového okna“ sa neuplatňuje v prípade povrchovo aktívnych látok. Hranica úspešnosti je 70 % pre skúšky uvedené v časti C.4-A a časti C.4-B prílohy V k smernici 67/548/EHS (a im rovnocenné skúšky OECD 301 A E a rovnocenné skúšky podľa ISO) a 60 % pre skúšky C.4-C, D, E a F (a im rovnocenné skúšky OECD 301 B, C, D a F a rovnocenné skúšky podľa ISO).

   alebo

   skúšobné metódy stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008.

2. Od 1. decembra 2015:

   skúšobné metódy stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008.

[1] Smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1).

Dokumentovanie anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti

Referenčnou skúškou pre anaeróbnu biologickú odbúrateľnosť je EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (jún 1988), OECD 311 alebo rovnocenná skúšobná metóda s požiadavkou 60 %-nej konečnej biologickej odbúrateľnosti v anaeróbnych podmienkach. Na zdokumentovanie dosiahnutia aspoň 60 %-nej konečnej biologickej odbúrateľnosti v anaeróbnych podmienkach možno použiť aj skúšobné metódy so simulovanými podmienkami v príslušnom anaeróbnom prostredí.

Extrapolácia v prípade látok, ktoré nie sú uvedené v zozname DID

Na potrebné doloženie anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti vstupných látok, ktoré nie sú uvedené v zozname DID, sa môže použiť tento postup:

1. Použite opodstatnenú extrapoláciu. Použite výsledky skúšok získané s jednou surovinou na extrapoláciu konečnej anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti štrukturálne príbuzných povrchovo aktívnych látok. Ak sa potvrdila anaeróbna biologická odbúrateľnosť povrchovo aktívnej látky (alebo skupiny homológov) podľa zoznamu DID, možno predpokladať, že povrchovo aktívna látka podobného typu je tiež anaeróbne biologicky odbúrateľná [napr. C12-15 A 1-3 EO sulfát (DID č. 8) je anaeróbne biologicky odbúrateľný a podobnú anaeróbnu biologickú odbúrateľnosť možno predpokladať aj pri C12-15 A 6 EO sulfáte]. Ak sa pri povrchovo aktívnej látke potvrdila anaeróbna biologická odbúrateľnosť pomocou vhodnej skúšobnej metódy, možno predpokladať, že povrchovo aktívna látka podobného typu je tiež anaeróbne biologicky odbúrateľná [napr. údaje z literatúry potvrdzujúce anaeróbnu biologickú odbúrateľnosť povrchovo aktívnych látok patriacich do skupiny alkylesteramónnych solí sa môžu využiť na doloženie podobnej anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti iných kvartérnych amónnych solí obsahujúcich esterovú väzbu v alkylovom reťazci(-och)]. Naopak, ak sa preukázalo, že štrukturálne podobná povrchovo aktívna látka nie je anaeróbne odbúrateľná, možno predpokladať, že povrchovo aktívna látka podobného typu tiež nie je anaeróbne biologicky odbúrateľná.

2. Vykonajte skríningový test na anaeróbnu biologickú odbúrateľnosť. Ak sú potrebné nové skúšky, vykonajte skríningový test podľa EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (jún 1988), OECD 311 alebo podľa rovnocennej metódy.

3. Vykonajte skúšku biologickej odbúrateľnosti s malou dávkou. Ak je potrebné nové skúšanie a v prípade experimentálnych problémov v skríningovom teste (napr. inhibícia spôsobená toxicitou skúšanej látky), zopakujte skúšku pri použití nízkej dávky povrchovo aktívnej látky a sledujte odbúrateľnosť pomocou 14C meraní alebo chemickou analýzou. Preskúšanie použitím malých dávok sa môže vykonať podľa metódy OECD 308 (z augusta 2000) alebo podľa ekvivalentnej metódy.

Dokumentácia o bioakumulácii

V rámci testov bioakumulácie sa použijú tieto metódy:

1. Do 1. marca 2009:

   referenčným testom bioakumulácie je OECD 107 alebo 117 alebo rovnocenná skúška. Hranica úspešnosti je < 500 alebo log Kow < 4,0.

   Skúška OECD 305 uskutočnená na rybách. Ak je BCF < 500, látka sa nepovažuje za bioakumulatívnu. Ak existuje nameraná hodnota BCF, na posúdenie bioakumulatívneho potenciálu látky sa vždy použije najvyššia nameraná hodnota BCF.

2. Od 1. marca 2009:

   referenčným testom bioakumulácie je OECD 107 alebo 117 alebo im rovnocenná skúška s podmienkou < 500 alebo log Kow < 4,0.

Dokumentácia o vodnej toxicite

Použije sa najnižšia dostupná hodnota NOEC/ECx/EC/LC50. Ak sú k dispozícii chronické hodnoty, použijú sa namiesto akútnych hodnôt.

Na zistenie akútnej vodnej toxicity sa použijú skúšobné metódy č. 201, 202 a 203 (*) uvedené v usmernení *OECD Guideline for the Testing of Chemicals* (Usmernenie OECD na skúšanie chemických látok) alebo im rovnocenné skúšobné metódy.

Na zistenie chronickej vodnej toxicity sa použijú skúšobné metódy č. 210 (*), 211, 215 (*) a 229 (*) uvedené v usmernení OECD na skúšanie chemických látok alebo im rovnocenné skúšobné metódy. OECD 201 sa môže použiť ako chronická skúška, ak sa vyberú chronické sledované parametre.

(*) Komisia od marca 2009 zakázala testovanie zložiek kozmetických výrobkov na zvieratách. V prípade stanovenia vodnej toxicity sa však zákaz týka len testovania na rybách (nezahŕňa bezstavovce). Usmernenia OECD k testovaniu č. 203 (akútna toxicita – ryby), 210, 215 a 229 (chronická toxicita – ryby) sa ako také nesmú používať na zdokumentovanie akútnej/chronickej toxicity. Výsledky testovania akútnej/chronickej toxicity na rybách vydané pred marcom 2009 sa však môžu stále použiť.

PRÍLOHA II

Kritériá na udeľovanie environmentálnej značky EÚ výrobkom na starostlivosť o zvieratá

RÁMEC

Ciele kritérií

Kritériá environmentálnej značky EÚ sa zameriavajú na najlepšie výrobky na trhu z hľadiska environmentálnych vlastností. Sústreďujú sa na hlavné environmentálne vplyvy spojené so životným cyklom týchto výrobkov a podporujú aspekty obehového hospodárstva.

Kritériá sú zamerané predovšetkým na podporu výrobkov, ktoré majú obmedzený vplyv z hľadiska ekotoxicity a biologickej odbúrateľnosti, ktoré môžu obsahovať len obmedzené množstvo nebezpečných látok, ktoré neboli testované na zvieratách a ktoré používajú menej a ľahko recyklovateľných obalov. Podporuje sa používanie recyklovaného materiálu a opätovne naplniteľných obalov.

Na tento účel sa v kritériách:

1. stanovujú požiadavky na obmedzenie celkovej vodnej toxicity;
2. stanovujú požiadavky, ktorých cieľom je zabezpečiť, aby zložky boli biologicky odbúrateľné a aby nepretrvávali vo vode;
3. uznávajú a oceňujú výrobky s obmedzeným použitím nebezpečných látok;
4. stanovujú požiadavky s cieľom umožniť maximálne využitie výrobku obsiahnutého v nádobe a podporuje minimalizácia používania obalového materiálu, ako aj recyklovateľnosť plastov;
5. uznávajú a oceňujú výrobky obsahujúce obnoviteľné zložky udržateľného pôvodu;
6. zaručuje, že výrobok spĺňa určité kvalitatívne požiadavky;
7. stanovuje požiadavka informovať spotrebiteľov o environmentálnych prínosoch spojených s výrobkom s cieľom podporiť jeho nákup;
8. stanovuje obmedzenie týkajúce sa testovania na zvieratách.

Kritériá na udeľovanie environmentálnej značky EÚ „výrobkom na starostlivosť o zvieratá“ sú tieto:

1. toxicita pre vodné organizmy: kritický objem zriedenia (CDV);
2. biologická odbúrateľnosť;
3. látky, ktorých použitie je vylúčené a obmedzené;
4. obal;
5. udržateľné získavanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov;
6. funkčná spôsobilosť;
7. informácie uvedené na environmentálnej značke EÚ.

Posudzovanie a overovanie:

a) Požiadavky

Špecifické požiadavky na posudzovanie a overovanie sa uvádzajú v rámci každého kritéria.

Ak sa od žiadateľa vyžaduje, aby predložil vyhlásenia, dokumentáciu, analýzy, protokoly o skúške alebo iný dôkazový materiál potvrdzujúci splnenie kritérií, tieto dokumenty môžu podľa potreby pochádzať od žiadateľa a/alebo jeho dodávateľa (dodávateľov), prípadne ich dodávateľa (dodávateľov) atď.

Príslušné orgány prednostne uznávajú osvedčenia, ktoré vydávajú orgány akreditované podľa príslušnej harmonizovanej normy pre skúšobné a kalibračné laboratóriá, a overenia vydávané orgánmi akreditovanými podľa príslušnej harmonizovanej normy pre orgány certifikujúce výrobky, procesy a služby.

V prípade potreby sa môžu použiť iné skúšobné metódy než tie, ktoré sú uvedené pre každé kritérium, ak ich príslušný orgán posudzujúci žiadosť uzná za rovnocenné.

V prípade potreby môžu príslušné orgány požadovať podpornú dokumentáciu a môžu vykonávať nezávislé overovania alebo kontroly na mieste s cieľom skontrolovať dodržiavanie týchto kritérií.

Zmeny dodávateľov a výrobných prevádzok vzťahujúce sa na výrobky, ktorým bola udelená environmentálna značka EÚ, sa musia oznámiť príslušným orgánom spolu s podkladmi umožňujúcimi overiť, že výrobky naďalej spĺňajú kritériá.

Podmienkou je, aby výrobok spĺňal všetky príslušné právne požiadavky krajiny alebo krajín, kde sa tento výrobok uvádza na trh. Žiadateľ musí poskytnúť vyhlásenie o zhode výrobku s touto požiadavkou.

V dodatku sa odkazuje na zoznam v „databáze zložiek detergentov" (zoznam DID), ktorý obsahuje najčastejšie používané zložky v detergentoch a v zložení kozmetických výrobkov. Používa sa na odvodenie údajov na výpočty kritického objemu zriedenia (CDV) (kritérium 1) a na posúdenie biologickej odbúrateľnosti (kritérium 2) vstupných látok. V prípade látok, ktoré sa nenachádzajú na zozname DID, sa poskytuje usmernenie, ako sa majú príslušné údaje vypočítať alebo extrapolovať. Najaktuálnejšie znenie zoznamu DID je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ ([1]) alebo prostredníctvom webových sídel jednotlivých príslušných orgánov.

Príslušnému orgánu sa musí poskytnúť zoznam všetkých vstupných látok použitých v konečnom výrobku, pričom sa uvedie obchodný názov (ak existuje), chemický názov, CAS číslo, názov podľa medzinárodnej nomenklatúry kozmetických zložiek (INCI), číslo DID ([2]) (ak existuje), ich funkcia, forma a koncentrácia v hmotnostných percentách (vrátane vody a bez nej) bez ohľadu na koncentráciu v zložení konečného výrobku. Všetky uvedené látky, ktoré sú prítomné vo forme nanomateriálov, musia byť v zozname jasne označené slovom „nano" uvedeným v zátvorkách.

Pre každú látku uvedenú v zozname sa musí predložiť karta bezpečnostných údajov (KBÚ) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([3]). V prípade, že KBÚ nie je k dispozícii samostatne za látku, pretože je súčasťou určitej zmesi, žiadateľ predloží KBÚ príslušnej zmesi.

Na posúdenie sa vyžaduje aj písomné potvrdenie žiadateľa, že všetky kritériá sú splnené.

Poznámka: Na kategorizáciu výrobku sa používajú informácie uvedené na etikete, v tvrdeniach a/alebo v návode na použitie priloženom k výrobku. Ak výrobok uvádzaný na trh má rôzne použitia, priradí sa výrobku tá kategória, na ktorú sa vzťahujú prísnejšie kritériá.

b) Prahové hodnoty meraní

Všetky látky musia spĺňať ekologické kritériá tak, ako sa uvádza v tabuľke 1.

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

([2]) Číslo DID je číslo vstupnej látky v zozname DID.

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

Tabuľka 1

Prahové hodnoty uplatniteľné na látky určené pre výrobky na starostlivosť o zvieratá (hmotnostné %) uvedené podľa kritéria. Skratky: CLP: klasifikácia, označovanie a balenie; CMR: karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu; neuplatňuje sa: kritérium sa na dané látky neuplatňuje

Názov kritéria		Konzervačné látky	Farbivá	Vonné látky	Nečistoty	Iné látky (napr. povrchovo aktívne látky, enzýmy)
Kritérium 1. Toxicita pre vodné organizmy: kritický objem zriedenia (CDV)		bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	≥ 0,0100	bez limitu (*1)
Kritérium 2. Biologická odbúrateľnosť		bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	≥ 0,0100	bez limitu (*1)
Kritérium 3. Látky, ktorých použitie je vylúčené a obmedzené	Kritérium 3 a) i): Obmedzenia týkajúce sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([4])	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kritérium 3 a) ii): Obmedzenia týkajúce sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)
	Kritérium 3 a) iii): Klasifikácia výrobku	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)
	Kritérium 3 b): Konkrétne vylúčené látky	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)
	Kritérium 3 c): Obmedzenia týkajúce sa látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)
	Kritérium 3 d): Vonné látky	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	bez limitu (*1)	≥ 0,0100	neuplatňuje sa
	Kritérium 3 e): Konzervačné látky	bez limitu (*1)	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	≥ 0,0100	neuplatňuje sa
	Kritérium 3 f): Farbivá	neuplatňuje sa	bez limitu (*1)	neuplatňuje sa	≥ 0,0100	neuplatňuje sa
Kritérium 5. Udržateľné získavanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov		bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	≥ 0,0100	bez limitu (*1)

(*1) „bez limitu“ znamená: bez ohľadu na koncentráciu (analytický detekčný limit) v prípade všetkých látok s výnimkou nečistôt, ktoré sa v konečnom zložení môžu vyskytovať v koncentrácii do 0,0100 hmotnostného %.

(*2) V prípade konzervačných látok a farbív klasifikovaných ako H317 a H334 je prahová hodnota „bez limitu“.

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „aktívny obsah“ (AC) je celkové množstvo vstupných organických látok vo výrobku bez obsahu vody v zložkách (vyjadrené v gramoch), ktoré sa vypočíta na základe celkového zloženia konečného výrobku. Anorganické peelingové/abrazívne zložky sa do výpočtu aktívneho obsahu nezahŕňajú;

2. „vstupné látky“ sú všetky látky použité vo výrobku vrátane prídavných látok (napr. konzervačných látok a stabilizátorov) v surovinách. Látky, o ktorých je známe, že sa uvoľňujú zo vstupných látok (napr. formaldehyd z konzervačných látok a arylamín z azofarbív a azopigmentov), sa tiež považujú za vstupné látky. Rezíduá, znečisťujúce látky, kontaminanty, vedľajšie produkty atď. z výroby vrátane výroby surovín, ktoré zostávajú v surovinách ≥ 1 000 ppm (≥ 0,1000 hmotnostného % ≥ 1 000 mg/kg), sa vždy považujú za vstupné látky bez ohľadu na koncentráciu v konečnom výrobku;

3. „nečistoty“ sú rezíduá, znečisťujúce látky, kontaminanty, vedľajšie produkty atď. z výroby vrátane výroby surovín, ktoré zostávajú v surovine/zložke a/alebo v konečnom výrobku v koncentráciách nižších ako 100 ppm (0,0100 hmotnostného %, 100 mg/kg) v zmývateľnom výrobku;

4. „mikroplasty“ sú častice nerozpustného makromolekulového plastu menšie ako 5 mm, ktoré boli získané niektorým z týchto procesov: a) procesom polymerizácie, ako napríklad polyadíciou alebo polykondenzáciou, alebo iným podobným procesom s použitím monomérov alebo iných východiskových látok; b) chemickou úpravou prírodných alebo syntetických makromolekúl; c) mikrobiálnou fermentáciou;

5. „primárny obal“ je obal, ktorý je v priamom styku s obsahom a ktorý predstavuje najmenšiu predajnú jednotku určenú na distribúciu konečnému používateľovi alebo spotrebiteľovi v mieste nákupu;

6. „nanomateriál“ je nerozpustný alebo bioperzistentný materiál vyrobený na špecifický účel s jedným alebo viacerými vonkajšími rozmermi alebo vnútornou štruktúrou veľkosti od 1 do 100 nm v súlade s nariadením (ES) č. 1223/2009 ([5]);

7. „sekundárny obal“ je obal, ktorý je možné z výrobku odstrániť bez ovplyvnenia jeho vlastností a ktorý je navrhnutý tak, aby v mieste nákupu tvoril skupinu zloženú z určitého počtu predajných jednotiek, bez ohľadu na to, či sa predáva konečnému používateľovi alebo spotrebiteľovi, alebo len slúži ako pomôcka pri dopĺňaní regálov v mieste predaja;

8. „látky označené ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov“ sú látky, v prípade ktorých sa zistilo, že majú vlastnosti endokrinných disruptorov (ľudské zdravie a/alebo životné prostredie) podľa článku 57 písm. f) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([6]) (zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré podliehajú autorizácii) alebo podľa nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 ([7]) alebo (EÚ) č. 1107/2009 ([8]).

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

([8]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

KRITÉRIÁ ENVIRONMENTÁLNEJ ZNAČKY EÚ PRE VÝROBKY NA STAROSTLIVOSŤ O ZVIERATÁ

Kritérium 1 – Toxicita pre vodné organizmy: kritický objem zriedenia (CDV)

Toto kritérium sa vzťahuje na konečné výrobky.

Celková toxicita CDV výrobku nesmie prekročiť limity uvedené v tabuľke 2:

Tabuľka 2

Limity CDV

Výrobok	CDV (l/g AC)
Výrobky na starostlivosť o zvieratá	12 000

Kritický objem zriedenia (CDV) sa vypočíta podľa tejto rovnice:

$$CDV = \sum CDV \text{ (vstupná látka i)} = \sum \text{hmotnosť (i)} \times DF \text{ (i)} \times 1\,000/TF \text{ chronic (i)}$$

kde:

hmotnosť (i) — je hmotnosť vstupnej látky (v gramoch) na 1 gram AC (t. j. normalizovaný hmotnostný prírastok vstupnej látky vo vzťahu k AC),

DF (i) — je faktor odbúrateľnosti vstupnej látky,

TF chronic (i) — je faktor toxicity vstupnej pridanej látky (v miligramoch na liter).

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ poskytne výpočet CDV výrobku. Tabuľka na výpočet hodnoty CDV je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ. Hodnoty DF a TF chronic sa udávajú tak, ako je uvedené v časti A zoznamu DID. Ak vstupná látka nie je uvedená v časti A zoznamu DID, žiadateľ určí hodnoty podľa usmernení uvedených v časti B zoznamu DID a priloží zodpovedajúcu dokumentáciu (pre viac informácií pozri dodatok).*

Kritérium 2 – Biologická odbúrateľnosť

a) ***Biologická odbúrateľnosť povrchovo aktívnych látok***

Všetky povrchovo aktívne látky musia byť ľahko biologicky odbúrateľné v aeróbnych podmienkach a biologicky odbúrateľné v anaeróbnych podmienkach.

b) ***Biologická odbúrateľnosť vstupných organických látok***

Obsah všetkých vstupných organických látok vo výrobku, ktoré sú biologicky neodbúrateľné v aeróbnych podmienkach (nie sú ľahko biologicky odbúrateľné) (aNBO) alebo biologicky neodbúrateľné v anaeróbnych podmienkach (anNBO), nesmie prekročiť limity uvedené v tabuľke 3:

Tabuľka 3

Limity aNBO a anNBO

Výrobok	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Výrobky na starostlivosť o zvieratá	15	15

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ poskytne dokumentáciu týkajúcu sa biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok, ako aj výpočet aNBO a anNBO pre daný výrobok. Tabuľka na výpočet hodnôt aNBO a anNBO je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ.*

Tak v prípade biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok, ako aj hodnôt aNBO a anNBO pre vstupné organické látky sa uvedie odkaz na zoznam DID. V prípade vstupných látok, ktoré nie sú uvedené na zozname DID, sa predložia zodpovedajúce informácie z odbornej literatúry alebo iných zdrojov, prípadne výsledky zodpovedajúcich skúšok, spolu s vyhlásením toxikológa, ktoré preukazuje, že ide o aeróbne a anaeróbne biologicky odbúrateľné látky v súlade s opisom v dodatku.

Ak nie je k dispozícii dokumentácia, ktorá je v súlade s uvedenými požiadavkami, môže sa v prípade vstupnej látky inej ako povrchovo aktívnej látky udeliť výnimka z uplatňovania požiadavky na anaeróbnu biologickú odbúrateľnosť, ak je splnená jedna z týchto troch podmienok:

1. *látka je ľahko odbúrateľná a má nízku adsorpciu (A < 25 %);*

2. *látka je ľahko odbúrateľná a má vysokú desorpciu (D > 75 %);*

3. *látka je ľahko odbúrateľná a nie je bioakumulatívna.*

Skúška adsorpcie/desorpcie sa môže vykonať v súlade s usmernením č. 106 Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD).

Kritérium 3 – Látky, ktorých použitie je vylúčené a obmedzené

3 a) ***Obmedzenia týkajúce sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008***

i) Pokiaľ v tabuľke 5 nie je stanovená výnimka, výrobok nesmie obsahovať látky v koncentrácii 0,0100 hmotnostného % alebo viac, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie podľa tried a kategórií nebezpečnosti a príslušných kódov výstražných upozornení uvedených v tabuľke 4 v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008.

V prípade prísnejších podmienok majú prednosť všeobecné alebo špecifické koncentračné limity stanovené v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Tabuľka 4

Obmedzené triedy a kategórie nebezpečnosti a príslušné kódy výstražných upozornení

Akútna toxicita	
Kategórie 1 a 2	Kategória 3
H300 Smrteľný po požití	H301 Toxický po požití
H310 Smrteľný pri kontakte s pokožkou	H311 Toxický pri kontakte s pokožkou
H330 Smrteľný pri vdýchnutí	H331 Toxický pri vdýchnutí
H304 Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest	EUH070 Toxický pri kontakte s očami
Toxicita pre špecifický cieľový orgán	
Kategória 1	Kategória 2
H370 Spôsobuje poškodenie orgánov	H371 Môže spôsobiť poškodenie orgánov
H372 Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii	H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii
Respiračná a kožná senzibilizácia (*[1])	
Kategória 1A	Kategória 1B
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu	H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu
H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti	H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti
Nebezpečné pre vodné prostredie	
Kategórie 1 a 2	Kategória 3 a 4
H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy	H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami
H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	H413 Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy
H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	

Nebezpečný pre ozónovú vrstvu	
H420 Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry	

(*[1]) Enzýmy (vrátane stabilizátorov a konzervačných látok v enzýmových surovinách) sú vyňaté, ak sú v tekutej forme alebo ako granulované kapsuly. V prípade farbív a konzervačných látok s triedou nebezpečnosti H317 alebo H334 sa požiadavka uplatňuje bez ohľadu na koncentráciu.

Tabuľka 5

Výnimky z obmedzení týkajúcich sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

Typ látky	Použiteľnosť	Trieda a kategória nebezpečnosti a kód výstražných upozornení, na ktoré sa vzťahuje výnimka	Podmienky udelenia výnimky
Povrchovo aktívne látky	Výrobky na starostlivosť o zvieratá	H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	Celková koncentrácia < 20 % v konečnom výrobku

ii) Látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie podľa výstražných upozornení uvedených v tabuľke 6, nesmú byť obsiahnuté v konečnom výrobku ani v jeho zložkách, a to bez ohľadu na ich koncentráciu.

Tabuľka 6

Vylúčené triedy a kategórie nebezpečnosti a príslušné kódy výstražných upozornení

Karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu	
Kategórie 1A a 1B	Kategória 2
H340 Môže spôsobovať genetické poškodenie	H341 Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie
H350 Môže spôsobiť rakovinu	H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu
H350i Vdychovanie môže spôsobiť rakovinu	
H360F Môže poškodiť plodnosť	H361f Podozrenie z poškodzovania plodnosti
H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa	H361d Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa
H360FD Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa	H361fd Podozrenie z poškodzovania plodnosti. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa
H360Fd Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa	H362 Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí
H360Df Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti	

iii) Konečný výrobok nesmie byť klasifikovaný a označený ako akútne toxický, toxický pre špecifický cieľový orgán, respiračný alebo kožný senzibilizátor, karcinogénny, mutagénny alebo toxický pre reprodukciu alebo nebezpečný pre vodné prostredie, podľa vymedzenia v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 a v súlade so zoznamom v tabuľkách 4 a 6 tejto prílohy.

Kritérium 3 a) sa neuplatňuje na látky, na ktoré sa vzťahuje článok 2 ods. 7 písm. a) a b) nariadenia (ES) č. 1907/2006, v ktorom sa stanovujú kritériá vyňatia látok v rámci príloh IV a V k uvedenému nariadeniu z povinností požiadaviek týkajúcich sa registrácie, následného užívateľa a hodnotenia. S cieľom určiť, či sa dané vyňatie uplatňuje, žiadateľ preverí akúkoľvek látku a zmes v konečnom výrobku.

3 b) ***Konkrétne vylúčené látky***

Bez ohľadu na koncentráciu výrobok nesmie obsahovať látky uvedené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, a to ani ako súčasť zloženia, ani ako súčasť žiadnej zmesi obsiahnutej v zložení, ani ako nečistoty. Výrobok nesmie obsahovať ani tieto látky, a to ani ako súčasť zloženia, ani ako súčasť žiadnej zmesi obsiahnutej v zložení, ani ako nečistoty:

i) alkylfenoletoxyláty (APEOs) a iné alkylfenolové deriváty [1];

ii) 2,6-di-terc-butyl-4-metylfenol (BHT) a terc-butyl-4-metoxyfenol (BHA);

iii) N,N-bis(hydroxyetyl)amidy kyselín z kokosového oleja (Cocamide DEA);

iv) deltametrín;

v) kyselina dietyléntriamínpentaoctová (DTPA) a jej soli;

vi) kyselina etyléndiamíntetraoctová (EDTA) a jej soli a ťažko biologicky odbúrateľné fosfonáty;

vii) mikroplasty a plastové mikročastice;

viii) nanomateriály, pokiaľ sa nepoužívajú v súlade s podmienkami stanovenými pre špecifické nanomateriály v prílohách III, IV a VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009;

ix) nitrované pižmá a polycyklické pižmá;

x) perfluórované a polyfluórované látky;

xi) ftaláty;

xii) rezorcinol;

xiii) chlórnan sodný, chloramín a chloritan sodný;

xiv) dihydrogenfosforečnan sodný; dexametazón, 21-(dinátrium-fosfát); fosforečnan sodný; kyselina fosforečná, trisodná soľ, dodekahydrát [2];

xv) látky označené ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov;

xvi) tieto vonné látky: benzyl-2-hydroxybenzoát, 2-(4-terc-butylbenzyl)propanál, tetrametylacetyloktahydronaftalény (OTNE);

xvii) tieto izoflavóny: daidzeín, genisteín;

xviii) tieto konzervačné látky: benzalkónium-chlorid, látky uvoľňujúce formaldehyd, izotiazolinóny, 5-hydroxy-2-hydroxymetyl-4H-pyrán-4-ón [kyselina kojová], parabény, triklokarbán, triklozán;

xix) trifenyl-fosfát.

Poznámky:

[1] Názov látky = „alkylfenol“, podľa: https://echa.europa.eu/sk/advanced-search-for-chemicals.

[2] Tieto látky môžu byť povolené, ak sú prítomné ako nečistoty, avšak v celkovej koncentrácii najviac 500 ppm v zložení výrobku.

3 c) ***Obmedzenia týkajúce sa látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)***

Látky, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v článku 57 nariadenia (ES) č. 1907/2006, ktoré boli identifikované podľa postupu opísaného v článku 59 uvedeného nariadenia a zaradené do zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy na autorizáciu, nesmú byť prítomné vo výrobku bez ohľadu na ich koncentráciu.

3 d) ***Vonné látky***

i) Látky uvedené v tabuľke 13-1 stanoviska Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov (SCCS) k „vonným alergénom v kozmetických výrobkoch“ ([9]) nesmú byť vo výrobkoch označených environmentálnou značkou EÚ prítomné v koncentráciách vyšších ako 0,0100 %.

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

ii) Akékoľvek látky alebo zmesi pridané do výrobku ako vonné látky musia byť vyrobené podľa kódexu postupov Medzinárodnej asociácie pre vonné látky (International Fragrance Association – IFRA) a podľa tohto kódexu sa musí s nimi aj zaobchádzať. Kódex je k dispozícii na webovom sídle IFRA: http://www.ifrafragrance.org/. Výrobca sa musí riadiť odporúčaniami noriem IFRA, ktoré sa týkajú zákazu, obmedzenia používania a špecifických kritérií čistoty materiálov.

3e) ***Konzervačné látky***

i) Konzervačné látky klasifikované ako H317 alebo H334 sú zakázané bez ohľadu na koncentráciu.

ii) Konzervačné látky vo výrobku nesmú uvoľňovať látky, ktoré sú klasifikované v súlade s požiadavkami kritéria 3 a), alebo sa na ne rozkladať.

iii) Výrobok môže obsahovať konzervačné látky iba v prípade, že nie sú bioakumulatívne. Konzervačná látka sa nepovažuje za bioakumulatívnu, ak je jej BCF < 500 alebo log K_{ow} < 4. Ak sú k dispozícii obe hodnoty BCF a K_{ow}, použije sa najvyššia nameraná hodnota.

3 f) ***Farbivá***

i) Farbivá klasifikované ako H317 alebo H334 sú zakázané bez ohľadu na koncentráciu.

ii) Farbivá vo výrobku nesmú byť bioakumulatívne. Farbivo sa nepovažuje za bioakumulatívne, ak je jeho BCF < 500 alebo log K_{ow} < 4. Ak sú k dispozícii obe hodnoty BCF a K_{ow}, použije sa najvyššia nameraná hodnota. V prípade farbív schválených na použitie v potravinách nie je potrebné doložiť dokumentáciu o bioakumulatívnom potenciáli.

Posudzovanie a overovanie: *pre kritériá 3 a) ii), 3 e) a 3 f) žiadateľ poskytne podpísané vyhlásenie o splnení všetkých uvedených podkritérií podložené vyhláseniami dodávateľov a tieto podporné dôkazy:*

Na preukázanie súladu s podkritériami 3 a), 3 b) a 3 c) žiadateľ predloží:

i) *kartu bezpečnostných údajov každej látky/zmesi a ich koncentráciu v konečnom výrobku;*

ii) *písomné potvrdenie, že sú splnené podkritériá 3 a), 3 b) a 3 c).*

Pri látkach vyňatých z požiadavky podľa podkritéria 3 a) [pozri prílohy IV a V k nariadeniu (ES) č. 1907/2006] na preukázanie splnenia požiadaviek postačuje vyhlásenie žiadateľa na tento účel.

V prípade požiadavky podľa podkritéria 3 c) sa musí uviesť odkaz na najnovší zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy ([10]) platný v deň podania žiadosti.

Na účely preukázania splnenia podkritéria 3 d) žiadateľ musí poskytnúť podpísané vyhlásenie o zhode, ktoré podľa potreby podloží vyhlásením od výrobcu vonných látok.

Na účely preukázania splnenia podkritéria 3 e) žiadateľ musí predložiť: kópie kariet bezpečnostných údajov v prípade každej pridanej konzervačnej látky spolu s informáciami o hodnotách jej BCF a/alebo log K_{ow}.

Na účely preukázania splnenia podkritéria 3 f) žiadateľ musí predložiť: kópie kariet bezpečnostných údajov v prípade každého pridaného farbiva spolu s informáciami o hodnotách jeho BCF a/alebo log K_{ow}, prípadne dokumentáciu, ktorá potvrdí, že farbivo bolo schválené na použitie v potravinách.

Uvedené dôkazy môže priamo príslušným orgánom poskytnúť aj každý dodávateľ v rámci dodávateľského reťazca žiadateľa.

Kritérium 4 – Obal

Minimálny objem pre výrobok na starostlivosť o zvieratá, ktorý sa má certifikovať, je 150 ml.

a) ***Primárny obal***

Primárny obal musí byť v priamom kontakte s obsahom.

Žiaden ďalší obal na výrobok pri predaji, napr. lepenkový obal na fľašu, nie je povolený, s výnimkou sekundárnych obalov, ktoré zoskupujú výrobok spolu s jeho náhradnou náplňou, a výrobky, ktoré na účely svojho použitia obsahujú niekoľko prvkov. V prípade výrobkov na domáce použitie predávaných s tlakovým dávkovačom, ktoré možno otvoriť bez narušenia dizajnu, musí byť umožnené opätovné naplnenie z primárneho obalu rovnakého alebo väčšieho objemu.

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

Poznámka: lepenkové škatule používané na prepravu výrobkov do maloobchodných predajní sa nepovažujú za sekundárne obaly.

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ musí predložiť podpísané vyhlásenie a príslušné dôkazy (napr. obrázky výrobkov tak, ako sa uvádzajú na trh).*

b) ***Koeficient vplyvu obalov (PIR)***

Koeficient vplyvu obalov (packaging impact ratio – PIR) musí byť menší ako 0,20 g obalu na gram výrobku pre každý obal, v ktorom sa výrobok predáva. Táto požiadavka sa nevzťahuje na výrobky balené v kovových aerosólových nádobách. PIR sa (samostatne pre každý obal) vypočíta takto:

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

kde:

W — je hmotnosť obalu [primárny obal + pomerná časť sekundárneho obalu (1) vrátane etikiet] (v gramoch),

W_{refill} — je hmotnosť obalu náhradnej náplne [primárny obal + pomerná časť sekundárneho obalu (1) vrátane etikiet] (v gramoch),

N — je hmotnosť obalu, ktorý nepochádza z obnoviteľných zdrojov a nie je recyklovaný (primárny obal + pomerná časť sekundárneho obalu [1] vrátane etikiet) (v gramoch),

N_{refill} — je hmotnosť obalu náhradnej náplne, ktorý nepochádza z obnoviteľných zdrojov a nie je recyklovaný (primárny obal + pomerná časť sekundárneho obalu [1] vrátane etikiet) (v gramoch),

D — je hmotnosť výrobku v originálnom balení (v gramoch)

D_{refill} — je hmotnosť výrobku dodávaného ako náhradná náplň (v gramoch)

F — je počet náhradných náplní potrebných na dosiahnutie celkového naplniteľného množstva, ktorý sa vypočíta takto:

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

kde:

V — je kapacita objemu originálneho balenia (ml),

V_{refill} — je kapacita objemu balenia náhradnej náplne (ml),

R — je naplniteľné množstvo. Vyjadruje, koľkokrát je možné naplniť originálne balenie. Ak F nie je celé číslo, hodnota sa zaokrúhli na najbližšie celé číslo.

V prípade, že v ponuke nie je náhradná náplň, PIR sa vypočíta takto:

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

Výrobca uvedie predpokladaný počet opätovných naplnení alebo použije štandardné hodnoty R = 5 pre plasty a R = 2 pre lepenku.

Táto požiadavka sa nevzťahuje na primárne obaly, ktoré sú viac ako z 80 % vyrobené z recyklovaných materiálov.

Poznámka: [1] Pomerná hmotnosť v prípade hromadného obalu (napr. 50 % celkovej hmotnosti hromadného obalu v prípade, že sa dva výrobky predávajú spoločne).

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ musí poskytnúť výpočet PIR výrobku. Tabuľka na tento výpočet je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ. V prípade, že sa výrobok predáva v rôznych obaloch (t. j. v rozdielnych objemoch), výpočet je potrebné predložiť za každú veľkosť obalu, ktorému sa má udeliť environmentálna značka EÚ. Žiadateľ musí poskytnúť podpísané vyhlásenie od výrobcu obalu o obsahu recyklovaného materiálu alebo materiálu z obnoviteľných zdrojov po spotrebovaní výrobku v balení, a prípadne opis ponúkaného spôsobu opätovného plnenia (druhy náhradných náplní, objem). Na účely schválenia balenia náhradnej náplne žiadateľ alebo maloobchodný predajca musí preukázať, že náhradné náplne sú k dispozícii na zakúpenie na trhu. Žiadateľ zabezpečí overenie treťou stranou a vysledovateľnosť, pokiaľ ide o obsah recyklovaný po spotrebe. Certifikát z recyklačných zariadení v súlade so systémom certifikácie podľa normy EN 15343 sa môže použiť na podporu overovania. Certifikácia výroby výrobkov pre konvertory (zariadenia určené na spracovanie odpadu) podľa systému certifikácie, ktorý vychádza z modelu kontrolovaného zmiešavania, ako je opísané v norme ISO22095, sa môže použiť na podporu overovania.*

c) ***Informácie o primárnom obale a jeho dizajn***

i) Informácie o primárnom obale

Dávkovanie a náhradné náplne: žiadatelia uvedú správne dávkovanie alebo príslušné množstvo, ktoré sa má použiť, na etikete primárneho obalu spolu s touto vetou:

„*Správne dávkovanie výrobku minimalizuje vplyv na životné prostredie a šetrí peniaze*.“

V prípadoch, keď pre konkrétny výrobok nie je možné definovať správne dávkovanie, pretože závisí od spotrebiteľských aspektov (napr. dĺžka vlasov), použije sa namiesto toho táto veta:

„*Výrobok dávkujte obozretne, zabránite tak jeho nadmernému používaniu*.“

Ak je výrobok opätovne naplniteľný, žiadateľ uvedie informácie s odkazom na možnosť použiť náhradné náplne, a tým minimalizovať vplyvy na životné prostredie a ušetriť peniaze.

Informácie týkajúce sa konca životnosti: Žiadatelia uvedú vetu alebo piktogram o zneškodňovaní prázdneho výrobku (napr. „*Prázdny obal/prázdna nádoba by sa mal/mala vyhodiť do kontajnera, ktorý je určený na recykláciu odpadu*.“).

Poznámka: Výrobky, ktorých rozmery neumožňujú riadne zobrazenie informácií z dôvodu nedostatku miesta alebo čitateľnosti textu, sú z tejto požiadavky vyňaté.

ii) Návrh primárneho obalu

Žiadatelia musia na primárnom obale uviesť správne dávkovanie alebo príslušné množstvo a vetu, ktorá zdôrazňuje dôležitosti použitia správnej dávky s cieľom minimalizovať spotrebu energie a vody, znižovať znečistenie vody a ušetriť peniaze.

Primárny obal musí byť navrhnutý tak, aby:

a) uľahčil správne dávkovanie pomocou tlakového dávkovača[1] alebo zabezpečil, aby otvor v hornej časti nebol príliš široký. Táto požiadavka sa nevzťahuje na náhradné náplne;

b) zabezpečil, že sa z nádoby dá ľahko vybrať aspoň 95 % výrobku. Zvyškové množstvo výrobku v nádobe (R), ktoré musí byť menšie ako 5 %, sa vypočíta takto:

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

kde:

m1 — je primárny obal a výrobok (v gramoch),

m2 — je primárny obal a zvyšok výrobku pri bežnom používaní (v gramoch),

m3 — je primárny obal prázdny a čistý (v gramoch).

Zmývateľné kozmetické výrobky, ktorých primárny obal sa dá manuálne otvoriť a zvyšok výrobku možno extrahovať pridaním vody, sú vyňaté z požiadavky uvedenej v písmene b).

Poznámky: [1] V prípade tekutého mydla nesmie žiaden tlakový alebo iný dávkovač, ktorý sa predáva spolu s výrobkom, poskytovať na jedno plné stlačenie viac ako 2 g (alebo 3 ml) mydla.

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ predloží opis dávkovacieho zariadenia (napr. schematické zobrazenie, obrázky,...), protokol o skúške spolu s výsledkami merania zvyškového množstva výrobku v obale a prípadne obrázok obalu výrobku vo vysokom rozlíšení, na ktorom sú jasne viditeľné vety uvedené v podkritériu 5 c) bode i). Žiadateľ poskytne zdokumentované dôkazy o tom, ktorý prípad podľa podkritéria 5 c) bodu i) sa vzťahuje na jeho výrobok (výrobky). Skúšobný postup na meranie zvyškového množstva je opísaný v príručke pre používateľov, ktorá je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ.*

d) **Návrh riešenia recyklácie plastových obalov**

Plastové obaly musia byť navrhnuté tak, aby umožňovali účinnú recykláciu bez potenciálnych kontaminantov a nekompatibilných materiálov, ktoré sú známe tým, že bránia triedeniu alebo opätovnému spracovaniu, prípadne znižujú kvalitu recyklátu. Etiketa či rukávová etiketa, uzáver, prípadne izolačné vrstvy nesmú samostatne ani v kombinácii obsahovať materiály a zložky uvedené v tabuľke 7.

Táto požiadavka sa nevzťahuje na aerosólové nádoby a nádoby s tlakovými dávkovačmi.

Tabuľka 7

Materiály a zložky vylúčené z obalových prvkov

Obalový prvok	Vylúčený materiál alebo zložka (*)
Etiketa alebo rukávová etiketa	— PS etiketa alebo rukávová etiketa v kombinácii s PET, PP alebo HDPE obalom, — PVC etiketa alebo rukávová etiketa v kombinácii s PET, PP alebo HDPE obalom, — PETG etiketa alebo rukávová etiketa v kombinácii s PET obalom, — PET etiketa alebo rukávová etiketa [okrem LDPET (< 1 g/cm³)] v kombinácii s PET obalom, — akékoľvek iné plastové materiály pre rukávové etikety/etikety s hustotou > 1 g/cm³ použité spolu s PET obalom, — akékoľvek iné plastové materiály pre rukávové etikety/etikety s hustotou < 1 g/cm³ použité spolu s PP alebo HDPE obalom, — etikety alebo rukávové etikety, ktoré sú pokovované alebo sú privarené k obalu (technológiou IML – in mould labelling), — PSL etiketa (Pressure Sensitive Label – etiketa citlivá na tlak) musí preukázať, že lepidlo sa dá uvoľniť vodou pri čistení v rámci procesu recyklácie, — PSL etiketa z PET, pokiaľ sa lepidlo nedá uvoľniť vodou pri čistení v rámci procesu recyklácie a pokiaľ nie je reaktívne.
Uzáver	— PS uzáver v kombinácii s PET, PP alebo HDPE obalom, — PVC uzáver v kombinácii s PET, PP alebo HDPE obalom, — PETG uzávery a/alebo uzavieracie materiály s hustotou nad 1 g/cm³ v kombinácii s PET obalom, — uzávery (alebo ich časti) vyrobené z kovu, zo skla, z EVA, — uzávery (alebo ich časť) vyrobené zo silikónu. Výnimku tvoria silikónové uzávery s hustotou < 1 g/cm³ v kombinácii s PET obalom a silikónové uzávery s hustotou > 1 g/cm³ v kombinácii s PP alebo HDPE obalom, — kovové fólie alebo plomby, ktoré zostávajú na fľaši alebo na jej uzávere po otvorení výrobku.
Izolačné vrstvy	— polyamid, EVOH so spojovacími vrstvami vyrobenými z iného polyméru, aký sa používa pre základnú vrstvu obalu, funkčné polyolefíny, pokovanie a ochrana proti účinkom svetla.

(*) EVA – etylénvinylacetát, EVOH – etylénvinylalkohol, HDPE – polyetylén s vysokou hustotou, LDPET – polyetyléntereftalát s nízkou hustotou, PET – polyetyléntereftalát, PETC – kryštalický polyetyléntereftalát, PETG – polyetyléntereftalát-glykol – modifikovaný, PP – polypropylén, PS – polystyrén, PSL – etiketa citlivá na tlak (Pressure Sensitive Label), PVC – polyvinylchlorid.

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ musí predložiť podpísané vyhlásenie o zhode, v ktorom špecifikuje materiálové zloženie obalu vrátane nádob, etikiet alebo rukávových etikiet, nálepiek, uzáverov a izolačných vrstiev spolu so vzorkou primárneho obalu a ktoré podloží dokumentáciou od výrobcu.*

Kritérium 5 – Udržateľné získavanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov

V osobitnom prípade obnoviteľných zložiek z palmového oleja alebo oleja z palmových jadier, alebo zložiek odvodených z palmového oleja alebo oleja z palmových jadier, musí 100 hmotnostných % použitých obnoviteľných zložiek spĺňať požiadavky systému certifikácie udržateľnej výroby, ktorý je založený na organizácii viacerých zainteresovaných strán so širokou členskou základňou vrátane mimovládnych organizácií, priemyslu, finančných inštitúcií a štátnej správy a ktorý sa zaoberá environmentálnymi vplyvmi na pôdu, biodiverzitu, zásoby organického uhlíka a ochranou prírodných zdrojov.

Posudzovanie a overovanie: *Na preukázanie zhody sa poskytnú dôkazy prostredníctvom certifikátov vysledovateľnosti vydaných treťou stranou, z ktorých vyplýva, že suroviny použité vo výrobku alebo pri jeho výrobe pochádzajú z udržateľne obhospodarovaných plantáží. V prípade palmového oleja a oleja z palmových jadier sa akceptujú certifikáty, ktoré vydala organizácia pre udržateľný palmový olej (Roundtable on Sustainable Palm Oil, RSPO), alebo certifikáty akéhokoľvek rovnocenného alebo prísnejšieho systému udržateľnej výroby, ktorými sa preukáže zhoda s ktorýmkoľvek z týchto modelov:*

— *do 1. januára 2025: zaručenie totožnosti, segregácia a materiálová bilancia,*

— *po 1. januári 2025: zaručenie totožnosti a segregácia.*

V prípade derivátov palmového oleja a oleja z palmových jadier sa akceptujú certifikáty, ktoré vydala organizácia pre udržateľný palmový olej (Roundtable on Sustainable Palm Oil, RSPO), alebo certifikáty akéhokoľvek rovnocenného alebo prísnejšieho systému udržateľnej výroby, ktorými sa preukáže zhoda s ktorýmkoľvek z týchto modelov: zaručenie totožnosti, segregácia a materiálová bilancia.

V prípade palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov sa poskytne výpočet materiálovej bilancie a/alebo faktúry/dodacie listy od výrobcu surovín, z ktorých vyplýva, že podiel certifikovaných surovín zodpovedá množstvu certifikovaných surovín palmového oleja, oleja z palmových jadier a/alebo ich derivátov. Alternatívne sa poskytne vyhlásenie od výrobcu surovín, z ktorého vyplýva, že všetky nakúpené suroviny palmového oleja, oleja z palmových jadier a/alebo ich derivátov sú certifikované. Príslušné orgány každoročne kontrolujú platnosť certifikátov pre každý certifikovaný výrobok/každú certifikovanú zložku [1].

Poznámky: [1] Overenie možno uskutočniť prostredníctvom webového sídla RSPO, kde je stav certifikátu zobrazený v reálnom čase: https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders.

Kritérium 6 – Funkčná spôsobilosť

Schopnosť výrobku na starostlivosť o zvieratá plniť svoju primárnu funkciu (napr. čistenie, úprava), ako aj všetky sekundárne funkcie uvedené v tvrdeniach o výrobku (napr. ochrana farby, zvlhčovanie) musia byť podporené primeranými a overiteľnými štúdiami, údajmi a informáciami o zložkách.

Testovanie konečného zloženia, zložiek alebo kombinácií zložiek na zvieratách je prísne zakázané.

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ predloží štúdie, údaje a informácie o zložkách alebo konečnom zložení s cieľom preukázať, že výrobok spĺňa primárne i sekundárne funkcie uvádzané v tvrdeniach na etikete alebo obale výrobku.*

Kritérium 7 – Informácie uvedené na environmentálnej značke EÚ pre výrobky na starostlivosť o zvieratá

Nepovinná značka s textovým poľom obsahuje tieto informácie:

— „spĺňa prísne požiadavky na nebezpečné látky“,

— „účinky overené (netestované na zvieratách)“,

— „menej odpadov z obalov“.

Žiadateľ musí postupovať podľa pokynov o správnom používaní loga environmentálnej značky EÚ uvedených v usmerneniach o logu environmentálnej značky EÚ:

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

Posudzovanie a overovanie: *žiadateľ poskytne vyhlásenie o zhode s týmto kritériom podložené obrázkom balenia výrobku vo vysokom rozlíšení, na ktorom je zreteľne viditeľná značka, registračné/licenčné číslo a prípadne vyhlásenia, ktoré sa môžu zobraziť spolu so značkou.*

Dodatok

Databáza zložiek detergentov (zoznam DID)

Zoznam DID (časť A) je zoznam, ktorý obsahuje informácie o vodnej toxicite a biologickej odbúrateľnosti zložiek, ktoré sa v detergentoch zvyčajne používajú. Zoznam obsahuje informácie o toxicite a biologickej odbúrateľnosti celého radu látok, ktoré sa používajú v pracích a čistiacich prostriedkoch. Zoznam nie je úplný, ale v časti B zoznamu DID sa nachádzajú pokyny týkajúce sa určenia príslušných ukazovateľov na výpočet hodnôt v prípade látok, ktoré sa nenachádzajú v zozname DID [napr. faktor toxicity (TF) a faktor odbúrateľnosti (DF), ktoré sa používajú na výpočet kritického objemu zriedenia]. Zoznam predstavuje generický zdroj informácií a uvedenie látok v zozname DID automaticky neznamená povolenie ich používania vo výrobkoch, ktorým bola udelená environmentálna značka EÚ.

Časť A a časť B zoznamu DID možno nájsť na webovom sídle environmentálnej značky EÚ:

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

V prípade látok, pri ktorých nie sú k dispozícii údaje o ich vodnej toxicite a biologickej odbúrateľnosti, je na posúdenie TF a DF možné využiť štrukturálne analógie s podobnými látkami. Takéto štrukturálne analógie musí schváliť príslušný orgán, ktorý udeľuje licenciu environmentálnej značky EÚ. Alternatívne sa uplatní postup založený na najhoršom možnom prípade, pričom sa použijú tieto ukazovatele:

Postup založený na najhoršom možnom prípade:

	Akútna toxicita			Chronická toxicita			Odbúrateľnosť		
Vstupná pridaná látka	LC50/ EC50	SF (acute)	TF (acute)	NOEC (1)	SF (chronic) [1]	TF (chronic)	DF	Aeróbna	Anaeróbna
„Názov“	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

[1] Ak sa nezistili žiadne prijateľné údaje o chronickej toxicite, tieto kolónky zostanú prázdne. V takom prípade sa TF (chronic) rovná TF (acute).

Dokumentovanie ľahkej biologickej odbúrateľnosti

V rámci skúšok ľahkej biologickej odbúrateľnosti sa použijú tieto metódy:

1. Do 1. decembra 2015:

   skúšobné metódy ľahkej biologickej odbúrateľnosti stanovené v smernici Rady 67/548/EHS [1], najmä metódy uvedené v prílohe V.C4 k uvedenej smernici, alebo ich rovnocenné skúšobné metódy OECD 301 A – F alebo ich rovnocenné skúšky ISO.

   Zásada „10-dňového okna“ sa neuplatňuje v prípade povrchovo aktívnych látok. Hranica úspešnosti je 70 % pre skúšky uvedené v časti C.4-A a časti C.4-B prílohy V k smernici 67/548/EHS (a im rovnocenné skúšky OECD 301 A a E a rovnocenné skúšky podľa ISO) a 60 % pre skúšky C.4-C, D, E a F (a im rovnocenné skúšky OECD 301 B, C, D a F a rovnocenné skúšky podľa ISO).

   alebo

   skúšobné metódy stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008.

2. Od 1. decembra 2015:

   skúšobné metódy stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008.

[1] Smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1).

Dokumentovanie anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti

Referenčnou skúškou pre anaeróbnu biologickú odbúrateľnosť je EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (jún 1988), OECD 311 alebo rovnocenná skúšobná metóda s požiadavkou 60 %-nej konečnej biologickej odbúrateľnosti v anaeróbnych podmienkach. Na zdokumentovanie dosiahnutia aspoň 60 %-nej konečnej biologickej odbúrateľnosti v anaeróbnych podmienkach možno použiť aj skúšobné metódy so simulovanými podmienkami v príslušnom anaeróbnom prostredí.

Extrapolácia v prípade látok, ktoré nie sú uvedené v zozname DID

Na potrebné doloženie anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti vstupných látok, ktoré nie sú uvedené v zozname DID, sa môže použiť tento postup:

1. Použite opodstatnenú extrapoláciu. Použite výsledky skúšok získané s jednou surovinou na extrapoláciu konečnej anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti štrukturálne príbuzných povrchovo aktívnych látok. Ak sa potvrdila anaeróbna biologická odbúrateľnosť povrchovo aktívnej látky (alebo skupiny homológov) podľa zoznamu DID, možno predpokladať, že povrchovo aktívna látka podobného typu je tiež anaeróbne biologicky odbúrateľná [napr. C12-15 A 1-3 EO sulfát (DID č. 8) je anaeróbne biologicky odbúrateľný a podobnú anaeróbnu biologickú odbúrateľnosť možno predpokladať aj pri C12-15 A 6 EO sulfáte]. Ak sa pri povrchovo aktívnej látke potvrdila anaeróbna biologická odbúrateľnosť pomocou vhodnej skúšobnej metódy, možno predpokladať, že povrchovo aktívna látka podobného typu je tiež anaeróbne biologicky odbúrateľná [napr. údaje z literatúry potvrdzujúce anaeróbnu biologickú odbúrateľnosť povrchovo aktívnych látok patriacich do skupiny alkylesteramónnych solí sa môžu využiť na doloženie podobnej anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti iných kvartérnych amónnych solí obsahujúcich esterovú väzbu v alkylovom reťazci(-och)]. Naopak, ak sa preukázalo, že štrukturálne podobná povrchovo aktívna látka nie je anaeróbne odbúrateľná, možno predpokladať, že povrchovo aktívna látka podobného typu tiež nie je anaeróbne biologicky odbúrateľná.

2. Vykonajte skríningový test na anaeróbnu biologickú odbúrateľnosť. Ak sú potrebné nové skúšky, vykonajte skríningový test podľa EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (jún 1988), OECD 311 alebo podľa rovnocennej metódy.

3. Vykonajte skúšku biologickej odbúrateľnosti s malou dávkou. Ak je potrebné nové skúšanie a v prípade experimentálnych problémov v skríningovom teste (napr. inhibícia spôsobená toxicitou skúšanej látky), zopakujte skúšku pri použití nízkej dávky povrchovo aktívnej látky a sledujte odbúrateľnosť pomocou 14C meraní alebo chemickou analýzou. Preskúšanie použitím malých dávok sa môže vykonať podľa metódy OECD 308 (z augusta 2000) alebo podľa ekvivalentnej metódy.

Dokumentácia o bioakumulácii

V rámci testov bioakumulácie sa použijú tieto metódy:

1. Do 1. marca 2009:

   referenčným testom bioakumulácie je OECD 107 alebo 117 alebo rovnocenná skúška. Hranica úspešnosti je < 500 alebo log Kow < 4,0.

   Skúška OECD 305 uskutočnená na rybách. Ak je BCF < 500, látka sa nepovažuje za bioakumulatívnu. Ak existuje nameraná hodnota BCF, na posúdenie bioakumulatívneho potenciálu látky sa vždy použije najvyššia nameraná hodnota BCF.

2. Od 1. marca 2009:

   referenčným testom bioakumulácie je OECD 107 alebo 117 alebo im rovnocenná skúška s podmienkou < 500 alebo log Kow < 4,0.

Dokumentácia o vodnej toxicite:

Použije sa najnižšia dostupná hodnota NOEC/ECx/EC/LC50. Ak sú k dispozícii chronické hodnoty, použijú sa namiesto akútnych hodnôt.

Na zistenie akútnej vodnej toxicity sa použijú skúšobné metódy č. 201, 202 a 203 (*) uvedené v usmernení *OECD Guideline for the Testing of Chemicals* (Usmernenie OECD na skúšanie chemických látok) alebo im rovnocenné skúšobné metódy.

Na zistenie chronickej vodnej toxicity sa použijú skúšobné metódy č. 210 (*), 211, 215 (*)a 229 (*) uvedené v usmernení OECD na skúšanie chemických látok alebo im rovnocenné skúšobné metódy. OECD 201 sa môže použiť ako chronická skúška, ak sa vyberú chronické sledované parametre.

(*) Komisia od marca 2009 zakázala testovanie zložiek kozmetických výrobkov na zvieratách. V prípade stanovenia vodnej toxicity sa však zákaz týka len testovania na rybách (nezahŕňa bezstavovce). Usmernenia OECD k testovaniu č. 203 (akútna toxicita – ryby), 210, 215 a 229 (chronická toxicita – ryby) sa ako také nesmú používať na zdokumentovanie akútnej/chronickej toxicity. Výsledky testovania akútnej/chronickej toxicity na rybách vydané pred marcom 2009 sa však môžu stále použiť.