Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2007. június 21.)

a szappanokra, samponokra és hajöblítő balzsamokra vonatkozó közösségi ökocímke odaítélésével kapcsolatos ökológiai kritériumok meghatározásáról

(az értesítés a C(2007) 3127. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2007/506/EK)

(HL L 186., 2007.7.18., 36. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság 2009/888/EK határozata (2009. november 30.)	L 318	43	2009.12.4.
►M2	A Bizottság 2011/740/EU határozata (2011. november 14.)	L 297	64	2011.11.16.
►M3	A Bizottság 2013/135/EU határozata (2013. március 15.)	L 75	34	2013.3.19.

▼B

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2007. június 21.)

a szappanokra, samponokra és hajöblítő balzsamokra vonatkozó közösségi ökocímke odaítélésével kapcsolatos ökológiai kritériumok meghatározásáról

(az értesítés a C(2007) 3127. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2007/506/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a közösségi ökocímke módosított odaítélési rendszeréről szóló, 2000. július 17-i 1980/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdésére,

az Európai Unió ökocímke-bizottságával folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) Az 1980/2000/EK rendelet értelmében a közösségi ökocímkét olyan jellemzőkkel rendelkező termékeknek lehet odaítélni, amelyek környezetvédelmi szempontból jelentős javulást tesznek lehetővé.

(2) Az 1980/2000/EK rendelet előírja, hogy az Európai Unió ökocímke-bizottsága által kidolgozott kritériumok alapján termékcsoportonként egyedi ökocímke-kritériumokat kell megállapítani.

(3) Az ökológiai kritériumok, csakúgy mint az ezekhez kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények hároméves időszakra érvényesek.

(4) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az 1980/2000/EK rendelet 17. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A „szappanok, samponok és hajöblítő balzsamok” termékcsoport minden olyan leöblíthető anyagot és készítményt felölel, amelynek rendeltetése, hogy a bőrrel és a hajjal érintkezésbe kerüljön kizárólag vagy elsősorban annak tisztítása céljából. Ezen termékcsoportba tartozik továbbá minden olyan leöblíthető anyag és készítmény, amelynek rendeltetése, hogy a hajjal érintkezve javítsa annak állapotát (hajöblítő balzsamok és pakolások).

A termékcsoport a lakossági és a hivatásos felhasználású termékeket egyaránt tartalmazza.

Ez a termékcsoport nem tartalmazza a kifejezetten fertőtlenítésre vagy antibakteriális célra forgalomba hozott termékeket.

([1]) HL L 237., 2000.9.21., 1. o.

▼B

2. cikk

(1) Annak érdekében, hogy egy szappannak, samponnak és hajöblítő balzsamnak az 1980/2000/EK rendelet alapján odaítélhessék a közösségi ökocímkét, a terméknek a „szappanok, samponok és hajöblítő balzsamok” termékcsoportba kell tartoznia, és meg kell felelnie az e határozat mellékletében meghatározott ökológiai kritériumoknak.

(2) Ezt a határozatot a kozmetikai termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok alkalmazásáról szóló, 1976. július 27-i 76/768/EGK tanácsi irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül kell alkalmazni ([1]).

3. cikk

Adminisztratív célokra az e csoporthoz rendelt termékcsoport-kódszám „30”.

▼M3

4. cikk

A „szappanok, samponok és hajöblítő balzsamok” termékcsoportra vonatkozó ökológiai kritériumok, valamint az ezekhez kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények 2013. december 31-ig érvényesek.

▼B

5. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

([1]) HL L 262., 1976.9.27., 169. o. A legutóbb a 2007/22/EK bizottsági irányelvvel (HL L 101., 2007.4.18., 11. o.) módosított irányelv.

▼B

MELLÉKLET

KERETRENDSZER

A kritériumok célja

E kritériumok célja különösen a következők előmozdítása:

— a vízszennyezés csökkentése a termékben felhasznált potenciálisan veszélyes összetevők mennyiségének és a termék összes méreganyag-tartalmának korlátozásával,

— a hulladékkeletkezés minimálisra csökkentése a csomagolás mennyiségének csökkentésével,

— a veszélyes anyagok használatával kapcsolatos potenciális környezeti kockázatok csökkentése vagy megelőzése.

Emellett a kritériumok fokozzák a fogyasztók környezettudatosságát. A kritériumokat olyan szinteken állapították meg, hogy a piacon forgalomba hozott termékek átlagánál enyhébb környezeti hatású szappanok és samponok kaphassanak ökocímkét.

Értékelési és ellenőrzési kritériumok

A konkrét értékelési és ellenőrzési követelményeket ezen melléklet minden egyes ökológiai kritériuma tartalmazza.

Más, megfelelő vizsgálati módszerek is használhatók, ha a kérelmet elbíráló illetékes testület (a továbbiakban: illetékes testület) elismeri azok egyenértékűségét.

Ha lehetséges, a vizsgálatokat olyan laboratóriumoknak kell végezniük, amelyek megfelelnek az EN ISO 17025 szabvány általános követelményeinek vagy az azzal egyenértékű követelményeknek.

Azokban az esetekben, ahol semmiféle vizsgálatot sem jelöltek meg, illetve úgy jelölik meg, hogy azokat ellenőrzési és megfigyelési célra használják, az illetékes testületek a kérelmező által benyújtott nyilatkozatok és dokumentáció, és/vagy független szervezet által kiadott igazolás alapján döntenek.

Az illetékes testületek adott esetben további dokumentumokat kérhetnek és független ellenőrzéseket végezhetnek, a gyártóüzemek helyszíni szemléit is ideértve.

Amennyiben a kérelmezőnek nyilatkozatokat, dokumentációt, vizsgálatok jegyzőkönyveit vagy egyéb bizonyítékot kell szolgáltatnia a kritériumoknak való megfelelés igazolására, azok származhatnak a kérelmezőtől és/vagy adott esetben a beszállítótól stb.

Az összetevőkre történő utalás az anyagokra és a készítményekre egyaránt vonatkozik.

A szöveg hivatkozik a mosószerösszetevő-adatbázis jegyzékre (DID-jegyzék), amely a szappan- és samponkészítményekben leggyakrabban használt összetevőket tartalmazza. A DID-jegyzék A. részét a kritikus hígítási térfogat (KHT) számításához és a felületaktív anyagok biológiai lebonthatóságának vizsgálatához szükséges adatok meghatározására kell használni. A kérelmezők csak abban az esetben adhatják meg a saját adataikat, ha a jegyzék nem tartalmaz megfelelő értéket; ez alól kivételt képeznek a (biológiai adalékokat tartalmazó) illatanyagok és a színezékek.

A DID-jegyzék A. részében nem szereplő összetevők esetében a kérelmező saját felelősségére alkalmazhatja a DID-jegyzék B. részében leírt eljárást.

A DID-jegyzéknek a kérelem benyújtásakor hozzáférhető legfrissebb változatát kell használni, amely a kérelemmel foglalkozó illetékes testülettől szerezhető be. A jegyzék az alábbi internetes címen is elérhető: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/product/pg_did_list_en.htm

A DID-jegyzékben nem felsorolt összetevők esetében az anaerob biológiai lebomlásra vonatkozó dokumentáció benyújtására a kérelmező a II. függelékben leírt megközelítést is alkalmazhatja.

▼B

Ezen kritériumok alkalmazásában a „felületaktív anyag” jelentése: mosó- és tisztítószerekben használt bármely szerves anyag és/vagy készítmény, amely felületaktív tulajdonságokkal bír, valamint egy vagy több hidrofil és egy vagy több hidrofób csoportot tartalmaz, amelyek jellege és mérete alkalmas a víz felületi feszültségének csökkentésére, a víz-levegő határfelületen szétterülésre vagy monomolekuláris adszorpciós rétegek kialakítására, emulziók és/vagy mikroemulziók és/vagy micellák képzésére, továbbá adszorpcióra a víz-szilárdanyag határfelületeken.

Az illetékes testületek számára ajánlott, hogy a kérelmek elbírálásánál, illetve az e mellékletben szereplő kritériumoknak történő megfelelés ellenőrzésénél figyelembe vegyék az elismert környezetirányítási vezetési rendszerek, például az EMAS vagy az ISO 14001 megvalósítását.

(Megjegyzés: Az ökocimke kérelmezésének, illetve az ökocimke-használati kritériumoknak való megfelelésnek nem feltétele az ilyen vezetési rendszerek alkalmazása.)

FUNKCIONÁLIS MENNYISÉG

A funkcionális mennyiség 1 gramm „hatóanyagot” tartalmazó mennyiség (HA). A HA a termék szerves összetevőinek a tömege. Mennyiségét a termék teljes összetételére vonatkozóan kell kiszámítani. A dörzsölő hatású anyagokat tartalmazó kéztisztító szereket a HA számításánál nem kell figyelembe venni.

Értékelés és ellenőrzés:

A következő információkat kell megadni:

— A termék összetételének szakszerű leírását (teljes készítmény), beleértve az ismert szennyező anyagokat is. A leírásnak tartalmaznia kell az összetevők mennyiségét, CAS-számát és INCI-besorolását.

— A termék minden egyes összetevőjének a funkcióját, valamint a termékben való felhasználásának indoklását.

— Az anyagbiztonsági adatlapot/termék adatlapot minden összetevő beszállítója nevének feltüntetésével.

ÖKOLÓGIAI KRITÉRIUMOK

1. **A vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás**

A toxicitásra vonatkozó kritikus hígítási térfogatot (KHT) az egyes összetevőkre (i) és az egész termékre vonatkozóan a következő egyenlet segítségével számítjuk ki:

KHT(i összetevő) = tömeg (i) × LT(i) × 1 000/TT krónikus (i)

KHT = Σ KHT(i összetevő)

ahol a „tömeg (i)” az összetevő az egységnyi mennyiségben lévő tömege grammban megadva. Az „LT(i)” az adott összetevőre vonatkozó lebonthatósági tényező, és a „TT krónikus (i)” az adott összetevő toxicitási tényezője (milligramm/literben kifejezve).

Az LT és a TT krónikus értékei a tisztítószer-összetevők adatbázisa A. részének jegyzékében (DID-jegyzék, A. rész) megadott értékek. Amennyiben az adott összetevő a DID-jegyzék A. részében nem szerepel, a kérelmezőnek a DID-jegyzék B. részében leírt módszerrel kell megbecsülnie az értékeket. A termék KHT-értéke minden egyes összetevő KHT(tox)-értékének az összege.

A termék összes KHT-ja nem haladhatja meg a következő értékeket:

Sampon, tusolószerek és folyékony szappanok: 20 000 l/g HA-tartalom

Kemény szappanok: 3 500 l/g HA-tartalom

Hajöblítő balzsamok: 30 000 l/g HA-tartalom

▼B

Értékelés és ellenőrzés:

Meg kell adni a termék pontos összetételét. Meg kell adni továbbá az összetevők pontos kémiai leírását (pl.: IUPAC-nómenklatúra szerinti meghatározás, CAS-szám, INCI-megnevezés, tisztaság, a szennyeződések fajtája és százalékos aránya, adalékanyagok; a keverékek esetében pl. a felületaktív anyagokat: DID-számot, a homológok összetételét és megoszlási spektrumát, az izomereket és a kereskedelmi elnevezéseket).

Mellékelni kell minden összetevő anyagbiztonsági adatlapjának a másolatát.

A KHT-számítást és annak eredményét részletesen kell közölni. A DID-jegyzékben szereplő valamennyi összetevő megfelelő összetevőszámát fel kell tüntetni. A DID-jegyzékben nem szereplő összetevők esetében be kell nyújtani az ökotoxicitásra (a halakra, a *Daphnia magná*-ra és az algákra gyakorolt hosszú távú hatások (megfigyelhető hatást nem okozó koncentrációra vonatkozó adatok)), a biológiai lebonthatóságra és a bioakkumulációra vonatkozó vizsgálatok eredményeit és módszerét. A vonatkozó vizsgálati eljárások a 67/548/EGK tanácsi irányelv ([1]) megfelelő mellékleteiben találhatóak.

2. **Környezetvédelmi szempontból káros termékek**

A termék nem felelhet meg a 67/548/EGK irányelvben meghatározott, a következő kockázatra utaló osztályokba történő besorolás egyik feltételének sem:

N, R50/53: $(W_{R50/53}/25\ \%) \geq 1$

N, R51/53: $((W_{R50/53}/2.5\ \%)+(W_{R51/53}/25\ \%)) \geq 1$

R52/53: $((W_{R50/53}/0.25\ \%)+(W_{R51/53}/2.5\ \%)+(W_{R52/53}/25\ \%)) \geq 1$

$W_{R50/53 = a}$z R50/53 mondatokkal jellemezhető összetevők tömegszázaléka.

$W_{R51/53 = a}$z R51/53 mondatokkal jellemezhető összetevők tömegszázaléka.

$W_{R52/53 = a}$z R52/53 mondatokkal jellemezhető összetevők tömegszázaléka.

A súroló/koptató hatású anyagokat tartalmazó kéztisztító szerek nem tartoznak ide.

Értékelés és ellenőrzés:

A vízi toxicitási és biológiai lebonthatósági vizsgálatok eredményeit meg kell adni a 67/548/EGK irányelv vizsgálati módszerekről szóló 2. részében meghatározottaknak megfelelően. A DID-jegyzék toxicitási eredményeit nem lehet használni, mivel ezek középértékek és nincsenek összhangban a 67/548/EGK irányelvvel.

Amennyiben a legalacsonyabb toxicitás ≤ 10 mg/l, a potenciális bioakkumuláció vizsgálati eredményeit (biokoncentrációs tényező (BCF vagy $\log_{Kow}$)) is meg kell adni. Amennyiben nem áll rendelkezésre vizsgálati eredmény, az összetevőt R 50/53-as besorolásúnak kell tekinteni. Az alábbi kivételek érvényesek:

Illatanyagok és színezékek: R 51/53.

Biológiai adalékok, azaz növényi kivonatok és egyéb, csekély vagy semmiféle vegyi módosító hatással nem rendelkező növényi vagy állati eredetű összetevők: R 51/53.

Figyelembe kell venni bármely olyan összetevőt (anyagot vagy készítményt), amelynek koncentrációja meghaladja a végtermék tömegének 0,010 %-át, tekintettel nélkül arra, hogy egyetlen anyagként, vagy készítmény alkotóanyagaként került-e felhasználásra az összetételben. Ez az összetételben felhasznált készítményeknek minden olyan összetevőjére is vonatkozik, amelynek tömege meghaladja a végtermék tömegének 0,010 %-át.

([1]) HL L 196., 1967.8.16., 1. o.

▼B

3. **Aerob biológiai lebonthatóság**

a) *A felületaktív anyagok anaerob biológiai lebonthatósága*

A termékben használt valamennyi felületaktív anyag biológiailag könnyen lebontható legyen.

Értékelés és ellenőrzés:

Az illetékes testülettel közölni kell a termék pontos összetételét, valamint minden egyes összetevő funkciójának leírását.

A DID-jegyzék A. része feltünteti, hogy egy adott felületaktív anyag aerob módon biológiailag lebontható-e vagy sem (azok a felületaktív anyagok tekintendők biológiailag könnyen lebonthatónak, amelyeknél az aerob biológiai lebonthatóságot jelző oszlopban „R” jelzés van feltüntetve). A DID-jegyzék A. részében nem szereplő felületaktív anyagok esetén az aerob biológiai lebonthatóságot bizonyító információt a szakirodalomból vagy egyéb forrásból, illetve megfelelő vizsgálati eredményekkel kell biztosítani. A könnyű biológiai lebonthatóságra vonatkozó vizsgálatok a mosó- és tisztítószerekről szóló, 648/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([1]) említett vizsgálatok.

Az a felületaktív anyag minősül biológiailag könnyen lebonthatónak, amelynél a biológiai lebonthatóság (mineralizáció) mértéke az alábbi öt vizsgálat egyike szerint mérve 28 nap alatt legalább 60 %: CO_2-gőztérvizsgálat (OECD 310), szén-dioxid-fejlődés – módosított Sturm-féle vizsgálat (OECD 301B; a 67/548/EGK tanácsi irányelv, V.C. melléklet 4-C szakasz), „zárt lombik”vizsgálat (OECD 301D; 67/548/EGK tanácsi irányelv, V.C. melléklet 4-E szakasz), „manométeres respirometria” (OECD 301D; 67/548/EGK tanácsi irányelv V.C. melléklet 4-D szakasza) vagy MITI (I) vizsgálat (OECD 301C; a 67/548/EGK tanácsi irányelv V.C. melléklet 4-D szakasza) vagy ezzel egyenértékű ISO-vizsgálatok. A felületaktív anyag fizikai tulajdonságainak függvényében a következő vizsgálatok valamelyike alkalmazható a könnyű biológiai lebonthatóság megerősítésére, ha a biológiai lebonthatóság foka 28 nap alatt legalább 70 %: oldott szerves szén (DOC) csökkenés (OECD 301A; 67/548/EGK tanácsi irányelv V.C. mellékletének 4-A szakasza) vagy módosított OECD vizsgálat – DOC csökkenés (OECD 301E; a 67/548/EGK tanácsi irányelv V.C. melléklet 4-B szakasz) vagy ezzel egyenértékű ISO-vizsgálatok. Az oldott szerves szén mérésén alapuló vizsgálatok alkalmazhatóságát a 648/2004/EK rendeletben meghatározottak szerint meg kell indokolni.

Az adott végtermék tömegének 0,010 %-át meghaladó tömegű valamennyi összetevőt (anyagot vagy készítményt) figyelembe kel venni. Ebbe beleértendők az összetételben felhasznált készítményeknek a végtermék tömegének 0,010 %-át meghaladó tömegű összetevők is.

b) *A nem felületaktív anyagok anaerob biológiai lebonthatósága*

A biológiailag nem könnyen lebontható (vagy anaerob biológiai lebonthatóság szempontjából meg nem vizsgált) összetevők mennyisége nem haladhatja meg a következő szinteket:

Sampon, tusolószerek és folyékony szappanok: 30 mg/g HA-tartalom

Kemény szappanok: 15 mg/g HA-tartalom

Hajöblítő balzsamok: 50 mg/g HA-tartalom

A dörzsölő hatású anyagokat tartalmazó kéztisztító szerek nem tartoznak ide.

Az adott végtermék tömegének 0,010 %-át meghaladó tömegű valamennyi összetevőt (anyagot vagy készítményt) figyelembe kel venni. Ez az összetételben felhasznált készítményeknek minden olyan összetevőjére is vonatkozik, amelynek tömege meghaladja a végtermék tömegének 0,010 %-át.

([1]) HL L 104., 2004.4.8., 1–35. o.

▼B

Értékelés és ellenőrzés:

A 3. pont a) alpontja követelményével megegyezik.

4. **Anaerob biológiai lebonthatóság (annbdo$_{tox}$)**

Az anaerob módon nem lebomló (vagy anaerob biológiai lebonthatóság szempontjából meg nem vizsgált) és LC_{50} vagy EC_{50} < 100 mg/l legalacsonyabb akut toxicitással (a 67/548/EGK irányelvben az R52-hez rendelt besorolási határértékhez hasonló értékkel) rendelkező összetevők mennyisége nem haladhatja meg a következő szinteket:

Sampon, tusolószerek és folyékony szappanok: 25 mg/g HA-tartalom

Kemény szappanok: 15 mg/g HA-tartalom

Hajöblítő balzsamok: 50 mg/g HA-tartalom

A dörzsölő hatású anyagokat tartalmazó kéztisztító szerek nem tartoznak ide.

Értékelés és ellenőrzés:

A DID-jegyzék A. része megmutatja, hogy egy adott összetevő anaerob módon biológiailag lebontható-e vagy sem (azok a felületaktív anyagok minősülnek anaerob módon biológiailag lebonthatónak, amelyeknél az anaerob biológiai lebonthatóságot jelző oszlopban „Y” jelzés van feltüntetve). A DID-jegyzék A. részében nem szereplő, vagy „O” jelzéssel rendelkező összetevők esetén az anaerob biológiai lebonthatóságot bizonyító információt a szakirodalomból vagy egyéb forrásból, illetve megfelelő vizsgálati eredményekkel kell biztosítani. Az anaerob biológiai lebonthatóságra vonatkozó referenciateszt az OECD 311, ISO 11734, ECETOC 28 sz. (1988. június) teszt, illetve egy ezekkel egyenértékű vizsgálati módszer, amelynél anaerob körülmények között legalább 60 %-os biológiai lebonthatóság a követelmény. A megfelelő anaerob környezetet szimuláló vizsgálati módszerek is használhatók annak dokumentálására, hogy az anaerob feltételek mellett a végső biológiai lebonthatóság elérte a 60 %-ot (lásd a II. függeléket).

Amennyiben több toxicitási vizsgálati eredmény áll rendelkezésre, a legalacsonyabb jóváhagyott értéket kell figyelembe venni. A DID-jegyzék toxicitási értékei középértékek, amelyeket erre a célra nem lehet használni.

Az adott végtermék tömegének 0,010 %-át meghaladó tömegű valamennyi összetevőt (anyagot vagy készítményt) figyelembe kel venni. Ez az összetételben felhasznált készítményeknek minden olyan összetevőjére is vonatkozik, amelynek tömege meghaladja a végtermék tömegének 0,010 %-át.

5. **Illatanyagok**

A termékhez illatanyagként hozzáadott valamennyi összetevőt a Nemzetközi Illatanyag-ipari Szövetség (IFRA) eljárási kódexének megfelelően kell gyártani, kezelni és felhasználni.

Értékelés és ellenőrzés:

Az illetékes testületnek nyilatkozatot kell benyújtani az e kritériumoknak való megfelelésről.

6. **Festékanyagok vagy színezékek**

A szerves színezékek vagy színező hatóanyagok nem lehetnek potenciálisan bioakkumulatívak. Az élelmiszerekben történő felhasználásra jóváhagyott színező hatóanyagok esetében potenciális bioakkumulációra vonatkozó dokumentációt nem szükséges benyújtani. Ebben az összefüggésben egy színezéket vagy színező hatóanyagot akkor kell potenciálisan bioakkumulatívnak tekinteni, ha a BCF > 100. Amennyiben nem áll rendelkezésre BCF (biokoncentrációs tényező) vizsgálati eredmény, a bioakkumuláció a $\log_{Pow}$ (oktanol/víz megoszlási együttható) értékkel is igazolható. Amennyiben a $\log_{Pow}$ > 3, színezéket vagy színező hatóanyagot potenciálisan bioakkumulatívnak kell tekinteni.

▼B

Értékelés és ellenőrzés:

A gyártónak vizsgálati jelentést vagy publikált vizsgálati eredményt kell benyújtania a publikációra való hivatkozással együtt. Amennyiben a színezéket vagy színező hatóanyagot élelmiszerekben történő felhasználásra jóváhagyták, a gyártó erre vonatkozó nyilatkozatát is be kell nyújtani.

7. **Biocidok**

a) A termék biocidokat kizárólag tartósítás céljából, és csak az e célnak megfelelő mennyiségben tartalmazhat. Ez nem vonatkozik a felületaktív anyagokra, amelyeknek szintén lehetnek biocid tulajdonságaik.

Értékelés és ellenőrzés:

Be kell nyújtani a hozzáadott tartósítószerekre vonatkozó anyagbiztonsági adatlapok egy-egy példányát, valamint a termékben alkalmazott koncentrációjukra vonatkozó pontos adatokat. A tartósítószer gyártójának vagy szállítójának meg kell adnia a termék tartósításához szükséges mennyiségre vonatkozó információkat.

b) Közvetlen összetevőként, vagy az összetételben előforduló készítmény részeként a termék tartósítására szolgáló, a 67/548/EGK irányelv vagy az 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([1]) szerinti kritériumok alapján az R50-53 vagy R51-53 osztályokba besorolt biocidok használata kizárólag abban az esetben engedélyezett, ha azok nem rendelkeznek bioakkumulációs képességgel. Ebben az összefüggésben egy biocid akkor tekinthető potenciálisan bioakkumulatívnak, ha a biokoncentrációs tényező (BCF) > 100, vagy ha BCF-eredmény nem áll rendelkezésre, ha a $\log_{Pow}$ (az oktanol/víz megoszlási együttható logaritmusa) > 3.

Értékelés és ellenőrzés:

A vízi toxicitásra vonatkozó vizsgálati eredményeket be kell nyújtani. Amennyiben a legalacsonyabb toxicitás ≤ 10 mg/l, a könnyű biológiai lebonthatóságra vonatkozó vizsgálatok eredményeit is meg kell adni. Amennyiben a biocid biológiailag könnyen nem lebontható, a potenciális bioakkumuláció vizsgálati eredményeit is meg kell adni. A vizsgálati eljárásokat a 67/548/EGK irányelv határozza meg.

c) A tartósítószerek nem bocsáthatnak ki olyan anyagokat, amelyeket a 8a. kritérium szerint soroltak be.

Értékelés és ellenőrzés:

Be kell nyújtani a biocid gyártója által kitöltött és aláírt nyilatkozatot.

8. **Környezetvédelmi szempontból veszélyes összetevők**

Ezek a követelmények vonatkoznak a végtermék tömegének 0,010 %-át meghaladó tömegű minden összetevőre (anyagra vagy készítményre). Ez az összetételben felhasznált készítményeknek minden olyan összetevőjére is vonatkozik, amelynek tömege meghaladja a végtermék tömegének 0,010 %-át.

a) *Tiltott összetevők*

Semmilyen összetevő, ezen belül a III. osztályba önkéntesen besorolt összetevő minősítése sem lehet karcinogén (rákkeltő), mutagén (öröklődő genetikai károsodást okozhat), vagy a reprodukciót károsító,.

Értékelés és ellenőrzés:

Mellékelni kell az egyes összetevőkre (anyagokra és készítményekre) vonatkozó anyagbiztonsági adatlapok egy-egy példányát. A kérelmezőnek továbbá be kell nyújtania az összetevő gyártójának a fenti kritériumnak való megfelelésre vonatkozó aláírt nyilatkozatát.

([1]) HL L 200., 1999.7.30., 1. o.

▼B

b) *Kizárt összetevők*

A termék nem tartalmazhatja a következő összetevőket sem az összetétel részeként, sem az összetételben szereplő bármely készítmény részeként:

— Alkil-fenol-etoxilátok (APEO-k) és egyéb alkil-fenol-származékok

— NTA (nitrilo-triacetát)

— Bórsav, borátok és perborátok

— Nitropézsmák és policiklusos pézsmák

Értékelés és ellenőrzés:

Be kell nyújtani a gyártó által kitöltött és aláírt nyilatkozatot.

c) *Korlátozottan felhasználható összetevők*

Az etiléndiamin-tetraacetát (EDTA) és sói, valamint a biológiailag könnyen le nem bontható foszfonátok kizárólag a kemény szappanokban használhatók, legfeljebb 0,6 mg/g HA-tartalom összmennyiségig.

Értékelés és ellenőrzés:

Be kell nyújtani a gyártó által kitöltött és aláírt nyilatkozatot.

9. **Csomagolás**

a) A tömeg/tartalom-arány (TTA) nem haladhatja meg a termékgrammonkénti 0,3 g csomagolási tömeget, amelyet az alábbiak szerint kell kiszámítani.

$$TTA = \sum((T_i + N_i)/(D_i \times r))$$

ahol:

T_i = az „i” csomagolás tömege (grammban), (amely az elsődleges és másodlagos csomagolásra egyaránt vonatkozik), beleértve a címkéket is.

N_i = a primer nyersanyagból – és nem ismételten hasznosított forrásokból – származó csomagolási összetevő tömege (amely az elsődleges és másodlagos csomagolásra egyaránt vonatkozik). Amennyiben a csomagolás nem tartalmaz ismételten hasznosított anyagot, akkor $N_i = T_i$.

D_i = $_a$ csomagolási összetevő által tartalmazott termék tömege.

r = újrahasználati szám, azaz az „i” csomagolási összetevőnek a valamely visszaváltási vagy újratöltési rendszer révén ugyanazon célra történő felhasználásainak száma (alaphelyzetben r = 1, ha nincs ismételt felhasználás).

Amennyiben a csomagolást újra használják, r = 20 műanyag csomagolás, és r = 10 hullámpapír esetében, kivéve, ha a kérelmező ennél magasabb számot tud igazolni.

Értékelés és ellenőrzés:

A TTA-számítást be kell nyújtani.

b) *A csomagolás címkézése*

Az ismételt hasznosításra szánt csomagolás különböző részeinek azonosítása érdekében az elsődleges csomagolás műanyag részeit a 6120-as DIN-szabvány 2. részének vagy az azzal egyenértékű követelményeknek megfelelően kell jelölni. A kupakok és pumpák mentesülnek ezen követelmény alól.

Értékelés és ellenőrzés:

Kitöltött és aláírt nyilatkozat.

Elsődleges csomagolásminta.

▼B

c) *Adagolás*

A csomagolást úgy kell tervezni, hogy a helyes adagolás könnyű legyen, pl. ügyelve arra, hogy a kivezető nyílás ne legyen túl széles.

Értékelés és ellenőrzés:

Az adagolószerkezet leírása.

d) A csomagolás nem tartalmazhat sem kadmium-, sem higanyalapú vagy ezen elemek vegyületéből készült adalékokat, sem a 8. kritériumnak meg felelő adalékokat.

Értékelés és ellenőrzés:

A csomagolás gyártójának nyilatkozata.

10. **Használatra való alkalmasság**

A termék használatra való alkalmasságát vagy laboratóriumi vagy fogyasztói vizsgálattal kell bizonyítani.

A vizsgálatnak összhangban kell lennie a termék hatékonyságával kapcsolatos, az I. függelékben ismertetett iránymutatásokkal.

Értékelés és ellenőrzés:

A laboratóriumi vagy fogyasztói vizsgálat megfelelő hatékonyságot igazoló jelentése.

11. **Az ökocímkén feltüntett információ**

Az 1980/2000/EK rendelet III. melléklete szerint az ökocímke 2. rovata a következő szöveget tartalmazza:

„* Minimális hatással van a vízi ökoszisztémákra

* Szigorú biológiai lebonthatósági követelményeknek felel meg

* Mérsékli a csomagolási hulladék keletkezését”

Értékelés és ellenőrzés:

A kérelmező benyújtja a termék csomagolásának mintáját, amelyen látható a címke, továbbá egy nyilatkozatot arra vonatkozóan, hogy a csomagolás megfelel e kritériumoknak.

▼B

I. függelék

Teljesítmény vizsgálatára vonatkozó iránymutatások

A termék tisztítóhatását vagy laboratóriumi, vagy fogyasztói vizsgálattal kell bizonyítani. Amennyiben ez laboratóriumi vizsgálattal történik, a gyártó saját vizsgálatát el kell fogadni. A kérelmezőnek azonban be kell mutatnia a termék tisztítóhatásának vizsgálattal meghatározott mértékét.

Amennyiben fogyasztói vizsgálatra kerül sor, az alábbi iránymutatásokat kell követni:

A fogyasztói vizsgálatot legalább 10 ember közreműködésével kell elvégezni. A fogyasztókat meg kell kérdezni a termék hatásáról egy piacvezető termékhez viszonyítva. A fogyasztóknak feltett kérdések legalább az alábbi szempontokra kell kiterjedjenek:

1. Mennyire jó a termék hatása a piacvezető termékhez viszonyítva?
2. Mennyire könnyű megfelelően adagolni a terméket a piacvezető termékhez viszonyítva?
3. Mennyire könnyű a terméket felvinni a hajra és/vagy a bőrre a piacvezető termékhez viszonyítva?

A fogyasztók legalább 80 %-ának éppen annyira elégedettnek kell lennie a termékkel, mint a piacvezető termékkel.

▼B

II. függelék

Az anaerob biológiai lebonthatóság dokumentálása

A DID-jegyzékben nem szereplő összetevők esetében az alábbi módszer használható az anaerob lebonthatóság szükséges dokumentációjának biztosítására.

Ésszerű extrapoláció alkalmazása. Egy nyersanyag vizsgálatának eredményeit kell felhasználni a szerkezetileg rokon felületaktív anyagok anaerob úton történő végső biológiai lebonthatóságának extrapolációjához. Amennyiben a DID-jegyzéknek megfelelően egy felületaktív anyag (vagy homológok egy csoportja) anaerob úton történő biológiai lebonthatósága megerősítést nyert, feltételezhető, hogy egy hasonló típusú felületaktív anyag biológiailag szintén lebontható anaerob úton (pl. a C12-15 A 1-3 EO szulfát (DID-jegyzékszáma: 8) anaerob úton biológiailag lebontható, és a C12-15 A 6 EO szulfát anaerob úton történő hasonló biológiai lebonthatósága feltételezhető). Ha egy felületaktív anyag anaerob biológiai lebonthatóságát megfelelő vizsgálati módszer alapján erősítették meg, akkor feltételezhető, hogy egy hasonló típusú felületaktív anyag szintén anaerob módon biológiailag lebontható (például az alkil-észter ammóniumsók csoportjába tartozó felületaktív anyagok anaerob biológiai lebonthatóságát megerősítő szakirodalmi adatok felhasználhatók az alkil lánc(ok)ban észterkötéseket tartalmazó más kvaterner ammóniumsók hasonló anaerob biológiai lebonthatóságának dokumentációjaként).

Az anaerob úton történő biológiai lebonthatóságra vonatkozó vizsgálat. Amennyiben új vizsgálatra van szükség, az OECD 311, ISO 11734, ECETOC 28. sz. (1988. június) vagy ezzel egyenértékű vizsgálatot kell végezni.

Kisadagos biológiai lebonthatósági vizsgálat. Ha új vizsgálatra van szükség, és ha a szűrővizsgálat során kísérleti problémák jelentkeztek (például ellenjavallat a vizsgált anyag toxicitása miatt), akkor a vizsgálatot meg kell ismételni a felületaktív anyag kis adagját használva, és a lebomlást 14C-mérésekkel vagy vegyi elemzéssel kell megfigyelni. A kisadagos vizsgálatok az OECD 308 (2002. április 24.) vagy más, ezzel egyenértékű módszer szerint végezhetők, feltéve, hogy a szigorúan anaerob feltételek biztosítottak. A vizsgálatok lefolytatását és értékelését független szakértőnek kell végeznie.