Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 21 päivänä kesäkuuta 2007,

ekologisista arviointiperusteista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi saippuoille, sampoille ja hoitoaineille

(tiedoksiannettu numerolla K(2007) 3127)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2007/506/EY)

(EUVL L 186, 18.7.2007, s. 36)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission päätös 2009/888/EY, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009	L 318	43	4.12.2009

▼B

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 21 päivänä kesäkuuta 2007,

ekologisista arviointiperusteista yhteisön ympäristömerkin myöntämiseksi saippuoille, sampoille ja hoitoaineille

(tiedoksiannettu numerolla K(2007) 3127)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2007/506/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon tarkistetusta yhteisön ympäristömerkin myöntämisjärjestelmästä 17 päivänä heinäkuuta 2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1980/2000 ([1]) ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan,

on kuullut Euroopan unionin ympäristömerkintälautakuntaa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1980/2000 mukaan ympäristömerkki voidaan myöntää tuotteelle, jolla on ominaisuuksia, joiden ansiosta se voi vaikuttaa merkittävästi keskeisten ympäristönäkökohtien parantamiseen.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1980/2000 4 artiklassa säädetään, että erityiset ympäristömerkin myöntämisperusteet, jotka perustuvat Euroopan unionin ympäristömerkintälautakunnan laatimaan myöntämisperusteita koskevaan ehdotukseen, vahvistetaan tuoteryhmittäin.

(3) Ekologisten arviointiperusteiden ja niihin liittyvien arviointi- ja todentamisvaatimusten olisi oltava voimassa kolme vuotta.

(4) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1980/2000 17 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tuoteryhmään ”saippuat, sampoot ja hoitoaineet” kuuluvat poishuuhdeltavat aineet ja valmisteet, jotka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihon ja hiusten kanssa tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa niiden puhdistaminen. Tuoteryhmään kuuluvat myös poishuuhdeltavat aineet ja valmisteet, jotka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa hiusten kanssa niiden kunnon parantamiseksi (hoitoaineet).

Tuoteryhmään kuuluvat sekä yksityis- että ammattikäyttöön tarkoitetut tuotteet.

Tuoteryhmään eivät kuulu tuotteet, joita markkinoidaan erityisesti desinfioivaan tai antibakteeriseen käyttöön.

([1]) EYVL L 237, 21.9.2000, s. 1.

▼B

2 artikla

1. Saadakseen asetuksen (EY) N:o 1980/2000 mukaisen yhteisön ympäristömerkin tuotteen on kuuluttava tuoteryhmään ”saippuat, sampoot ja hoitoaineet” ja täytettävä tämän päätöksen liitteessä esitetyt ekologiset arviointiperusteet.

2. Tämä asetus ei rajoita kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY ([1]) soveltamista.

3 artikla

Hallinnollisia tarkoituksia varten tälle tuoteryhmälle annetaan tunnusnumero ”30”.

▼M1

4 artikla

Tuoteryhmän ”saippuat, sampoot ja hoitoaineet” ekologiset arviointiperusteet sekä niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2011 saakka.

▼B

5 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

([1]) EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2007/22/EY (EUVL L 101, 18.4.2007, s. 11).

▼B

LIITE

YLEISET PERIAATTEET

Arviointiperusteiden tavoitteet

Näiden perusteiden avulla pyritään erityisesti:

— vähentämään vesien pilaantumista rajoittamalla mahdollisesti haitallisten valmistusaineiden määrää sekä tuotteen kokonaismyrkkykuormitusta,

— tuottamaan mahdollisimman vähän jätteitä vähentämällä pakkausmateriaalin määrää,

— vähentämään tai ehkäisemään vaarallisten aineiden käytöstä ympäristölle mahdollisesti aiheutuvia vaaroja.

Arviointiperusteilla lisätään myös kuluttajien ympäristötietoisuutta. Vaatimukset on asetettu tasolle, joka suosii ympäristömerkin myöntämistä saippuoille ja sampoille, joiden ympäristökuormitus on markkinoiden keskiarvoa alhaisempi.

Arviointi- ja todentamisvaatimukset

Erityiset arviointi- ja todentamisvaatimukset on ilmoitettu kunkin ekologisen arviointiperusteen yhteydessä jäljempänä tässä liitteessä.

Tarvittaessa voidaan käyttää muita kuin kullekin vaatimukselle ilmoitettuja testimenetelmiä, jos hakemusten arvioinnista vastaava toimivaltainen elin hyväksyy niiden vastaavuuden.

Testit olisi mahdollisuuksien mukaan suoritettava laboratorioissa, jotka täyttävät EN ISO 17025 -standardissa esitetyt yleiset vaatimukset tai vastaavat vaatimukset.

Jollei testejä mainita erikseen, tai jos niiden mainitaan olevan ainoastaan tarkastusta tai valvontaa varten, toimivaltaisen elimen on turvauduttava tapauksesta riippuen hakijan toimittamiin vakuutuksiin ja asiakirjoihin ja/tai riippumattomiin tarkastuksiin.

Toimivaltaiset elimet voivat tarvittaessa pyytää esittämään todentamista tukevia asiakirjoja ja toteuttaa riippumattomia tarkastuksia, myös vierailuja tuotantopaikoilla.

Kun hakijan edellytetään esittävän vakuutuksia, asiakirjoja, testausselosteita tai muita todisteita arviointiperusteiden noudattamisesta, nämä voivat olla peräisin hakijalta ja/tai tämän tavarantoimittajilta ja/tai näiden tavarantoimittajilta jne. aina tarpeen mukaan.

Kun perusteissa viitataan valmistusaineisiin, näillä tarkoitetaan aineita ja valmisteita.

Tekstissä viitataan valmistusainetietokantaan (DID-luetteloon), johon sisältyvät monet saippuoissa ja sampoissa yleisimmin käytetyt valmistusaineet. DID-luettelon osassa A olevia tietoja on käytettävä CDV-arvon määrittelyssä ja pinta-aktiivisten aineiden biologisen hajoavuuden arvioinnissa. Hakijat voivat esittää omia tietojaan ainoastaan, jos arvoa ei anneta luettelossa. Tämä ei kuitenkaan koske hajusteita (mukaan luettuna biologiset lisäaineet) eikä väriaineita.

Niihin valmistusaineisiin, jotka eivät sisälly DID-luettelon osaan A, on hakijan omalla vastuullaan sovellettava DID-luettelon osassa B kuvattua menettelyä.

DID-luettelosta on käytettävä viimeisintä hakemuksen tekoajankohtana saatavilla olevaa versiota. DID-luettelo on saatavilla hakemuksen käsittelevältä toimivaltaiselta elimeltä. Luettelo on saatavilla myös seuraavasta Internet-osoitteesta: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/product/pg_did_list_en.htm

Sellaisten valmistusaineiden osalta, joita ei ole lueteltu DID-luettelossa, hakija voi käyttää anaerobisen hajoavuuden dokumentointiin lisäyksessä II kuvattua menettelytapaa.

Näissä arviointiperusteissa tarkoitetaan ’pinta-aktiivisella aineella’ pesuaineissa käytettäviä orgaanisia aineita tai valmisteita, joilla on pinta-aktiivisia ominaisuuksia ja joissa on yksi tai useampia hydrofiilisiä ryhmiä ja yksi tai useampia hydrofobisia ryhmiä, jotka ovat sen laatuisia ja kokoisia, että pinta-aktiivinen aine kykenee alentamaan veden pintajännitystä ja muodostamaan leviämällä tai adsorboitumalla yhden molekyylikerroksen paksuisia kalvoja veden ja ilman rajapintaan ja muodostamaan emulsioita ja/tai mikroemulsioita ja/tai misellejä sekä adsorboitumaan veden ja kiintoaineen rajapintaan.

▼B

Hakemusten arvioinnissa ja tässä liitteessä vahvistettujen arviointiperusteiden vaatimustenmukaisuuden tarkastuksessa toimivaltaisten elinten suositellaan ottavan huomioon tunnustettujen ympäristönhallintojärjestelmien kuten EU:n ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmä EMASin tai ISO 14001 -standardin noudattaminen.

(Huomautus: Ympäristömerkin hakeminen tai ympäristömerkkiä koskevien arviointiperusteiden noudattaminen ei edellytä näiden hallintojärjestelmien soveltamista.)

TOIMINNALLINEN YKSIKKÖ

Toiminnallinen yksikkö on yksi gramma aktiiviainesisältöä (AC). Aktiiviainesisällöllä tarkoitetaan tuotteessa olevien orgaanisten aineiden massaa. Se on laskettava tuotteen täsmällisen koostumuksen perusteella. Käsienpuhdistusaineiden hankaavia/hiovia aineita ei lasketa mukaan.

Arviointi ja todentaminen:

Seuraavat tiedot on annettava:

— Tuotteen sisällön tekninen kuvaus (täsmällinen koostumus), mukaan luettuina tunnetut epäpuhtaudet. Kuvaukseen on sisällyttävä selvitys määristä, CAS-numerot ja INCI-nimet.

— Selvitys tuotteen kunkin yksittäisen ainesosan toimintatarkoituksesta ja maininta, mitä tarkoitusta varten ainesosa on lisätty.

— Kaikista aineista käyttöturvallisuustiedote/tuotekortti, jossa on ainesosan toimittajan nimi.

EKOLOGISET ARVIOINTIPERUSTEET

1. **Myrkyllisyys vesieliöille**

Toksisuuden kriittinen laimennusmäärä (CDV) lasketaan kullekin valmistusaineelle (i) ja koko tuotteelle yhtälöllä

CDV(valmistusaine i) = massa (i) × DF(i) × 1 000/TF krooninen (i)

CDV = Σ CDV(valmistusaine i)

jossa massa (i) on valmistusaineen massa (grammoina) toiminnallista yksikköä kohden. DF (i) on hajoavuuskerroin ja TF krooninen (i) on valmistusaineen toksisuustekijä (milligrammaa/litra).

Muuttujien DF ja TF krooninen arvot annetaan pesuaineiden valmistusainetietokannassa (DID-luettelo, osa A). Jos kyseessä olevaa valmistusainetta ei ole mainittu DID-luettelon osassa A, hakijan on arvioitava muuttujien arvot käyttämällä DID-luettelon osassa B kuvattua menettelytapaa. Tuotteen CDV-arvo on kaikkien valmistusaineiden CDV-arvojen summa.

Tuotteen CDV-arvo ei saa ylittää seuraavia arvoja:

Sampoo, suihkusaippua ja nestesaippua: 20 000 l/aktiiviainegramma

Kiinteä saippua: 3 500 l/aktiiviainegramma

Hoitoaineet: 30 000 l/aktiiviainegramma

Arviointi ja todentaminen:

Tuotteen täsmällinen koostumus on ilmoitettava. Lisäksi on ilmoitettava valmistusaineiden täsmällinen kemiallinen kuvaus (esim. IUPAC-nimikkeistön mukainen tunnistus, CAS-numero, INCI-nimi, puhtaus, epäpuhtauksien tyypit ja prosenttiosuudet sekä lisäaineet; sekoitusten, esim. pinta-aktiivisten aineiden DID-numero, homologien koostumus ja jakautumakirjo, isomeerit ja kauppanimet).

Kaikkien valmistusaineiden käyttöturvallisuustiedotteista on toimitettava jäljennökset. CDV-arvojen laskennasta ja saaduista tuloksista on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot. Kaikista DID-luetteloon sisältyvistä valmistusaineista on ilmoitettava asianmukainen valmistusainenumero. Valmistusaineista, jotka eivät sisälly DID-luetteloon, on toimitettava ekomyrkyllisyyttä (pitkäaikaisvaikutukset

▼B

(NOEC-tiedot) kaloihin, vesikirppuihin ja leviin), biohajoavuutta ja biokertyvyyttä koskevat testitulokset ja testimenetelmät. Tiedot sovellettavista testeistä ovat neuvoston direktiivin 67/548/ETY ([1]) asiaankuuluvissa liitteissä.

2. **Ympäristölle haitalliset tuotteet**

Tuote ei saa täyttää vaatimuksia, joiden mukaisesti siihen voidaan liittää jokin seuraavista direktiivin 67/548/ETY mukaisista vaarallisuutta osoittavista lausekkeista:

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: $((W_{R50/53}/0{,}25\ \%)+(W_{R51/53}/2{,}5\ \%)+(W_{R52/53}/25\ \%)) \geq 1$

$W_{R50/53}$ = Niiden valmistusaineiden painoprosenttiosuus, joihin voidaan liittää lauseke R50/53.

$W_{R51/53}$ = Niiden valmistusaineiden painoprosenttiosuus, joihin voidaan liittää lauseke R51/53.

$W_{R52/53}$ = Niiden valmistusaineiden painoprosenttiosuus, joihin voidaan liittää lauseke R52/53.

Käsienpuhdistusaineiden hankaavia/hiovia aineita ei lasketa mukaan.

Arviointi ja todentaminen:

Kyseisten valmistusaineiden myrkyllisyyttä vesieliöille ja biologista hajoavuutta koskevat testitulokset on toimitettava direktiivin 67/548/ETY osan 2 testimenetelmien mukaisesti. DID-luettelon toksisuusarvoja ei voi käyttää, koska ne ovat mediaaniarvoja eivätkä siten direktiivin 67/548/ETY mukaisia.

Jos alhaisin toksisuus on ≤ 10 mg/l, on toimitettava myös mahdollista biologista kertyvyyttä koskevat testitulokset (biologinen rikastumiskerroin (BCF) tai log-Kow). Jos mitään tuloksia ei ole saatavilla, valmistusaineen luokitukseksi katsotaan R 50/53. Seuraavia poikkeuksia sovelletaan:

Hajusteet ja väriaineet: R 51/53.

Biologiset lisäaineet eli kasviuutteet ja muut kasveista tai eläimistä peräisin olevat ainesosat, joita on muutettu kemiallisesti vain hyvin vähän tai ei lainkaan: R 51/53.

Huomioon on otettava kaikki valmistusaineet (aineet tai valmisteet), joiden massa on yli 0,01 painoprosenttia lopputuotteen massasta, riippumatta siitä, käytetäänkö niitä tuotteessa yksittäisenä aineena vai valmisteen osana. Tämä koskee myös kaikkia tuotteeseen sisältyvien valmisteiden ainesosia, joiden massa on yli 0,01 painoprosenttia lopputuotteen massasta.

3. **Aerobinen biologinen hajoavuus**

a) *Pinta-aktiivisten aineiden aerobinen biologinen hajoavuus*

Kaikkien tuotteessa käytettyjen pinta-aktiivisten aineiden on oltava nopeasti biologisesti hajoavia.

Arviointi ja todentaminen:

Toimivaltaiselle elimelle on ilmoitettava tuotteen täsmällinen koostumus ja kuvaus kunkin valmistusaineen vaikutuksesta.

DID-luettelon osassa A ilmoitetaan, ovatko pinta-aktiiviset aineet aerobisesti biologisesti hajoavia (pinta-aktiiviset aineet, joiden kohdalla on aerobista biologista hajoavuutta koskevassa sarakkeessa ”R”, ovat nopeasti biologisesti hajoavia). Niistä pinta-aktiivisista aineista, joita ei ole mainittu DID-luettelon osassa A, on esitettävä julkaisuista tai muista lähteistä saadut asiaankuuluvat tiedot tai asianmukaiset testitulokset, jotka osoittavat niiden olevan aerobisesti biologisesti hajoavia. Nopeata biologista hajoavuutta koskevilla testeillä tarkoitetaan pesuaineista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 648/2004 ([2]) tarkoitettuja testejä.

Pinta-aktiivisia aineita pidetään nopeasti biologisesti hajoavina, jos biologisen hajoavuuden (mineralisaatio) taso on jollain seuraavista viidestä kokeesta

([1]) EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.
([2]) EUVL L 104, 8.4.2004, s. 1.

▼B

mitattuna vähintään 60 prosenttia 28 päivän aikana: CO_2 headspace test (OECD 310); Carbon dioxide (CO_2) Evolution Modified Sturm test (OECD 301B; neuvoston direktiivi 67/548/ETY, liite V.C.4-C); Closed Bottle test (OECD 301D; neuvoston direktiivi 67/548/ETY, liite V.C.4-E); Manometric Respirometry (OECD 301F; neuvoston direktiivi 67/548/ETY, liite V.C.4-D) tai MITI (I) koe (OECD 301C; neuvoston direktiivi 67/548/ETY, liite V.C.4-F) tai vastaavat ISOn kokeet. Pinta-aktiivisen aineen fyysisistä ominaisuuksista riippuen jotain seuraavista kokeista voidaan käyttää nopean biologisen hajoavuuden vahvistamiseen, jos biologisen hajoavuuden taso on vähintään 70 prosenttia 28 päivän aikana: Dissolved Organic Carbon DOC Die-Away (OECD 301A; neuvoston direktiivi 67/548/ETY, liite V.C.4-A) tai Modified OECD Screening DOC Die-Away (OECD 301E; neuvoston direktiivi 67/548/ETY, liiteV.C.4-B), tai vastaavat ISOn kokeet. Liuenneen orgaanisen hiilen mittauksiin perustuvien testimenetelmien soveltuvuus on perusteltava asianmukaisesti, kuten asetuksessa (EY) N:o 648/2004 esitetään.

Huomioon on otettava kaikki valmistusaineet (aineet tai valmisteet), joiden massa on yli 0,01 painoprosenttia lopputuotteen massasta. Tähän sisältyvät myös kaikki tuotteeseen sisältyvien valmisteiden ainesosat, joiden massa on yli 0,01 painoprosenttia lopputuotteen massasta.

b) *Muiden kuin pinta-aktiivisten aineiden aerobinen biologinen hajoavuus ($aNBDO_{non\text{-}surf}$)*

Tuote saa sisältää korkeintaan alla esitetyt määrät valmistusaineita, jotka eivät ole nopeasti biologisesti hajoavia (tai joiden aerobista biologista hajoavuutta ei ole testattu):

Sampoo, suihkusaippua ja nestesaippua: 30 mg/aktiiviainegramma

Kiinteä saippua: 15 mg/aktiiviainegramma

Hoitoaineet: 50 mg/aktiiviainegramma

Käsienpuhdistusaineiden hankaavia/hiovia aineita ei lasketa mukaan.

Huomioon on otettava kaikki valmistusaineet (aineet tai valmisteet), joiden massa on yli 0,01 painoprosenttia lopputuotteen massasta. Tähän sisältyvät myös kaikki tuotteeseen sisältyvien valmisteiden ainesosat, joiden massa on yli 0,01 painoprosenttia lopputuotteen massasta.

Arviointi ja todentaminen:

Samat vaatimukset kuin arviointiperusteessa 3a.

4. **Anaerobinen biologinen hajoavuus ($anNBDO_{tox}$)**

Tuote saa sisältää korkeintaan alla esitetyt määrät valmistusaineita, jotka eivät ole anaerobisesti hajoavia (tai joiden anaerobista biologista hajoavuutta ei ole testattu) ja joiden alhaisin akuutti toksisuus LC_{50} tai EC_{50} < 100 mg/l (vastaa direktiivissä 67/548/ETY vahvistettua luokitusrajaa vaaralausekkeeseen R52):

Sampoo, suihkusaippua ja nestesaippua: 25 mg/aktiiviainegramma

Kiinteä saippua: 15 mg/aktiiviainegramma

Hoitoaineet: 50 mg/aktiiviainegramma

Käsienpuhdistusaineiden hankaavia/hiovia aineita ei lasketa mukaan.

Arviointi ja todentaminen:

DID-luettelon osassa A ilmoitetaan, ovatko valmistusaineet anaerobisesti biologisesti hajoavia (pinta-aktiiviset aineet, joiden kohdalla on anaerobista biologista hajoavuutta koskevassa sarakkeessa ”Y”, ovat biologisesti hajoavia anaerobisissa olosuhteissa). Niistä valmistusaineista, joita ei ole mainittu DID-luettelon osassa A tai joiden kohdalla on luettelossa merkintä ”0”, on esitettävä julkaisuista tai muista lähteistä saadut asiaankuuluvat tiedot tai asianmukaiset testitulokset, jotka osoittavat niiden olevan anaerobisesti biologisesti hajoavia. Anaerobisen biologisen hajoavuuden referenssitesti on OECD 311, ISO 11734, ECETOC N:o 28 (kesäkuu 1988) tai vastaava testimenetelmä. Lopullisen biologisen hajoavuuden on oltava vähintään 60 prosenttia anaerobisissa olosuhteissa. Sen osoittamiseksi, että 60 prosentin lopullinen biologinen hajoavuus on saavutettu anaerobisissa olosuhteissa, voidaan käyttää myös asiaankuuluvaa anaerobista ympäristöä simuloivia testimenetelmiä (ks. lisäys II).

Jos saatavilla on useita toksisuustuloksia, käytetään alhaisinta validoitua arvoa. DID-luettelon toksisuusarvot ovat mediaaniarvoja, joita ei voida käyttää tähän tarkoitukseen.

▼B

Huomioon on otettava kaikki valmistusaineet (aineet tai valmisteet), joiden massa on yli 0,01 painoprosenttia lopputuotteen massasta. Tähän sisältyvät myös kaikki tuotteeseen sisältyvien valmisteiden ainesosat, joiden massa on yli 0,01 painoprosenttia lopputuotteen massasta.

5. **Hajusteet**

Kaikki valmistusaineet, joita lisätään tuotteeseen hajusteina, on valmistettava ja niitä on käsiteltävä ja käytettävä Kansainvälisen hajusteliiton (IFRA) käytännesääntöjen mukaisesti.

Arviointi ja todentaminen:

Hajusteen valmistajan on annettava toimivaltaiselle elimelle vakuutus tämän arviointiperusteen noudattamisesta.

6. **Väriaineet**

Orgaaniset väriaineet eivät saa olla mahdollisesti biokertyviä. Mikäli väriaine on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeissa, ei mahdollista biokertyvyyttä tarvitse selvittää. Väriainetta pidetään mahdollisesti biokertyvänä, jos kokeellisesti määritelty BCF (biologinen rikastumiskerroin) on > 100. Jos BCF-testituloksia ei ole saatavilla, biokertyvyys voidaan osoittaa log Pow -arvolla (jakaantumiskerroin oktanoli/vesi). Jos logPow on > 3,0, väriaineen katsotaan olevan mahdollisesti biokertyvä.

Arviointi ja todentaminen:

Valmistajan on toimitettava testiraportti tai julkaistut testitulokset julkaisuviitteineen. Mikäli väriaine on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeissa, valmistajan on annettava tätä koskeva vakuutus.

7. **Biosidit**

a) Tuote saa sisältää biosidejä ainoastaan sen säilyvyyden parantamiseksi ja pelkästään tätä tarkoitusta varten asianmukaisesti annosteltuna. Tämä ei koske pinta-aktiivisia aineita, joilla voi olla myös biosidiominaisuuksia.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava jäljennökset lisättyjen säilöntäaineiden käyttöturvallisuustiedotteista sekä tiedot kyseisten säilöntäaineiden pitoisuuksista tuotteessa. Säilöntäaineiden valmistajan tai toimittajan on toimitettava tiedot tuotteen säilyvyyden kannalta tarvittavasta annostuksesta.

b) Biosidit, joko tuotteen ainesosana tai tuotteeseen sisältyvän valmisteen osana, joita käytetään tuotteen säilyvyyden parantamiseen ja jotka täyttävät vaatimukset, joiden mukaisesti niihin voidaan liittää vaarallisuutta osoittava lauseke R50–53 tai R51–53 direktiivin 67/548/ETY tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY ([1]) mukaisesti, ovat sallittuja ainoastaan, jos ne eivät ole mahdollisesti biologisesti kertyviä. Biosidiä pidetään mahdollisesti biokertyvänä, jos kokeellisesti määritelty BCF (biologinen rikastumiskerroin) on > 100, tai jos BCF-tuloksia ei ole saatavilla, log Pow (jakaantumiskerroin oktanoli/vesi) on > 3,0.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava myrkyllisyyttä vesieliöille koskevat testitulokset. Jos alhaisin toksisuus on ≤ 10 mg/l, on toimitettava nopeaa biologista hajoavuutta koskevat testitulokset. Jos biosidi ei ole nopeasti biologisesti hajoava, on toimitettava mahdollista biokertyvyyttä koskevat testitulokset. Testimenettelyt on määritelty direktiivissä 67/548/ETY.

c) Säilöntäaineista ei saa erittyä aineita, jotka on luokiteltu arviointiperusteen 8a mukaisesti.

Arviointi ja todentaminen:

Biosidin valmistajan on annettava tätä koskeva vakuutus.

([1]) EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

▼B

8. **Ympäristölle vaaralliset valmistusaineet**

Vaatimukset koskevat kaikkia valmistusaineita (aineita tai valmisteita), joiden massa on yli 0,01 painoprosenttia lopputuotteen massasta. Tähän sisältyvät myös kaikki tuotteeseen sisältyvien valmisteiden ainesosat, joiden massa on yli 0,01 painoprosenttia lopputuotteen massasta.

a) *Luokitellut valmistusaineet*

Mikään tuotteeseen sisältyvistä aineista ei saa olla luokiteltu syöpää aiheuttavaksi (Carc), perimää vaurioittavaksi (Mut) tai lisääntymiselle vaaralliseksi (Rep), mukaan luettuina itseluokittelua koskevat säännöt (luokka III).

Arviointi ja todentaminen:

Jäljennökset kaikkien valmistusaineiden (aineiden tai valmisteiden) käyttöturvallisuustiedotteista. Hakijan on toimitettava valmistusaineita koskeva valmistajan vakuutus tämän arviointiperusteen noudattamisesta.

b) *Kielletyt valmistusaineet*

Tuote ei saa sisältää seuraavia valmistusaineita tuotteen ainesosana tai jonkin tuotteeseen sisältyvän valmisteen osana:

— alkyylifenolietoksylaatit (APEO) ja muut alkylifenolijohdannaiset

— NTA (nitrilotrietikkahappo)

— boorihappo, boraatit ja perboraatit

— nitromyskit ja polysykliset myskit.

Arviointi ja todentaminen:

Biosidin valmistajan on annettava tätä koskeva vakuutus.

c) *Rajoitetut valmistusaineet*

Etyleenidiamiinitetra-asetaattia (EDTA) ja sen suoloja ja ei nopeasti biohajoavia fosfonaatteja saa lisätä vain kiinteään saippuaan, ja niiden kokonaismäärä saa olla enintään 0,6 mg/aktiiviainegramma.

Arviointi ja todentaminen:

Biosidin valmistajan on annettava tätä koskeva vakuutus.

9. **Pakkaus**

a) Pakkauksen paino/sisältösuhteen (WCR) on oltava alle 0,3 grammaa pakkausmateriaalia yhtä tuotegrammaa kohti, ja se lasketaan seuraavasti:

$$WCR = \sum((W_i + N_i)/(D_i \times r))$$

jossa:

W_i = pakkauskomponentin i paino grammoina (tämä koskee sekä kuluttaja- että kuljetuspakkausta), mukaan luettuna mahdollinen etiketti.

N_i = sen pakkauskomponentin paino grammoina, joka on peräisin ensiömateriaalista eikä kierrätyslähteistä (tämä koskee sekä kuluttaja- että kuljetuspakkausta). Jos pakkauskomponentti ei sisällä kierrätysmateriaaleja, on $N_i = W_i$.

D_i = pakkauskomponenttiin pakatun tuotteen paino grammoina.

r = palautusluku, eli kuinka monta kertaa pakkauskomponenttia i voidaan käyttää samaan tarkoitukseen kierrätys- tai täyttöjärjestelmän avulla (r = 1, jos pakkausta ei käytetä samaan tarkoitukseen).

Jos pakkausta käytetään samaan tarkoitukseen useita kertoja, palautusluvun arvoksi merkitään 20 muovin osalta ja 10 aaltopahvin osalta, ellei hakija voi todistaa asiakirjojen avulla suurempaa lukua.

Arviointi ja todentaminen:

WCR-arvon laskelma on esitettävä.

▼B

b) *Pakkausten merkintä*

Pakkauksen eri osien tunnistamiseksi kierrätystä varten kuluttajapakkauksen muoviosat on merkittävä standardin DIN 6120 osan 2 tai vastaavien vaatimusten mukaisesti. Vaatimus ei koske korkkeja ja pumppuja.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava tätä koskeva vakuutus sekä näyte kuluttajapakkauksesta.

c) *Annostelu*

Pakkaus on muotoiltava siten, että oikea annostelu on helppoa, esim. aukko ei saa olla liian avoin.

Arviointi ja todentaminen:

Kuvaus annostelulaitteesta.

d) Pakkaus ei saa sisältää kadmium- tai elohopeapohjaisia lisäaineita eikä näitä alkuaineita sisältäviä yhdisteitä eikä arviointiperusteen 8 täyttäviä lisäaineita.

Arviointi ja todentaminen:

Pakkauksen valmistajan vakuutus.

10. **Soveltuvuus käyttöön**

Tuotteen soveltuvuus käyttöön on osoitettava joko laboratoriotestillä (-testeillä) tai kuluttajatestillä.

Testin on oltava lisäyksessä I annettujen tuotteen tehokkuuden testausta koskevien suuntaviivojen mukainen.

Arviointi ja todentaminen:

Raportti laboratoriotestistä tai kuluttajatestistä, joka osoittaa tehokkuuden olevan tyydyttävä.

11. **Ympäristömerkissä olevat tiedot**

Asetuksen (EY) N:o 1980/2000 liitteen III mukaisesti ympäristömerkin kentässä 2 on oltava seuraava teksti:

”* vähäinen vaikutus vesiekosysteemeihin

* täyttää tiukat biohajoavuutta koskevat vaatimukset

* pakkausjätteen määrää rajoitettu”

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava mallikappale pakkauksesta merkintöineen sekä vakuutus tämän arviointiperusteen noudattamisesta.

▼B

Lisäys I

Tehokkuustestiä koskevat suuntaviivat

Tuotteen tehokkuus voidaan osoittaa joko laboratoriotestillä tai kuluttajatestillä. Jos käytetään laboratoriotestiä, hyväksytään valmistajan oma testi. Hakijan on kuitenkin osoitettava, että testi antaa käsityksen tuotteen tehokkuudesta.

Jos käytetään kuluttajatestiä, on noudatettava seuraavia suuntaviivoja:

Kuluttajatestissä on oltava mukana vähintään 10 henkilöä. Kuluttajia on pyydettävä vertaamaan tuotteen tehokkuutta markkinoiden johtavaan tuotteeseen. Kuluttajilta on kysyttävä vähintään seuraavista näkökohdista:

1. Millainen on tuotteen teho markkinoiden johtavaan tuotteeseen verrattuna?
2. Kuinka helppo tuotetta on annostella markkinoiden johtavaan tuotteeseen verrattuna?
3. Kuinka helppo tuotetta on levittää hiuksiin ja/tai iholle markkinoiden johtavaan tuotteeseen verrattuna?

Vähintään 80 prosentin kuluttajista on oltava tuotteeseen vähintään yhtä tyytyväisiä kuin markkinoiden johtavaan tuotteeseen.

▼B

Lisäys II

Anaerobisen biologisen hajoavuuden dokumentointi

Seuraavaa menettelytapaa voidaan soveltaa anaerobisen biologisen hajoavuuden dokumentointiin niiden valmistusaineiden osalta, joita ei ole lueteltu DID-luettelossa:

Sovelletaan kohtuullista ekstrapolointia. Käytetään yhdellä raaka-aineella saatuja testituloksia ja ekstrapoloidaan rakenteeltaan samankaltaisten pinta-aktiivisten aineiden lopullinen anaerobinen biologinen hajoavuus. Jos jonkin pinta-aktiivisen aineen (tai homologiryhmän) anaerobinen biologinen hajoavuus on vahvistettu DID-luettelossa, voidaan olettaa, että samantyyppinen pinta-aktiivinen aine on myös anaerobisesti biologisesti hajoava (esim. C 12–15 A 1–3 EO sulfaatti (DID-n:o 8) on anaerobisesti biologisesti hajoava, joten C 12–15 A 6 EO sulfaatin voidaan olettaa olevan vastaavalla tavalla anaerobisesti biologisesti hajoava). Jos pinta-aktiivisen aineen anaerobinen biologinen hajoavuus on vahvistettu asianmukaisella testimenetelmällä, voidaan olettaa, että samantyyppinen pinta-aktiivinen aine on myös anaerobisesti biologisesti hajoava (esim. kirjallisuustietoja, jotka vahvistavat alkyyliesteriammoniumsuolojen ryhmään kuuluvien pinta-aktiivisten aineiden olevan anaerobisesti biologisesti hajoavia, voidaan käyttää dokumentaationa sen vahvistamiseksi, että muut kvaternaariset ammoniumsuolot, joiden alkyyliketju(i)ssa on esterisidoksia, ovat vastaavalla tavalla anaerobisesti biologisesti hajoavia).

Tehdään anaerobisen biologisen hajoavuuden seulontatesti. Jos uudet testit ovat välttämättömiä, tehdään seulontatesti käyttämällä OECD 311, ISO 11734, ECE-TOC N:o 28 -testiä (kesäkuu 1988) tai vastaavaa menetelmää.

Tehdään alhaisen annoksen biohajoavuustesti. Jos uudet testit ovat välttämättömiä ja jos seulontatestissä on esiintynyt kokeisiin liittyviä ongelmia (esim. testiaineen toksisuudesta johtuva inhibitio), toistetaan testi käyttämällä pinta-aktiivista ainetta alhaisena annoksena ja seurataan hajoamista 14C-mittauksilla tai kemiallisilla analyyseillä. Aineiden alhaiset annokset voidaan testata OECD 308 -testillä (24. huhtikuuta 2002) tai vastaavalla menetelmällä edellyttäen, että testit suoritetaan tarkasti anaerobisissa olosuhteissa. Riippumattoman asiantuntijan olisi suoritettava testit ja tulkittava testitulokset.