Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 24. juni 2011

om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til håndopvaskemidler

(meddelt under nummer K(2011) 4448)

(EØS-relevant tekst)

(2011/382/EU)

(EUT L 169 af 29.6.2011, s. 40)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens afgørelse 2014/313/EE af 28. maj 2014	L 164	74	3.6.2014
►M2	Kommissionens afgørelse (EU) 2015/345 af 2. marts 2015	L 60	39	4.3.2015

▼B

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 24. juni 2011

om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til håndopvaskemidler

(meddelt under nummer K(2011) 4448)

(EØS-relevant tekst)

(2011/382/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket ([1]), særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Europæiske Unions Miljømærkenævn, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EF) nr. 66/2010 kan produkter, hvis miljøbelastning er nedbragt gennem hele deres livscyklus, få tildelt EU's miljømærke.

(2) Forordning (EF) nr. 66/2010 foreskriver, at der fastsættes specifikke miljømærkekriterier for hver produktgruppe.

(3) I Kommissionens beslutning 2005/342/EF ([2]) er der opstillet miljøkriterier med tilhørende vurderings- og verifikationskrav for håndopvaskemidler, som gælder indtil den 30. juni 2011.

(4) Disse kriterier er nu igen blevet gennemgået i lyset af den tekniske udvikling. De nye kriterier og de dertil hørende vurderings- og verifikationskrav bør gælde i fire år efter vedtagelsen af denne afgørelse.

(5) Beslutning 2005/342/EF bør erstattes af hensyn til klarheden.

(6) Producenter, hvis produkter har fået tildelt miljømærket for håndopvaskemidler på grundlag af kriterierne i beslutning 2005/342/EF, bør indrømmes en overgangsperiode, der giver dem tid nok til at tilpasse deres produkter, så de opfylder de reviderede kriterier og krav. Indtil gyldighedsperioden for beslutning 2005/342/EF udløber, bør producenterne desuden kunne indgive ansøgninger enten efter denne beslutnings kriterier eller efter kriterierne i nærværende afgørelse.

([1]) EUT L 27 af 30.1.2010, s. 1.
([2]) EUT L 115 af 4.5.2005, s. 9.

▼B

(7) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 16 i forordning (EF) nr. 66/2010 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Produktgruppen »håndopvaskemidler« omfatter alle opvaskemidler, der er beregnet til opvask i hånden af fade, tallerkener, bestik, gryder, pander og andet køkkenudstyr mv.

Produktgruppen omfatter produkter til både privat og professionel brug. Produkterne skal være en blanding af kemiske stoffer og må ikke indeholde mikroorganismer, som producenten bevidst har tilsat.

Artikel 2

I denne afgørelse forstås ved:

1) »stof«: et grundstof eller en naturlig eller industrielt fremstillet forbindelse, som det indgår i, herunder tilsætningsstoffer, der er nødvendige for at bevare produktets stabilitet, og urenheder, der stammer fra fremstillingsprocessen, men ikke opløsningsmidler, som kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning.

2) »produkt« (eller »blanding«): en blanding eller opløsning af to eller flere stoffer, der ikke reagerer med hinanden.

Artikel 3

Et håndopvaskemiddel kan kun få tildelt EU-miljømærket i medfør af forordning (EF) nr. 66/2010, hvis det tilhører produktgruppen håndopvaskemidler som defineret i artikel 1 og opfylder kriterierne og de dertil hørende vurderings- og verifikationskrav i bilaget.

▼M2

Artikel 4

Miljøkriterierne for produktgruppen »håndopvaskemidler« og de tilhørende krav til vurdering og verifikation gælder indtil den 31. december 2016.

▼B

Artikel 5

Produktgruppen håndopvaskemidler får til administrative formål tildelt kodenummer 019.

Artikel 6

Beslutning 2005/342/EF ophæves.

▼B

Artikel 7

1. Uanset artikel 6 bedømmes EU-miljømærkeansøgninger for produkter i produktgruppen håndopvaskemidler på de betingelser, der er fastlagt i beslutning 2005/342/EF, hvis de indgives før vedtagelsesdatoen for denne afgørelse.

2. EU-miljømærkeansøgninger, der indgives for produkter i produktgruppen håndopvaskemidler efter vedtagelsesdatoen for denne afgørelse, men senest den 30. juni 2011, kan enten bygge på kriterierne i beslutning 2005/342/EF eller på kriterierne i denne afgørelse. Disse ansøgninger bedømmes efter de kriterier, de bygger på.

3. Når miljømærket tildeles på grundlag af en ansøgning, der er bedømt efter kriterierne i beslutning 2005/342/EF, kan det anvendes i 12 måneder, efter at denne afgørelse er vedtaget.

Artikel 8

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG

GENERELLE FORHOLD

Sigtet med kriterierne

Kriterierne sigter især mod at fremme produkter, der medfører mindsket udledning af giftige og på anden vis forurenende stoffer i vandmiljøet, og mod at mindske eller forebygge sundhedsmæssige og miljømæssige risici, der skyldes brugen af farlige stoffer, at minimere emballageaffaldet og at give forbrugeren oplysninger, der gør det muligt at bruge produktet effektivt og med mindst mulig miljøbelastning.

KRITERIER

1. Toksicitet for organismer, der lever i vand

2. Overfladeaktive stoffers bionedbrydelighed

3. Stoffer og blandinger, der ikke må anvendes eller kun må anvendes i begrænset omfang

4. Duftstoffer

5. Ætsende egenskaber

6. Emballagekrav

7. Brugsegnethed

8. Brugsanvisning

9. Oplysninger på EU-miljømærket

Krav til vurdering og verifikation

a) Krav

Der er anført specifikke vurderings- og verifikationskrav ved hvert kriterium.

Når ansøgeren skal forelægge erklæringer, dokumentation, analyse- og prøvningsrapporter eller andet belæg for, at kriterierne er opfyldt, kan dette materiale efter forholdene stamme fra ansøgeren og/eller dennes leverandør(er) og/eller deres leverandør(er) osv.

Prøvning udføres så vidt muligt af laboratorier, som opfylder de generelle krav i standard EN ISO 17025 eller tilsvarende.

Der kan eventuelt anvendes andre prøvningsmetoder end dem, der er anført ved de enkelte kriterier, hvis det ansvarlige organ, der skal vurdere ansøgningen, accepterer dem som ligeværdige.

Tillæg I henviser til databasen for vaskemiddelingredienser (Detergent Ingredients Database, DID-listen), som omfatter de mest udbredte opvaskemiddelingredienser. Den skal anvendes som grundlag for beregningerne af det kritiske fortyndingsvolumen og til vurderingen af ingrediensernes bionedbrydelighed. For stoffer, der ikke optræder på DID-listen, gives der anvisninger på, hvordan de relevante data beregnes eller ekstrapoleres. Den seneste version af DID-listen kan fås på EU-miljømærkets websted eller via de enkelte ansvarlige organers websteder.

▼B

De ansvarlige organer kan om nødvendigt kræve supplerende dokumentation og foretage uafhængig verifikation.

b) Målegrænser

Alle stoffer i produktet, inklusive tilsætningsstoffer (f.eks. konserveringsstoffer eller stabilisatorer) i ingredienserne, hvis koncentration i den endelige sammensætning overstiger 0,010 vægtprocent, skal opfylde EU-miljømærkekriterierne, idet kriterium 1 dog skal opfyldes for alle stoffer, der er tilsat bevidst, uanset hvilken vægt de indgår med. Urenheder, der stammer fra fremstilling af ingredienserne, og som er til stede i den endelige sammensætning i koncentrationer på mere end 0,010 vægtprocent, skal også opfylde kriterierne.

c) Referencedosering

Ved de beregninger, der skal dokumentere, at EU-miljømærkekriterierne er opfyldt, og ved prøvningen af rengøringsevne er referencedoseringen for håndopvaskemidler den dosering i gram af produktet, som producenten anbefaler til én liter opvaskevand til rengøring af normalt snavset service.

KRITERIER FOR EU-MILJØMÆRKET

Kriterium 1 — Toksicitet for organismer, der lever i vand

Det kritiske fortyndingsvolumen ($CDV_{kronisk}$) beregnes for hvert enkelt stof (i) ved følgende formel:

$$CDV_{kronisk} = \sum CDV_{(i)} = \sum \frac{vægt_{(i)} \times DF_{(i)}}{TF_{kronisk\ (i)}} \times 1\ 000$$

hvor $vægt_{(i)}$ er vægten af stoffet (i gram) i den dosering, som producenten anbefaler til én liter opvaskevand. $DF_{(i)}$ er stoffets nedbrydningsfaktor, og $TF_{kronisk(i)}$ dets toksicitetsfaktor (i milligram pr. liter).

Værdierne for DF og $TF_{kronisk}$ skal tages fra databasen for vaskemiddelingredienser (DID-listen), del A (tillæg I). Står det pågældende stof ikke i DID-listens del A, anslår ansøgeren værdierne ifølge fremgangsmåden i DID-listens del B (tillæg I). Ved addition af alle stoffers $CDV_{kronisk}$ fremkommer produktets CDV kronisk.

$CDV_{kronisk}$ beregnes på grundlag af den dosering i gram af produktet, som producenten anbefaler til én liter opvaskevand til rengøring af normalt snavset service. $CDV_{kronisk}$ for den anbefalede dosering for 1 liter opvaskevand må ikke være større end 3 800 liter.

Vurdering og verifikation: Produktets nøjagtige recept skal forelægges det ansvarlige organ sammen med de detaljerede beregninger af $CDV_{kronisk}$, som skal dokumentere, at dette kriterium er overholdt.

Kriterium 2 — Overfladeaktive stoffers bionedbrydelighed

a) Let bionedbrydelighed (aerob)

Alle overfladeaktive stoffer, som anvendes i produktet, skal være let bionedbrydelige.

Vurdering og verifikation: Produktets nøjagtige recept skal forelægges det ansvarlige organ sammen med en beskrivelse af hver enkelt stofs funktion. I DID-listens del A (tillæg I) er det anført, om et givet overfladeaktivt stof er aerobt bionedbrydeligt eller ej (de stoffer, der er markeret med »R« i kolonnen vedrørende aerob bionedbrydelighed er let bionedbrydelige). For

▼B

overfladeaktive stoffer, som ikke er opført i DID-listens del A, skal der opgives relevante oplysninger fra litteraturen, andre kilder eller egnede prøvningsresultater til dokumentation for, at stofferne er aerobt bionedbrydelige. Prøvningen af let bionedbrydelighed udføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler ([1]). Overfladeaktive stoffer anses for let bionedbrydelige, hvis der måles en bionedbrydelighed (mineralisering) på mindst 60 % inden for 28 dage ved en af følgende fem metoder: CO_2 headspace test (OECD 310), kuldioxidudvikling — modificeret Sturm-test (OECD 301B; Rådets forordning (EF) nr. 440/2008 ([2]), metode C.4-C), closed bottle test (OECD 301D; forordning (EF) nr. 440/2008, metode C.4-E), manometrisk respirometri (OECD 301F; forordning (EF) nr. 440/2008, metode C.4-D) eller MITI(I)-test (OECD 301C; forordning (EF) nr. 440/2008, metode C.4-F), eller de tilsvarende ISO-metoder. Afhængigt af det overfladeaktive stofs fysiske egenskaber kan en af nedennævnte metoder anvendes til at bekræfte let bionedbrydelighed, hvis bionedbrydeligheden er mindst 70 % inden for 28 dage: eliminering af opløst organisk kulstof (DOC Die-Away) (OECD 301A; forordning (EF) nr. 440/2008, metode C.4-A) eller modificeret OECD-screeningtest — eliminering af DOC (OECD 301E; forordning (EF) nr. 440/2008, metode C.4-B), eller de tilsvarende ISO-metoder. Der skal gives en udførlig begrundelse for, hvorfor prøvningsmetoder baseret på måling af opløst organisk kulstof kan anvendes, idet sådanne metoder undertiden kun viser resultater for fjernelsen, men ikke bionedbrydeligheden. Der anvendes ikke præadaptation i test for let aerob bionedbrydelighed. Tidagesvindue-princippet anvendes ikke.

b) Anaerob bionedbrydelighed

Overfladeaktive stoffer, der ikke er bionedbrydelige under anaerobe forhold, må anvendes i produktet op til de nedenfor fastsatte grænser, hvis de overfladeaktive stoffer ikke er klassificeret med H400/R50 (Meget giftig for vandlevende organismer).

Den samlede vægt af sådanne stoffer, der ikke er anaerobt bionedbrydelige, må ikke overstige 0,20 gram af den anbefalede dosering for 1 liter opvaskevand.

Vurdering og verifikation: Produktets nøjagtige recept skal forelægges det ansvarlige organ sammen med en beskrivelse af hver enkelt stofs funktion. I DID-listens del A (tillæg I) er det anført, om et givet overfladeaktivt stof er anaerobt bionedbrydeligt eller ej (de stoffer, der er markeret med »J« i kolonnen vedrørende anaerob bionedbrydelighed er bionedbrydelige under anaerobe forhold). For overfladeaktive stoffer, som ikke er opført i del A i DID-listen (EUT L 115 af 4.5.2005, s. 18), skal der opgives relevante oplysninger fra litteraturen, andre kilder eller egnede prøvningsresultater til dokumentation for, at stofferne er anaerobt bionedbrydelige. Referencemetoden for anaerob bionedbrydelighed er OECD 311, ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988) eller ækvivalente prøvningsmetoder, og der kræves mindst 60 % fuldstændig nedbrydelighed under anaerobe forhold. Prøvningsmetoder, der simulerer forholdene i et relevant anaerobt miljø, kan også bruges til at dokumentere, at der er opnået 60 % fuldstændig anaerob nedbrydelighed (se tillæg II).

Kriterium 3 — Stoffer og blandinger, der ikke må anvendes eller kun må anvendes i begrænset omfang

Kravene i nedenstående punkt a), b) og c) gælder for alle stoffer og blandinger, herunder biocider, farve- og duftstoffer, som udgør mere end 0,01 vægtprocent af det endelige produkt. Kravene gælder ligeledes for ethvert stof i en blanding, der er benyttet i recepten, hvis det udgør mere end 0,010 vægtprocent af det

([1]) EUT L 104 af 8.4.2004, s. 1.
([2]) EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1.

▼B

endelige produkt. Det skal bevises, at stoffer på nanoform, der tilsættes produktet bevidst, opfylder kriterium 3 c) uanset koncentration.

a) Stoffer, der ikke må anvendes

De følgende stoffer må ikke indgå i produktet hverken som en del af recepten eller som bestanddel af en blanding, der anvendes i recepten:

— alkylphenolethoxylater (APEO) og derivater deraf

— EDTA (ethylendiamintetraeddikesyre) og salte deraf

— 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxan

— 2-bromo-2-nitropropan-1,3-diol

— diazolinidylurea

— formaldehyd

— natriumhydroxymethylglycinat

— nitromoskusforbindelser og polycykliske moskus-forbindelser, bl.a.:

moskusxylen: 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen

moskusambrette: 4-tert-butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluen

mosken: 1,1,3,3,5-pentamethyl-4,6-dinitroindan

moskustibetin: 1-tert-butyl-3,4,5-trimethyl-2,6-dinitrobenzen

moskusketon: 4'-tert-butyl-2',6'-dimethyl-3',5'-dinitroacetophenon

HHCB (1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta(g)-2-benzopyran)

AHTN (6-acetyl-1,1,2,4,4,7-hexamethyltetralin).

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal bekræfte, at de opregnede stoffer ikke indgår i produktet, og i relevant omfang vedlægge dokumentation i form af producenterklæringer.

b) Kvaternære ammoniumsalte, der ikke er let bionedbrydelige, må ikke anvendes, hverken som en del af recepten eller som en del af en blanding, der indgår i recepten.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge dokumentation for bionedbrydeligheden af kvaternære ammoniumsalte, hvis disse indgår.

c) Farlige stoffer og blandinger

Ifølge artikel 6, stk. 6, i forordning (EF) nr. 66/2010 om EU-miljømærket må hverken produktet eller nogen del af det indeholde stoffer (i nogen form, heller ikke nanoformer) eller blandinger, der opfylder kriterierne for klassificering med nedenstående fare- eller risikosætninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([1]) eller Rådets direktiv 67/548/EØF ([2]), og det må heller ikke indeholde stoffer, som der er henvist til

([1]) EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.
([2]) EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.

▼B

i artikel 57 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([1]). Nedenstående risikosætninger anvendes i almindelighed om stoffer. Men for blandinger af enzymer og duftstoffer, hvor der ikke kan fremskaffes oplysninger om stofferne, anvendes klassifikationsreglerne for blandinger.

Liste over faresætninger og risikosætninger:

Faresætning ([1])	Risikosætning ([2])
H300 Livsfarlig ved indtagelse.	R28
H301 Giftig ved indtagelse.	R25
H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.	R65
H310 Livsfarlig ved hudkontakt.	R27
H311 Giftig ved hudkontakt.	R24
H330 Livsfarlig ved indånding.	R23; R26
H331 Giftig ved indånding.	R23
H340 Kan forårsage genetiske defekter.	R46
H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.	R68
H350 Kan fremkalde kræft.	R45
H350i Kan fremkalde kræft ved indånding.	R49
H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.	R40
H360F Kan skade forplantningsevnen.	R60
H360D Kan skade det ufødte barn.	R61
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn.	R60-61
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn.	R60-63
H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkes for at skade forplantningsevnen.	R61-62
H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.	R62
H361d Mistænkes for at skade det ufødte barn.	R63
H361fd Mistænkes for at skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn.	R62-63
H362 Kan skade børn, der ammes.	R64
H370 Forårsager organskader.	R39/23; R39/24; R39/25; R39/26; R39/27; R39/28
H371 Kan forårsage organskader.	R68/20; R68/21; R68/22
H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.	R48/25; R48/24; R48/23
H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.	R48/20; R48/21; R48/22
H400 Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
H410 Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R50-53
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	R51-53

([1]) EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

▼B

Faresætning (1)	Risikosætning (2)
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	R52-53
H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer	R53
EUH059 Farlig for ozonlaget.	R59
EUH029 Udvikler giftig gas ved kontakt med vand	R29
EUH031 Udvikler giftig gas ved kontakt med syre	R31
EUH032 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre	R32
EUH070 Giftig ved kontakt med øjnene.	R39-41
Sensibiliserende stoffer	
H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43

(1) Jf. forordning (EF) nr. 1272/2008.
(2) Jf. direktiv 67/548/EØF.

Ovenstående krav gælder ikke for stoffer eller blandinger, hvis egenskaber ændres af forarbejdningen på en sådan måde, at den identificerede fare ikke længere er til stede (f.eks. således, at de ikke længere er biotilgængelige, eller ved at de undergår en kemisk forandring).

Dispensationer: Følgende stoffer og blandinger er specifikt undtaget fra dette krav:

▼M1

Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt (*)	H400: Meget giftig for vandlevende organismer.	R50
Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 25 % i det endelige produkt (**)	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Overfladeaktive stoffer i koncentrationer tilsammen < 2,5 % i det endelige produkt (**)	H411: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R51-53
Duftstoffer	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	R52-53
Enzymer (***)	H334: Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.	R42
	H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.	R43
NTA som urenhed i MGDA og GLDA (****)	H351: Mistænkt for at fremkalde kræft.	R40

(*) Procentsatsen skal divideres med den M-faktor, der er fastsat i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.
(**) Denne undtagelse finder anvendelse, forudsat at stofferne er let nedbrydelige og anaerobt nedbrydelige.
(***) Inklusive stabilisatorer og andre hjælpestoffer i præparaterne.
(****) I koncentrationer, der er lavere end 1,0 % i råmaterialet, forudsat at den samlede koncentration i det endelige produkt er lavere end 0,10 %.

▼B

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge produktets nøjagtige recept for det ansvarlige organ. Ansøgeren skal påvise, at stofferne i produktet opfylder kriteriet på baggrund af oplysninger, der som minimum omfatter de oplysninger, der er angivet i bilag VII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Disse oplysninger bør være specifikke for den særlige form, herunder nanoformer, hvori stofferne er anvendt i produktet. Til det formål skal ansøgeren forelægge en erklæring om, at kriteriet er overholdt, sammen med en ingrediensliste med dertil hørende sikkerhedsdatablade i overensstemmelse med bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006, både for produktet og for alle de stoffer, der er anført i recepten eller recepterne. Koncentrationsgrænserne anføres i sikkerhedsdatabladene, jf. artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

▼M1

For undtagne overfladeaktive stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklasse H412 og/eller H411, skal ansøgeren forelægge dokumentation for deres nedbrydelighed, idet der henvises til DID-listen. For overfladeaktive stoffer, der ikke er optaget på DID-listen, henvises der til relevante oplysninger fra litteraturen, andre kilder eller egnede prøvningsresultater, jf. tillæg I.

▼B

d) Stoffer på den liste, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (ef) nr. 1907/2006

Der gøres ingen undtagelser fra forbuddet i artikel 6, stk. 6, i forordning (EF) nr. 66/2010, for så vidt angår stoffer, der er udpeget som særlig problematiske (*Substances of very high concern*) og opført på den i forordning (EF) nr. 1907/2006, artikel 59, omhandlede liste, og som findes i blandinger i koncentrationer på over 0,010 %.

Vurdering og verifikation: De stoffer, der er udpeget som særlig problematiske og opført på kandidatlisten som omhandlet i artikel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006, kan findes her:

http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Der skal henvises til listen på ansøgningsdatoen.

Koncentrationsgrænserne anføres i sikkerhedsdatabladene, jf. artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

e) Biocider

i) Produktet må kun indeholde biocider i konserveringsøjemed, og doseringen skal være afpasset til dette ene formål. Dette gælder ikke for overfladeaktive stoffer, som også kan have biocide egenskaber.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge kopier af sikkerhedsdatabladet for alle tilsatte konserveringsmidler samt oplysninger om den nøjagtige koncentration i produktet. Konserveringsmiddelproducenten eller -leverandøren skal forelægge oplysninger om den nødvendige dosering.

ii) Det er forbudt at hævde eller antyde på emballagen eller ved enhver anden kommunikationsform, at produktet har antibakteriel virkning.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge tekst og layout for hver emballagetype og/eller et eksemplar af hver emballagetype for det ansvarlige organ.

▼B

iii) Biocider, som anvendes i konserveringsøjemed og er klassificeret med H410/R50-53 eller H411/R51-53 i medfør af direktiv 67/548/EØF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF ([1]) eller forordning (EF) nr. 1272/2008, er dog tilladt som enten en del af recepten eller en del af en blanding, der indgår i recepten, men kun hvis deres potentiale for bioakkumulation har en log Kow (log oktanol/vand-fordelingskoefficient) < 3,0 eller en eksperimentelt bestemt biokoncentrationsfaktor (BCF) ≤ 100.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge kopier af sikkerhedsdatabladet for alle biocider samt dokumentation for koncentrationen af biociderne i det endelige produkt.

Kriterium 4 — Duftstoffer

a) Produktet må ikke indeholde parfumer, der indeholder nitromoskusforbindelser eller polycykliske moskus-forbindelser (som specificeret i kriterium 3a).

b) Ethvert stof, der tilsættes produktet som duftstof, skal være fremstillet og/eller håndteret i henhold til retningslinjerne fra International Fragrance Association (IFRA). Disse retningslinjer ligger på IFRA's websted: http://www.ifraorg.org.

c) Duftstoffer, der er undergivet oplysningskravet i forordning (EF) nr. 648/2004 om vaske- og rengøringsmidler (bilag VII), og som ikke i forvejen er udelukket ved kriterium 3c, samt (andre) duftstoffer, der er klassificeret til H317/R43 (Kan forårsage allergisk hudreaktion) og/eller H334/R42 (Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding), må ikke forekomme i mængder ≥ 0,010 % (≥ 100 ppm) pr. stof.

d) Der må ikke benyttes duftstoffer i håndopvaskemidler til erhvervsmæssig brug.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en erklæring om, at hver enkelt del af kriterium a), b) og d) er overholdt. For kriterium c) skal ansøgeren forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring med angivelse af mængden af duftstoffet i produktet. Ansøgeren skal også forelægge en erklæring fra duftstoffets producent, som specificerer hvert af de stoffer i duftstofferne, der er opført i bilag III, del I, til Rådets direktiv 76/768/EØF ([2]), samt indholdet af (andre) stoffer, der har fået tildelt H/R-sætningerne H317/R43 og/eller H334/R42.

Kriterium 5 — Ætsende egenskaber

Produktet må ikke være klassificeret som en »Ætsende« (C) blanding med R34 eller R35 i henhold til direktiv 1999/45/EF eller som en »hudkategori 1«-blanding i henhold til forordning (EF) nr.1272/2008.

Vurdering og verifikation: For alle stoffer, som anvendes i produktet enten som en del af recepten eller som en del af en blanding, der indgår i recepten, og som er klassificeret som »Ætsende« (C) med R34 eller R35 i henhold til direktiv 1999/45/EF eller som en »hudkategori 1«-blanding i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, skal ansøgeren forelægge nøjagtige oplysninger om deres koncentration og kopier af sikkerhedsdatabladene for det ansvarlige organ.

Kriterium 6 — Emballagekrav

a) Plastmaterialer, der anvendes til primæremballagen, skal mærkes i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/62/EF af

([1]) EFT L 200 af 30.7.1999, s.1
([2]) EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

▼B

20. december 1994 om emballage og emballageaffald ([1]), eller DIN 6120, del 1 og 2, sammenholdt med DIN 7728, del 1.

b) Hvis primæremballagen består af genanvendte materialer, skal enhver angivelse af dette på emballagen være i overensstemmelse med ISO-standard 14021 »Miljømærkning — Egendeklaration af miljøpåstande (Type II miljømærkning)«.

c) Kun phthalater, der på ansøgningstidspunktet er risikovurderet og ikke klassificeret efter kriterium 3 c), må anvendes i plastemballage.

d) Primæremballagens vægt/nytte-forhold (VNF) må ikke overstige følgende værdier:

Produkttype	VNF
Håndopvaskemidler, der fortyndes med vand før brug	1,20 gram emballage pr. liter brugsopløsning (opvaskevand)

VNF udregnes kun for primæremballagen (herunder kapsler, propper og håndpumper/sprayanordninger) ved brug af følgende formel:

$$WUR = \sum((W_i + U_i)/(D_i * r_i)),$$

hvor

W_i = vægten (i gram) af primæremballagen (i) inklusive eventuel etiket

U_i = vægten (i gram) af det ikke-genanvendte materiale i primæremballagen (i). Hvis det ikke-genanvendte materiale udgør 0 % af primæremballagen, er $U_i = W_i$.

D_i = antallet af funktionelle doseringer (= antal enheder af det doseringsvolumen, producenten anbefaler til 1 liter opvaskevand) i primæremballagen (i).

r_i = returtallet, dvs. det antal gange, primæremballagen (i) genbruges til samme formål i et retur- eller genpåfyldningssystem ($r_i = 1$, hvis emballagen ikke genbruges til samme formål. Hvis emballagen genbruges, sættes r_i også til 1, medmindre ansøgeren kan dokumentere et større returtal).

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en beregning af produktets VNF for det ansvarlige organ sammen med en erklæring om, at hver enkelt del af dette kriterium er opfyldt. For kriterium e) skal ansøgeren forelægge en udfyldt og underskrevet erklæring om, at kriteriet er opfyldt.

Kriterium 7 — Brugsegnethed

Produktet skal være brugsegnet og opfylde forbrugernes behov.

Rengøringsevnen skal være mindst lige så god som for det nedenfor specificerede, generiske referenceprodukt.

Vurdering og verifikation: Rengøringsevnen og rækkeevnen skal testes ved en egnet og velunderbygget opvaskeevneprøvning, der udføres i laboratorium inden

([1]) EFT L 365 af 31.12.1994, s. 10.

▼B

for bestemte parametre, jf. rammebeskrivelsen i »Framework for testing the performance of hand dishwashing detergents«, som ligger på dette websted:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/categories/hand_dishwashing_detergents_en.htm

Det generiske referenceopvaskemiddel skal være det, der er foreskrevet i IKW's prøvning af opvaskeevne, »Recommendation for the quality assessment of the cleaning performance of hand dishwashing detergents« (SÖFW-Journal, 128, 5, s. 11-15, 2002), bortset fra, at den dosering, der anvendes ved prøvningen, sættes til 2,5 milliliter af referenceopvaskemidlet pr. 5 liter vand.

Til prøvningen kan anvendes metoden i IKW's »Recommendation for the quality assessment of the cleaning performance of hand dishwashing detergents« (SÖFW-Journal, 128, 5, s. 11-15, 2002) med ovennævnte undtagelse. Metoden kan hentes her:http://www.ikw.org/pdf/broschueren/EQ_Handgeschirr_e.pdf

Kriterium 8 — Brugsanvisning

Produktet skal være forsynet med følgende oplysninger på emballagen:

a) Vask ikke op under rindende vand, men brug en opvaskebalje, og brug den anbefalede »dosering« (eller tilsvarende ordlyd).

b) Oplysninger om den anbefalede dosering skal anføres på emballagen i et tilstrækkeligt stort format og mod en synlig baggrund. Det skal fremgå, hvor mange milliliter (og teskefulde) af produktet der bør bruges til 5 liter opvaskevand til henholdsvis »snavset« og »let snavset« service.

c) Angivelse af det omtrentlige antal opvaske, som forbrugeren kan foretage med én flaske, anbefales, men er ikke obligatorisk.

Antallet beregnes ved at dividere produktets volumen med den anbefalede dosering for 5 liter opvaskevand til snavset service.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal indlevere en prøve på produktemballagen inklusive etiketten til det ansvarlige organ sammen med en erklæring om, at hver del af dette kriterium er opfyldt.

Kriterium 9 — Oplysninger på EU-miljømærket

Det valgfrie mærke med tekstrubrik skal indeholde følgende tekst:

»— Mindsket belastning af vandlevende organismer

— Mindre brug af farlige stoffer

— Mindre emballageaffald

— Klar brugsanvisning.«

Retningslinjerne for brugen af det valgfrie mærke med tekstrubrik foreliggger i »Guidelines for the use of the EU Ecolabel logo« på webstedet:http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/logos_en.htm

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal indlevere en prøve på mærket og en erklæring om, at dette kriterium er opfyldt.

▼B

Tillæg I

Database for vaskemiddelingredienser (DID-liste)

DID-listen (del A) er en liste med oplysninger om toksicitet i vand og bionedbrydelighed for ingredienser, der typisk benyttes i vaskemiddelrecepter. Listen rummer oplysninger om toksicitet og bionedbrydelighed for en række stoffer, der benyttes i vaske- og rengøringsmidler. Den er ikke udtømmende, men del B af DID-listen indeholder vejledning i, hvordan de relevante parametre bestemmes for stoffer, der ikke optræder på DID-listen (f.eks. toksicitetsfaktor (TF) og nedbrydningsfaktor (DF), der benyttes til beregning af det kritiske fortyndingsvolumen). Listen er en generel informationskilde, og de stoffer, der står på den, er ikke nødvendigvis godkendt til brug i EU-miljømærkede produkter. DID-listen (del A og B) ligger på EU-miljømærkets websted:http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/categories/did_list_en.htm

For stoffer uden data om toksicitet i vand og nedbrydelighed kan der anvendes strukturanalogier med lignende stoffer til at vurdere TF og DF. Sådanne strukturanalogier skal godkendes af det ansvarlige organ, der tillader anvendelse af EU-miljømærket. Som alternativ lægges de værst tænkelige forhold til grund efter følgende parametre:

Værst tænkelige forhold:

	Akut toksicitet			Kronisk toksicitet			Nedbrydning		
Ingrediens	LC_{50}/EC50	$SF_{(akut)}$	$TF_{(akut)}$	NOEC (*)	$SF_{(kronisk)}$ (*)	$TF_{(kronisk)}$	DF	aerob	anaerob
»Navn«	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(*) Hvis der ikke er fundet acceptable data for kronisk toksicitet, er disse kolonner ikke udfyldt. I så fald sættes TF(kronisk) til samme værdi som TF(akut).

Dokumentation for let bionedbrydelighed

Der skal anvendes følgende testmetoder for let bionedbrydelighed:

1) Indtil den 1. december 2010 og i overgangsperioden fra den 1. december 2010 til den 1. december 2015:

   Prøvningsmetoderne for let bionedbrydelighed i direktiv 67/548/EØF, særlig de metoder, der er angivet nærmere i dette direktivs bilag V, afsnit C4, de ækvivalente OECD-prøvningsmetoder 301 A-F eller de ækvivalente ISO-prøvninger.

   Princippet om tidagesvinduet finder ikke anvendelse for overfladeaktive stoffer. Kravet er en nedbrydelighed på 70 % eller derover ved prøvningerne efter metode C.4-A og C.4-B i forordning (EF) nr. 440/2008 (og de ækvivalente OECD 301 A- og E-prøvninger samt de ækvivalente ISO-prøvninger), og 60 % ved prøvningerne efter metode C.4-C, D, E og F (og de ækvivalente OECD 301 B-, C-, D- og F-prøvninger samt de ækvivalente ISO-prøvninger).

2) Efter den 1. december 2015 og i overgangsperioden fra den 1. december 2010 til den 1. december 2015:

   De testmetoder, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 1272/2008..

▼B

Dokumentation for anaerob bionedbrydelighed

Referencetesten for anaerob bionedbrydelighed er EN ISO 11734, ECETOG nr. 28 (juni 1988), OECD 311 eller en ækvivalent prøvningsmetode, og der kræves 60 % fuldstændig nedbrydelighed under anaerobe forhold. Prøvningsmetoder, der simulerer forholdene i et relevant anaerobt miljø, kan også bruges til at dokumentere, at der er opnået 60 % fuldstændig nedbrydelighed under anaerobe forhold.

Ekstrapolering for stoffer, der ikke står på DID-listen

For ingredienser, der ikke er optaget på DID-listen kan følgende fremgangsmåde anvendes til at tilvejebringe den nødvendige dokumentation for anaerob bionedbrydelighed:

1) Anvend rimelig ekstrapolation. Anvend prøvningsresultater, der er opnået for ét råmateriale, til at ekstrapolere til den fuldstændige anaerobe nedbrydelighed for andre overfladeaktive stoffer, der er strukturelt beslægtede med det. Når et overfladeaktivt stof (eller en gruppe homologe stoffer) ifølge DID-listen er anaerobt bionedbrydeligt, kan det antages, at et lignende overfladeaktivt stof også er anaerobt bionedbrydeligt (f.eks. er C12-15 A 1-3 EO sulfat [DID nr. 8] anaerobt bionedbrydeligt, og der kan således antages en tilsvarende bionedbrydelighed for C12-15 A 6 EO sulfat). Når det er fastslået ved hjælp af en passende prøvningsmetode, at et overfladeaktivt stof er anaerobt bionedbrydeligt, kan det antages, at et lignende overfladeaktivt stof også er anaerobt bionedbrydeligt (f.eks. kan litteratur, der bekræfter, at overfladeaktive stoffer, som tilhører gruppen alkylesterammoniumsalte, er anaerobt nedbrydelige, bruges som dokumentation for en tilsvarende anaerob bionedbrydelighed af kvaternære ammoniumsalte, der indeholder esterbindinger i alkylkæden/kæderne).

2) Udfør screeningtest for nedbrydelighed under anaerobe forhold. Hvis det er nødvendigt at udføre ny prøvning, udføres en screeningtest efter EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OECD 311 eller en tilsvarende metode.

3) Udfør prøvning af nedbrydeligheden med lav dosis. Hvis det er nødvendigt at udføre ny prøvning, og der opstår problemer med udførelsen af screeningtesten (f.eks. inhibering pga. prøvestoffets toksicitet), gentages prøvningen med en lav dosis af det overfladeaktive stof, og nedbrydningen overvåges ved hjælp af ^{14}C-målinger eller kemisk analyse. Prøvning med lav dosis kan udføres ved hjælp af OECD 308 (august 2000) eller en tilsvarende metode.