Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 24 juni 2011

tot vaststelling van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan handafwasmiddelen

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2011) 4448)

(Voor de EER relevante tekst)

(2011/382/EU)

(PB L 169 van 29.6.2011, blz. 40)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Besluit van de Commissie 2014/313/EE van 28 mei 2014	L 164	74	3.6.2014
►**M2**	Besluit (EU) 2015/345 van de Commissie van 2 maart 2015	L 60	39	4.3.2015

▼B

BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 24 juni 2011

tot vaststelling van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan handafwasmiddelen

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2011) 4448)

(Voor de EER relevante tekst)

(2011/382/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

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

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

Overwegende hetgeen volgt:

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

(2) In Verordening (EG) nr. 66/2010 is bepaald dat per productgroep specifieke criteria voor de EU-milieukeur worden vastgesteld.

(3) In Beschikking 2005/342/EG ([2]) van de Commissie zijn de milieucriteria vastgesteld, alsook de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle voor handafwasmiddelen, die geldig zijn tot 30 juni 2011.

(4) Deze criteria zijn opnieuw geëvalueerd in het licht van de technologische ontwikkelingen. De nieuwe criteria, alsook de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle, zijn gedurende vier jaar geldig vanaf de datum van vaststelling van dit besluit.

(5) Ten behoeve van de duidelijkheid moet Beschikking 2005/342/EG worden vervangen.

(6) Er moet worden voorzien in een overgangsperiode voor producenten aan wier producten de EU-milieukeur voor handafwasmiddelen is toegekend op grond van de criteria die zijn vastgesteld in Beschikking 2005/342/EG, zodat zij voldoende tijd hebben om hun producten zodanig aan te passen teneinde te voldoen aan de herziene criteria en eisen. Tot het moment waarop de geldigheid van Beschikking 2005/342/EG verstrijkt, moet producenten tevens worden toegestaan aanvragen in te dienen ofwel op basis van de criteria die in die Beschikking zijn uiteengezet, ofwel op basis van de criteria die zijn uiteengezet in dit besluit.

([1]) PB L 27 van 30.1.2010, blz. 1.
([2]) PB L 115 van 4.5.2005, blz. 9.

▼B

(7) De in dit besluit vastgestelde maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité dat is opgericht krachtens artikel 16 van Verordening (EG) nr. 66/2010,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Tot de productgroep „handafwasmiddelen” behoren alle detergenten die bestemd zijn om te worden gebruikt om serviesgoed, bestek, potten, pannen en ander keukengerei met de hand af te wassen.

De productgroep omvat producten voor professioneel en voor privégebruik. De producten bestaan uit een mengsel van chemische stoffen en mogen geen micro-organismen bevatten die door de fabrikant doelbewust zijn toegevoegd.

Artikel 2

In dit besluit worden de volgende definities gebruikt:

1. „stof”: een chemisch element en de verbindingen ervan zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit van het product, en onzuiverheden tengevolge van het toegepaste procedé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd.

2. „product” (of „mengsel”) is een mengsel of oplossing van twee of meer stoffen, die niet met elkaar reageren.

Artikel 3

Om krachtens Verordening (EG) nr. 66/2010 in aanmerking te komen voor de EU-milieukeur, moet een product behoren tot de productengroep „handafwasmiddelen” zoals deze gedefinieerd is in artikel 1 van dit besluit en moet het product voldoen aan de criteria en aan de hieraan gerelateerde eisen inzake beoordeling en controle die zijn uiteengezet in de bijlage bij dit besluit.

▼M2

Artikel 4

De criteria voor de productengroep „handafwasmiddelen”, alsmede de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle, zijn geldig tot en met 31 december 2016.

▼B

Artikel 5

Voor administratieve doeleinden wordt aan de productengroep „handafwasmiddelen” het codenummer „019” toegekend.

Artikel 6

Beschikking 2005/342/EG wordt ingetrokken.

▼B

Artikel 7

1. In afwijking van artikel 6, zullen aanvragen voor de EU-milieukeur voor producten die vallen in de productengroep „handafwasmiddelen", die zijn ingediend vóór de datum waarop dit besluit is vastgesteld, worden beoordeeld aan de hand van de voorwaarden die zijn vastgelegd in Beschikking 2005/342/EG.

2. Aanvragen voor de EU-milieukeur voor producten die vallen in de productengroep „handafwasmiddelen", die zijn ingediend na de datum waarop dit besluit is vastgesteld, doch uiterlijk op 30 juni 2011, mogen zijn gebaseerd op de criteria die zijn uiteengezet in Beschikking 2005/342/EG of op de criteria die zijn uiteengezet in het onderhavige besluit. Die aanvragen zullen worden beoordeeld overeenkomstig de criteria waarop ze zijn gebaseerd.

3. Wanneer de EU-milieukeur wordt toegekend op basis van een aanvraag die is beoordeeld aan de hand van de in Beschikking 2005/342/EG uiteengezette criteria, mag de betreffende milieukeur worden gebruikt gedurende een periode van twaalf maanden, ingaande op de datum waarop het onderhavige besluit is vastgesteld.

Artikel 8

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

▼B

BIJLAGE

KADER

Doelstellingen van de criteria

De criteria zijn er met name op gericht producten te bevorderen die lozing van toxische of op een andere manier verontreinigende stoffen in het aquatische milieu terugdringen, die de gezondheids- en milieurisico's van het gebruik van gevaarlijke stoffen beperken of voorkomen, die de hoeveelheid verpakkingsafval tot een minimum beperken en die de consument zo voorlichten dat hij het product efficiënt en met minimale milieugevolgen kan gebruiken.

CRITERIA

1. Toxiciteit voor waterorganismen

2. Biologische afbreekbaarheid van oppervlakteactieve stoffen

3. Verboden of beperkte stoffen en mengsels

4. Geurstoffen

5. Bijtende eigenschappen

6. Verpakkingseisen

7. Gebruiksgeschiktheid

8. Gebruiksaanwijzingen

9. Informatie op de EU-milieukeur

Eisen inzake beoordeling en controle

a) Eisen

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

Wanneer de aanvrager verklaringen, documentatie, analyses, testverslagen of ander bewijsmateriaal moet indienen om aan te tonen dat aan de criteria is voldaan, wordt ervan uitgegaan dat deze afkomstig mogen zijn van de aanvrager en/of van diens leveranciers en/of van hun toeleveranciers enz., naar gelang van het geval.

Waar mogelijk moeten de tests worden uitgevoerd door laboratoria die voldoen aan de algemene eisen van EN ISO 17025 of aan gelijkwaardige eisen.

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

Aanhangsel I verwijst naar de Detergenten Ingrediënten Databank (de DID-lijst), die de ingrediënten bevat die het meest worden gebruikt in formules van detergentia. Deze databank dient te worden gebruikt om de gegevens op te halen voor de berekeningen van het kritisch verdunningsvolume (KVV) en voor de beoordeling van de biologische afbreekbaarheid van de ingrediënten. Voor stoffen die niet in de DID-lijst zijn opgenomen, worden richtsnoeren gegeven voor de wijze waarop de relevante gegevens moeten worden berekend of geëxtrapoleerd. De nieuwste versie van de DID-lijst is beschikbaar op de website van de EU-milieukeur of via de websites van de afzonderlijke bevoegde instanties.

▼B

Indien nodig kunnen de bevoegde instanties aanvullende documentatie vragen en onafhankelijke controles uitvoeren.

b) Grenswaarden voor metingen

Alle stoffen in het product, inclusief additieven (bijv. conserveringsmiddelen of stabilisatoren) in de ingrediënten waarvan het gehalte hoger is dan 0,010 gewichtsprocent van het eindproduct, dienen te voldoen aan de EU-milieucriteria; behalve voor criterium 1 waaraan alle intentioneel toegevoegde stoffen, ongeacht hun gewicht, dienen aan te voldoen. Onzuiverheden die het resultaat zijn van de productie van de ingrediënten en die een gehalte hebben dat hoger is dan 0,010 gewichtsprocent van het eindproduct, moeten ook voldoen aan de criteria.

c) Referentiedosering

Voor handafwasmiddelen wordt de door de fabrikant aanbevolen dosering van het product in gram voor het bereiden van 1 l afwaswater voor het reinigen van normaal bevuild vaatwerk als referentiedosering genomen voor de berekeningen met betrekking tot het voldoen aan de criteria voor het EU-milieukeur en voor het testen van de reinigingsprestaties.

CRITERIA VOOR DE EU-MILIEUKEUR

Criterium 1 — Toxiciteit voor waterorganismen

Het kritische verdunningsvolume ($KVV_{chronisch}$) wordt voor elke stof (i) berekend met behulp van volgende vergelijking:

$$KVV_{chronisch} = \sum KVV_{(i)} = \sum \frac{gewicht_{(i)} \times DF_{(i)}}{TF_{chronisch\ (i)}} \times 1\ 000$$

waarbij $gewicht_{(i)}$ = het gewicht van de stof (in gram) in de dosering die door de fabrikant wordt aanbevolen voor 1 l afwaswater. $DF_{(i)}$ = de afbraakfactor, en $TF_{chronisch(i)}$ = de toxiciteitsfactor van de stof (in milligram/liter).

De waarden van DF en $TF_{chronisch}$ staan in deel A van de DID-lijst (aanhangsel I). Als een stof niet in deel A van de DID-lijst staat, bepaalt de aanvrager de waarden volgens de procedure in deel B van de DID-lijst (aanhangsel I). Het $KVV_{chronisch}$ van het product is gelijk aan de som van de $KVV_{chronisch}$-waarden van alle stoffen.

Het $KVV_{chronisch}$ wordt berekend op basis van de door de fabrikant aanbevolen dosering in gram van het product voor het bereiden van 1 l afwaswater voor het reinigen van normaal bevuild vaatwerk. Het $KVV_{chronisch}$ van de aanbevolen dosering die is aangegeven voor 1 l afwaswater mag niet meer zijn dan 3 800 l.

Beoordeling en controle: de exacte formule van het product en de gedetailleerde $KVV_{chronisch}$-berekeningen waaruit blijkt dat aan dit criterium is voldaan, dienen aan de bevoegde instantie te worden verstrekt.

Criterium 2 — Biologische afbreekbaarheid van oppervlakteactieve stoffen

a) Gemakkelijke biologische afbreekbaarheid (aeroob)

Elke oppervlakteactieve stof in het product dient gemakkelijk biologisch afbreekbaar te zijn.

Beoordeling en controle: de exacte formule van het product en een beschrijving van de functie van elke stof moeten aan de bevoegde instantie worden verstrekt. In deel A van de DID-lijst (aanhangsel I) is vermeld of een specifieke oppervlakteactieve stof al dan niet aeroob biologisch afbreekbaar is (oppervlakteactieve stoffen met „R” in de kolom voor aerobe biologische afbreekbaarheid zijn gemakkelijk biologisch afbreekbaar). Voor oppervlakteactieve stoffen die niet in deel A van de DID-lijst staan, moeten relevante gegevens uit de literatuur of andere bronnen, dan wel relevante testresultaten worden verstrekt waaruit blijkt dat zij aeroob biologisch afbreekbaar zijn. De tests voor gemakkelijke biologische afbreekbaarheid moeten in overeenstemming zijn met Verordening (EG) nr. 648/2004 van het Europees Parlement en

▼B

de Raad van 31 maart 2004 betreffende detergentia [1]). Oppervlakteactieve stoffen worden geacht gemakkelijk biologisch afbreekbaar te zijn als de biologische afbraak (mineralisatie) gemeten volgens een van de volgende vijf tests na 28 dagen ten minste 60 % bedraagt: CO_2-headspacetest (OESO 310), CO_2-ontwikkelingstest (gewijzigde Sturm-test) (OESO 301B; Verordening (EG) nr. 440/2008, methode C.4-C)), geslotenflestest (OESO 301D; Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Raad [2]), methode C.4-E), manometrische respirometrie (OESO 301F; Verordening (EG) nr. 440/2008, methode C.4-D), MITI-(I)-test (OESO 301C; Verordening (EG) nr. 440/2008, methode C.4-F) of de equivalente ISO-testen. Naar gelang de fysieke kenmerken van de oppervlakteactieve stof kan, op voorwaarde dat de biologische afbreekbaarheid ten minste 70 % in 28 dagen is, één van de volgende tesens worden gebruikt om te bevestigen dat de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is: afvlakkingstest voor opgeloste organische koolstof (DOC) (OESO 301A; Verordening (EG) nr. 440/2008, methode C.4-A), gewijzigde OESO-screeningtest voor DOC-afvlakking (OESO 301E; Verordening (EG) nr. 440/2008, methode C.4-B) of de equivalente ISO-testen. Als een op DOC-metingen gebaseerde testmethode wordt gebruikt, moet worden aangetoond dat de methode toepasselijk is, daar een dergelijke methode in plaats van biologische afbreekbaarheid ook verwijdering kan meten. In testen op aerobe biologische afbreekbaarheid vindt geen aanpassing vooraf plaats. Het beginsel van het tiendagenvenster is niet van toepassing.

b) Anaerobe biologische afbreekbaarheid

Oppervlakteactieve stoffen die niet biologisch afbreekbaar zijn in anaerobe omstandigheden kunnen, mits de oppervlakteactieve stoffen niet zijn geclassificeerd met H400/R50 (zeer giftig voor in het water levende organismen), binnen de hieronder gespecificeerde limiet worden gebruikt.

Het totale gewicht van dergelijke anaerobe, niet biologisch afbreekbare oppervlakteactieve stoffen mag niet hoger zijn dan 0,20 g van de aanbevolen dosering die is aangegeven voor 1 l afwaswater.

Beoordeling en controle: de exacte formule van het product en een beschrijving van de functie van elke stof moeten aan de bevoegde instantie worden verstrekt. In deel A van de DID-lijst (aanhangsel I) is vermeld of een specifieke oppervlakteactieve stof al dan niet anaeroob biologisch afbreekbaar is (oppervlakteactieve stoffen met „Y” in de kolom voor anaerobe biologische afbreekbaarheid zijn biologisch afbreekbaar in anaerobe omstandigheden). Voor oppervlakteactieve stoffen die niet in de DID-lijst staan (PB L 115 van 4.5.2005, blz. 18, deel A), moeten relevante gegevens uit de literatuur of andere bronnen, dan wel relevante testresultaten worden verstrekt waaruit blijkt dat zij anaeroob biologisch afbreekbaar zijn. De referentietest voor anaerobe afbreekbaarheid is OESO 311, ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988) of een equivalente methode, waarbij de uiteindelijke afbraak in anaerobe omstandigheden minimaal 60 % moet bedragen. Ook testmethoden waarbij de omstandigheden binnen een relevant anaeroob milieu worden gesimuleerd, mogen gebruikt worden om te staven dat de uiteindelijke afbraak in anaerobe omstandigheden 60 % is (zie aanhangsel II).

Criterium 3 — Verboden of beperkte stoffen en mengsels

De eisen die hieronder worden genoemd onder a), b) en c) gelden voor alle stoffen, inclusief biociden, kleurstoffen en geurstoffen die meer bedragen dan 0,010 gewichtsprocent van het eindproduct. Dit heeft ook betrekking op elke

([1]) PB L 104 van 8.4.2004, blz. 1.
([2]) PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1.

▼B

stof in elk mengsel dat in de formule gebruikt wordt en die meer bedraagt dan 0,010 gewichtsprocent van het eindproduct. Nanovormen die doelbewust aan het product zijn toegevoegd, moeten in elke concentratie voldoen aan criterium 3, onder c).

a) Gespecificeerde verboden stoffen

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

— alkylfenolethoxylaten (APEO's) en derivaten daarvan

— EDTA (ethyleendiaminetetraazijnzuur) en zouten daarvan

— 5-Broom-5-nitro-1,3-dioxaan

— 2-Broom-2-nitropropaan-1,3-dioxaan

— diazolinidylureum

— formaldehyde

— natriumhydroxymethylglycinaat

— nitromuskusverbindingen en polycyclische muskusverbindingen, zoals bijvoorbeeld:

muskusxyleen: 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xyleen

muskusambrette: 4-tert-butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotolueen

moskeen: 1,1,3,3,5-pentamethyl-4,6-dinitroindaan

muskustibetine: 1-tert-butyl-3,4,5-trimethyl-2,6-dinitrobenzeen

muskusketon: 4'-tert-butyl-2',6'-dimethyl-3',5'-dinitroacetofenon

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-hexamethyltetraline).

Beoordeling en controle: de aanvrager dient een verklaring te verstrekken dat het product de genoemde stoffen niet bevat; indien van toepassing wordt deze gestaafd met verklaringen van de fabrikanten.

b) Quaternaire ammoniumzouten die niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn, mogen niet worden gebruikt, noch als onderdeel van de formule, noch als bestanddeel van een mengsel in de formule.

Beoordeling en controle: de aanvrager dient documentatie te verstrekken waaruit de biologische afbreekbaarheid van de gebruikte quaternaire ammoniumzouten blijkt.

c) Gevaarlijke stoffen en mengsels

Volgens artikel 6, lid 6, van Verordening (EG) nr. 66/2010 betreffende de EU-milieukeur mag het product of een bestanddeel daarvan geen stoffen (in welke vorm dan ook, inclusief nanovormen) bevatten die beantwoorden aan de criteria voor de toekenning van een of meer van de hieronder gespecificeerde gevarenaanduidingen of waarschuwingszinnen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad [1] of Richtlijn 67/548/EEG van de Raad [2], noch mag het stoffen bevatten

[1] PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.
[2] PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.

▼B

waarnaar wordt verwezen in artikel 57 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad [1]. In het algemeen verwijzen de onderstaande waarschuwingszinnen naar stoffen. Echter, voor mengsels van enzymen en geurstoffen, waarvoor informatie over de stoffen niet te verkrijgen is, worden de classificatieregels voor mengsels toegepast.

Lijst van gevarenaanduidingen en waarschuwingszinnen:

Gevarenaanduiding [1]	Waarschuwingszin [2]
H300 Dodelijk bij inslikken	R28
H301 Giftig bij inslikken	R25
H304 Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt	R65
H310 Dodelijk bij contact met de huid	R27
H311 Giftig bij contact met de huid	R24
H330 Dodelijk bij inademing	R23;R26
H331 Giftig bij inademing	R23
H340 Kan genetische schade veroorzaken	R46
H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade	R68
H350 Kan kanker veroorzaken	R45
H350i Kan kanker veroorzaken bij inademing	R49
H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker	R40
H360F Kan de vruchtbaarheid schaden	R60
H360D Kan het ongeboren kind schaden	R61
H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Mogelijk gevaar voor beschadiging van het ongeboren kind	R60-61
H360Fd Kan de vruchtbaarheid schaden. Verdacht van het schaden van het ongeboren kind	R60-63
H360Df Kan het ongeboren kind schaden. Verdacht van het verminderen van de vruchtbaarheid	R61-62
H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden	R62
H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden	R63
H361fd Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden	R62-63
H362 Kan schadelijk zijn via de borstvoeding	R64
H370 Veroorzaakt schade aan organen	R39/23; R39/24; R39/25; R39/26; R39/27; R39/28
H371 Kan schade aan organen veroorzaken	R68/20; R68/21; R68/22
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling	R48/25; R48/24; R48/23
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling	R48/20; R48/21; R48/22
H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R50-53
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R51-53

[1] PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

▼B

Gevarenaanduiding (1)	Waarschuwingszin (2)
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R52-53
H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben	R53
EUH059 Gevaarlijk voor de ozonlaag	R59
EUH029 Vormt giftig gas in contact met water	R29
EUH031 Vormt giftig gas in contact met zuren	R31
EUH032 Vormt zeer giftig gas in contact met zuren	R32
EUH070 Giftig bij oogcontact	R39-41
Sensibiliserende stoffen	
H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	R42
H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken	R43

(1) Zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1272/2008.
(2) Zoals vastgesteld in Richtlijn 67/548/EEG.

Stoffen of mengsels waarvan de eigenschappen bij verwerking zodanig wijzigen (die bijvoorbeeld niet langer biologisch beschikbaar zijn of een wijziging van de chemische samenstelling ondergaan) dat het geïdentificeerde gevaar niet langer van toepassing is, zijn vrijgesteld van de bovenstaande eis.

Afwijkingen: met name de onderstaande stoffen en mengsels zijn vrijgesteld van deze eis:

▼M1

Oppervlakteactieve stoffen in totale concentraties < 25 % in het eindproduct (*)	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
Oppervlakteactieve stoffen in totale concentraties < 25 % in het eindproduct (**)	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R52-53
Oppervlakteactieve stoffen in totale concentraties < 2,5 % in het eindproduct (**)	H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R51-53
Parfums	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R52-53
Enzymen (***)	H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	R42
	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken	R43
NTA als een verontreiniging in MGDA en GLDA (****)	H351: Verdacht van het veroorzaken van kanker	R40

(*) Het percentage moet worden gedeeld door de M-factor die is vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008.
(**) Deze afwijking is van toepassing mits de oppervlakteactieve stoffen gemakkelijk en anaeroob afbreekbaar zijn.
(***) Met inbegrip van stabilisatoren en andere hulpstoffen in de bereidingen.
(****) In concentraties die lager zijn dan 1,0 % in de grondstof, zolang de totale concentratie in het eindproduct lager is dan 0,10 %.

▼B

Beoordeling en controle: de aanvrager dient aan de bevoegde instantie de exacte formule van het product te verstrekken. De aanvrager dient aan te tonen dat hij aan dit criterium voldoet voor stoffen in het product op basis van informatie die ten minste bestaat uit de informatie die is gespecificeerd in bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006. Dergelijke informatie moet met name betrekking hebben op de specifieke vorm van de stof, inclusief nanovormen, die in het product wordt gebruikt. De aanvrager dient ook een verklaring te verstrekken dat wordt voldaan aan dit criterium, samen met een lijst van ingrediënten en bijbehorende veiligheidsinformatiebladen overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 voor het product alsook voor alle stoffen die in de formule(s) worden genoemd. De concentratielimieten worden gespecificeerd in de veiligheidsinformatiebladen overeenkomstig artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

▼M1

Voor onder deze afwijking vallende oppervlakteactieve stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklassen H412 en/of H411 verstrekt de aanvrager documentatie over de afbreekbaarheid, waarbij wordt verwezen naar de DID-lijst. Voor oppervlakteactieve stoffen die niet in de DID-lijst zijn opgenomen, wordt verwezen naar de relevante informatie uit de literatuur of andere bronnen, dan wel naar relevante testresultaten, zoals beschreven in aanhangsel I.

▼B

d) Stoffen die zijn opgenomen in de lijst conform artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006

Er wordt geen afwijking toegestaan van het verbod in artikel 6, lid 6, van Verordening (EG) nr. 66/2010 voor stoffen die zijn geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stoffen en die zijn opgenomen in de lijst als vermeld in artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 welke voorkomen in mengsels, in concentraties hoger dan 0,010 gewichtsprocent.

Beoordeling en controle: de lijst van stoffen die zijn geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stoffen en die zijn opgenomen in de kandidaatlijst conform artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006, is te vinden op:

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

Naar deze lijst dient te worden verwezen op de datum van de aanvraag.

De concentratielimieten worden gespecificeerd in de veiligheidsinformatiebladen overeenkomstig artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

e) Biociden

i) Het product mag uitsluitend biociden bevatten om het product te conserveren, en uitsluitend in de voor dit doel passende dosering. Dit heeft geen betrekking op oppervlakteactieve stoffen, die ook biocide-eigenschappen kunnen hebben.

Beoordeling en controle: de aanvrager dient exemplaren te verstrekken van de veiligheidsinformatiebladen van elk toegevoegd conserveermiddel, samen met informatie over het exacte gehalte daarvan in het product. De fabrikant of leverancier van de conserveermiddelen dient informatie te verstrekken over de benodigde dosering om het product te conserveren.

ii) Het is verboden op de verpakking of via enige andere communicatie te beweren of te suggereren dat het product een antimicrobiële werking heeft.

Beoordeling en controle: de aanvrager dient aan de bevoegde instantie de teksten en ontwerpen te verstrekken die voor elk type verpakking worden gebruikt en/of een monster van alle verschillende typen verpakking.

▼B

iii) Biociden, zowel als onderdeel van de formule of als bestanddeel van een mengsel in de formules, die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]) of Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld als H410/R50-53 of H411/R51-53, mogen met het oog op de houdbaarheid van het product uitsluitend worden gebruikt, als het bioaccumulatievermogen wordt gekenmerkt door een log Pow (octanol/water-verdelingscoëfficiënt) < 3,0 of een experimenteel bepaalde bioconcentratiefactor (BCF) ≤ 100.

Beoordeling en controle: voor elk biocide dient de aanvrager een veiligheidsinformatieblad te verstrekken, samen met gegevens over de concentratie ervan in het eindproduct.

Criterium 4 — Geurstoffen

a) Het product mag geen parfums met nitromuskus- of polycyclische muskusverbindingen bevatten (zie criterium 3, onder a)).

b) Stoffen die als geurstof aan het product worden toegevoegd, moeten volgens de gedragscode van de International Fragrance Association zijn vervaardigd en/of behandeld. Deze code is te vinden op de IFRA-website: http://www.ifra-org.org

c) Geurstoffen die dienen te worden vermeld conform Verordening (EG) nr. 648/2004 betreffende detergentia (bijlage VII) en die nog niet zijn uitgesloten krachtens criterium 3, onder b), en (andere) geurstoffen die zijn ingedeeld in de klasse H317/R43 (kan een allergische huidreactie veroorzaken) en/of H334/R42 (kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken) mogen niet voorkomen in hoeveelheden ≥ 0,010 % (≥ 100 ppm) per stof.

d) Geurstoffen mogen niet worden gebruikt in handafwasmiddelen voor professioneel gebruik.

Beoordeling en controle: een verklaring dat aan elk onderdeel van criterium a), b) en d) is voldaan. Voor criterium c) dient de aanvrager een ondertekende verklaring van overeenstemming met dit criterium te verstrekken waaruit het gehalte aan geurstoffen in het product blijkt. De aanvrager dient ook verklaringen van de fabrikanten van de geurstoffen te verstrekken waarin het gehalte wordt gespecificeerd van elk van de stoffen in de geurstoffen die zijn genoemd in bijlage III, deel I, bij Richtlijn 76/768/EEG van de Raad ([2]), alsook het gehalte van (andere) stoffen waaraan de waarschuwingszinnen H317/R43 en/of H334/R42 zijn toegewezen.

Criterium 5 — Bijtende eigenschappen

Het product mag niet zijn ingedeeld als een „bijtend” (C) mengsel met R34 of R35 overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG, of als mengsel van „huidcategorie 1” overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008.

Beoordeling en controle: De aanvrager dient aan de bevoegde instantie de exacte concentratie mee te delen van elke stof die in het product gebruikt wordt, ofwel als onderdeel van de formule of als bestanddeel van een mengsel in de formule, en die is ingedeeld als bijtend (C) met R34 of R35 overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG, of als mengsel van „huidcategorie 1” overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008,, ook de veiligheidsinformatiebladen dienen te worden verstrekt.

Criterium 6 — Verpakkingseisen

a) De kunststoffen waaruit de fles zelf bestaat, dienen te zijn gemerkt overeenkomstig Richtlijn 94/62/EG van het Europees Parlement en de Raad van

([1]) PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.
([2]) PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

▼B

20 december 1994 betreffende verpakking en verpakkingsafval ([1]) of de delen 1 en 2 van DIN 6120 juncto deel 1 van DIN 7728.

b) Indien de primaire verpakking van gerecycleerd materiaal is en dit op de verpakking is vermeld, dient deze vermelding in overeenstemming te zijn met ISO-norm 14021 betreffende milieuetiketteringen en verklaringen — eigen claims (milieuetikettering type II).

c) In kunststofverpakkingen mogen uitsluitend ftalaten worden gebruikt waarvoor op het moment van de aanvraag een risicobeoordeling heeft plaatsgevonden en die niet zijn ingedeeld in één van de in criterium 3, onder c), genoemde categorieën.

d) De gewicht/utiliteitsratio (WUR) van de primaire verpakking mag de volgende waarden niet overschrijden:

Type product	WUR
Handafwasmiddelen die vóór gebruik met water worden verdund	1,20 g verpakking per liter oplossing (afwaswater)

De WUR dient uitsluitend te worden berekend voor primaire verpakkingen (met inbegrip van doppen, stoppen en handpompen/sproeimechanieken), en wel met behulp van de onderstaande formule:

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

waarbij

W_i = het gewicht (g) van de primaire verpakking (i), met inbegrip van het etiket, voor zover van toepassing.

U_i = het gewicht (g) van het niet-gerecycleerde (virgin) materiaal in de primaire verpakking (i). Als het aandeel van gerecycleerd materiaal in de primaire verpakking gelijk is aan 0 %, dan is $U_i = W_i$.

D_i = het aantal functionele doseringen (= aantal doseringsvolumes dat door de fabrikant wordt aanbevolen voor 1 l afwaswater) in de primaire verpakking (i).

r_i = het recyclingcijfer, dat wil zeggen, het aantal keren dat de primaire verpakking (i) voor hetzelfde doeleinde wordt gebruikt via een terugname- of navulsysteem. (r_i = 1 als de verpakking niet voor hetzelfde doeleinde wordt hergebruikt). Als de verpakking wordt hergebruikt, wordt r_i op 1 gezet, tenzij de aanvrager een hoger cijfer kan documenteren.

Beoordeling en controle: de aanvrager dient een berekening van de WUR van het product te verstrekken aan de bevoegde instantie, samen met een verklaring dat aan elk onderdeel van dit criterium is voldaan. Voor criterium c) moet de aanvrager een ingevulde en ondertekende verklaring indienen waaruit blijkt dat aan dit criterium is voldaan.

Criterium 7 — Gebruiksgeschiktheid

Het product dient geschikt voor gebruik te zijn en in de behoeften van de consument te voorzien.

De reinigingsprestaties en het reinigend vermogen moeten ten minste even goed zijn als het hieronder gespecificeerde generieke referentiedetergens.

Beoordeling en controle: de reinigingsprestaties en het reinigend vermogen moeten worden getest door middel van een geschikte en verantwoorde laboratoriumtest; voor de uitvoering en het verslag van deze test gelden de parameters zoals

([1]) PB L 365 van 31.12.1994, blz. 10.

▼B

omschreven in het kader dat wordt beschreven in „Framework for testing the performance of hand dishwashing detergents”, dat hier kan worden gevonden:

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

Het generieke referentiedetergens wordt beschreven in de IKW-test „Recommendation for the quality assessment of the cleaning performance of hand dishwashing detergents” (SÖFW-Journal, 128, 5, blz. 11-15, 2002) met de aanpassing dat de toegepaste dosering in de prestatietest op 2,5 millimeter van het referentiedetergens per 5 l water wordt gezet.

De methode uit de IKW-test „Recommendation for the quality assessment of the cleaning performance of hand dishwashing detergents” (SÖFW-Journal, 128, 5, blz. 11-15, 2002) kan worden toegepast met de genoemde aanpassing en kan worden gedownload op: http://www.ikw.org/pdf/broschueren/EQ_Handgeschirr_e.pdf

Criterium 8 — Gebruiksaanwijzing

Op de verpakking van het product moet de volgende informatie worden vermeld:

a) „gebruik geen stromend water, maar dompel de vaat in het sop en gebruik de aanbevolen dosering” (of een gelijkwaardige tekst);

b) op de verpakking dient de aanbevolen dosering te worden vermeld, voldoende groot en tegen een zichtbare achtergrond. De informatie moet uitgedrukt worden in milliliter (en in theelepels) product voor 5 l afwaswater, geschikt voor „vuil” en „niet erg vuil” vaatwerk;

c) bij voorkeur wordt ook het geschatte aantal afwasbeurten per fles vermeld, maar dit is niet verplicht.

Dit aantal is gelijk aan de hoeveelheid product in een fles gedeeld door de aanbevolen dosering voor 5 l afwaswater voor vuil vaatwerk.

Beoordeling en controle: de aanvrager dient aan de bevoegde instantie een monster van de productverpakking (met etiket) te verstrekken, samen met een verklaring dat aan elk onderdeel van dit criterium is voldaan.

Criterium 9 — Informatie op de EU-milieukeur

Het facultatieve etiket met tekstruimte moet de volgende tekst te bevatten:

„— minder verstoring van het waterleven,

— minder gebruik van gevaarlijke stoffen,

— minder verpakkingsafval,

— duidelijke gebruiksaanwijzing.”.

De richtsnoeren voor het gebruik van het facultatieve etiket met tekstruimte kunnen worden geraadpleegd in de „Guidelines for the use of the EU Ecolabel logo” op de website: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/logos_en.htm

Beoordeling en controle: de aanvrager dient een monster van het etiket te verstrekken, alsmede een verklaring dat aan dit criterium is voldaan.

▼B

Aanhangsel I

Detergenten Ingrediënten Databank- (DID-) lijst

De DID-lijst (deel A) is een lijst die informatie bevat over de giftigheid voor in het water levende organismen en over de biologische afbreekbaarheid van ingrediënten die veel worden gebruikt in formules van detergentia. De lijst bevat informatie over de toxiciteit en de biologische afbreekbaarheid van een reeks stoffen die worden gebruikt in (af)was- en schoonmaakproducten. De lijst is niet uitputtend, maar deel B van de DID-lijst bevat richtsnoeren voor de bepaling van de relevante rekenparameters voor stoffen die niet in de DID-lijst zijn opgenomen (bijvoorbeeld de toxiciteitsfactor (TF) en de afbraakfactor (DF), die worden gebruikt voor het berekenen van het kritisch verdunningsvolume). De lijst is een generieke informatiebron, en de stoffen die in de DID-lijst zijn opgenomen, zijn niet automatisch goedgekeurd voor gebruik in producten die de EU-milieukeur dragen. De DID-lijst (delen A en B) is te vinden op de website van de EU-milieukeur: http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/categories/did_list_en.htm

Voor stoffen waarvoor geen gegevens beschikbaar zijn over de giftigheid voor in het water levende organismen en over de afbreekbaarheid, kunnen structurele analogieën met vergelijkbare stoffen worden gebruikt om de parameters TF en DF te bepalen. Zulke structurele analogieën dienen te worden goedgekeurd door de bevoegde instantie die de vergunning tot het voeren van de EU-milieukeur verleent. Desgewenst kan een worst case-benadering worden toegepast, met gebruikmaking van de onderstaande parameters:

Worst case-benadering:

	Acute toxiciteit			Chronische toxiciteit			Afbraak		
Ingrediënt	LC_{50}/EC_{50}	$SF_{(acuut)}$	$TF_{(acuut)}$	NOEC (*)	$SF_{(chronisch)}$ (*)	$TF_{(chronisch)}$ (*)	DF	Aeroob	Anaeroob
„Naam”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(*) Als geen aanvaardbare gegevens over de chronische toxiciteit worden gevonden, zijn deze kolommen leeg. In dat geval wordt $TF_{(chronisch)}$ gedefinieerd als gelijk aan $TF_{(acuut)}$.

Documentatie van gemakkelijke biologische afbreekbaarheid

De volgende testmethoden voor gemakkelijke biologische afbreekbaarheid dienen te worden gebruikt:

1. Tot 1 december 2010 en tijdens de overgangsperiode van 1 december 2010 tot 1 december 2015:

   De testmethoden voor gemakkelijke biologische afbreekbaarheid als vermeld in Richtlijn 67/548/EEG, in het bijzonder de methoden die zijn beschreven in bijlage V.C4 bij deze richtlijn, of de dienovereenkomstige OESO-testmethoden 301 A-F of ISO-methoden.

   Het beginsel van het tiendagenvenster is niet van toepassing voor oppervlakteactieve stoffen. Voor de testmethoden C.4-A en C.4-B in Verordening (EG) nr. 440/2008 (en de dienovereenkomstige OESO-testmethoden 301 A en E en ISO-methoden) dient de score minimaal 70 % te zijn en voor de testmethoden C4-C, D, E en F (en de dienovereenkomstige OESO-testmethoden 301 B, C, D en F en ISO-methoden) minimaal 60 %.

2. Na 1 december 2015 en tijdens de overgangsperiode van 1 december 2010 tot 1 december 2015:

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

▼B

Documentatie van anaerobe biologische afbreekbaarheid

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

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

Om de nodige documentatie te verstrekken over de anaerobe biologische afbreekbaarheid van ingrediënten die niet in de DID-lijst zijn vermeld, kan de volgende aanpak gevolgd worden:

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

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

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