**Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet**

►**B**

# KOMMISSIONENS BESLUT

**av den 28 juni 2011**

**om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU:s miljömärke till allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel**

*[delgivet med nr K(2011) 4442]*

**(Text av betydelse för EES)**

(2011/383/EU)

(EUT L 169, 29.6.2011, s. 52)

Rättad genom:

►**C1** Rättelse, EUT L 110, 24.4.2012, s. 44 (2011/383/EU)

▼B

# KOMMISSIONENS BESLUT

**av den 28 juni 2011**

**om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU:s miljömärke till allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel**

*[delgivet med nr K(2011) 4442]*

**(Text av betydelse för EES)**

(2011/383/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 66/2010 av den 25 november 2009 om ett EU-miljömärke ([1]), särskilt artikel 8.2,

efter att ha hört Europeiska unionens miljömärkningsnämnd, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EG) nr 66/2010 kan EU-miljömärket tilldelas produkter som har reducerad miljöpåverkan under hela sin livscykel.

(2) Enligt förordning (EG) nr 66/2010 ska särskilda kriterier för EU-miljömärket fastställas för varje produktgrupp.

(3) I kommissionens beslut 2005/344/EG ([2]) fastställs de ekologiska kriterier och tillhörande bedömnings- och kontrollkrav för allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel som gäller till och med den 30 juni 2011.

(4) Dessa kriterier har setts över mot bakgrund av den tekniska utvecklingen. De nya kriterierna och de tillhörande bedömnings- och kontrollkraven bör gälla i fyra år från dagen för antagandet av detta beslut.

(5) Av tydlighetsskäl bör beslut 2005/344/EG ersättas.

(6) En övergångsperiod bör medges för tillverkare vars produkter har tilldelats miljömärket för allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel baserat på kriterierna i beslut 2005/344/EG för att ge dem tillräckligt med tid att anpassa sina produkter till de reviderade kriterierna och kraven. Tillverkarna bör också ha rätt att lämna in ansökningar baserade på kriterierna i beslut 2005/344/EG, eller kriterierna i det här beslutet, tills giltighetstiden för det förra beslutet löper ut.

([1]) EUT L 27, 30.1.2010, s. 1.
([2]) EUT L 115, 4.5.2005, s. 42.

▼B

(7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 16 i förordning (EG) nr 66/2010.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Produktgruppen ”allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel” ska omfatta följande: allrengöringsmedel, fönsterputsmedel och sanitetsrengöringsmedel.

a) Allrengöringsmedel är produkter som är avsedda för normal rengöring av golv, väggar, tak, fönster och andra fasta ytor och som antingen späds med vatten innan de används eller används outspädda. Allrengöringsmedel ska avse produkter som är avsedda att användas inomhus i byggnader med bostäder eller kommersiella eller industriella lokaler.

b) Fönsterputsmedel är särskilda rengöringsmedel som är avsedda för normal rengöring av fönster och som används outspädda.

c) Sanitetsrengöringsmedel är rengöringsmedel avsedda för normalt avlägsnande (även genom skrubbning) av smuts och/eller avlagringar i sanitära utrymmen som tvättstugor, toaletter, badrum, duschar och kök. Denna undergrupp omfattar således badrumsrengöringsmedel och köksrengöringsmedel.

Produktgruppen ska omfatta produkter för både privat och yrkesmässigt bruk. Produkterna ska vara blandningar av kemiska ämnen och får inte innehålla mikroorganismer som tillverkaren avsiktligt tillsatt produkten.

*Artikel 2*

I detta beslut avses med

1. ämne: kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning,

2. produkt (eller blandning): blandning eller lösning av två eller flera ämnen som inte reagerar.

*Artikel 3*

För att tilldelas ett EU-miljömärke enligt förordning (EG) nr 66/2010 ska ett allrengöringsmedel, fönsterputsmedel eller sanitetsrengöringsmedel ingå i produktgruppen ”allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel” i enlighet med definitionen i artikel 1 i detta beslut och uppfylla de kriterier och tillhörande bedömnings- och kontrollkrav som anges i bilagan till detta beslut.

▼B

*Artikel 4*

Kriterierna för produktgruppen ”allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel” liksom de tillhörande bedömnings- och kontrollkraven ska gälla i fyra år från och med den dag då detta beslut antas.

*Artikel 5*

För administrativa ändamål ska produktgruppen ”allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel” tilldelas kodnummer ”020”.

*Artikel 6*

Beslut 2005/344/EG ska upphöra att gälla.

*Artikel 7*

1. Med avvikelse från artikel 6 ska ansökningar om EU-miljömärket för produkter i produktgruppen ”allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel” som har lämnats in före den dag då detta beslut antas, utvärderas i enlighet med villkoren i beslut 2005/344/EG.

2. Ansökningar om EU-miljömärket för produkter som omfattas av produktgruppen ”allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel”, som lämnas in från och med den dag då detta beslut antas till och med den 30 juni 2011, får basera antingen på de kriterier som anges i beslut 2005/344/EG eller på de kriterier som anges i detta beslut.

Dessa ansökningar ska utvärderas i enlighet med de kriterier som de baseras på.

3. I de fall EU-miljömärket tilldelas på grundval av en ansökan som utvärderats enligt de kriterier som anges i beslut 2005/344/EG, får märkningen användas i tolv månader från och med den dag då det här beslutet antas.

*Artikel 8*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

*BILAGA*

## BAKGRUND

### Kriteriernas syfte

Syftet med dessa kriterier är framför allt att främja produkter som har en minskad miljöpåverkan genom begränsning av mängden skadliga ämnen, genom minskning av mängden rengöringsmedel som används och genom minskning av mängden förpackningsavfall. Kriterierna syftar vidare till att minska eller förhindra risker för miljön och människors hälsa relaterade till användningen av farliga ämnen, minska förpackningsavfallet till ett minimum och tillhandahålla information så att konsumenten kan använda produkten effektivt och med minsta möjliga miljöpåverkan.

## KRITERIER

1. Toxicitet för vattenlevande organismer

2. Biologisk nedbrytbarhet för ytaktiva ämnen

3. Förbjudna eller begränsade ämnen och blandningar

4. Doftämnen

5. Flyktiga organiska föreningar

6. Fosfor

7. Förpackningskrav

8. Effektivitet

9. Bruksanvisning

10. Information på EU-miljömärket

11. Fortbildning för yrkesmässiga användare

### Bedömnings- och kontrollkrav

a) Krav

De särskilda bedömnings- och kontrollkraven anges för varje kriterium.

När det krävs att sökanden ska tillhandahålla intyg, dokumentation eller analysrapporter, eller på annat sätt styrka att kriterierna uppfylls, kan dessa dokument komma från sökanden själv och/eller från dennes leverantör(er) och/eller underleverantör(er).

Där så är möjligt bör analyserna genomföras av laboratorier som uppfyller de allmänna kraven i EN ISO 17025 eller motsvarande.

I tillämpliga fall får andra testmetoder än de som anges för varje krav användas om de godkänns som likvärdiga av det behöriga organ som bedömer ansökan.

Tillägg I refererar till DID-listan som listar de vanligaste ingredienserna i tvätt-, disk- och rengöringsmedel. Den ska användas för att generera de uppgifter som krävs för att beräkna kritisk utspädningsvolym (CDV) och för att bedöma ingrediensernas biologiska nedbrytbarhet. För ämnen som inte finns med på DID-listan anges riktlinjer för hur man ska beräkna eller extrapolera relevanta data.. Den senaste versionen av DID-listan finns på EU-miljömärkets webbplats eller på de enskilda behöriga organens webbplatser.

▼B

I förekommande fall får behöriga organ begära in kompletterande dokumentation och de får även genomföra oberoende kontroller.

b) Tröskelvärden

Alla ämnen i produkten, inklusive tillsatser (t.ex. konserveringsmedel eller stabiliseringsmedel) i ingredienserna för vilka koncentrationen överskrider 0,010 viktprocent i produktens slutliga sammansättning, ska uppfylla EU:s miljömärkningskriterier. När det gäller krav 1 ska dock varje avsiktligt tillsatt ämne, oavsett mängd, uppfylla kriteriet. Föroreningar som härrör från tillverkningen av ingredienserna och som förekommer i halter som överstiger 0,010 viktprocent av produktens slutliga sammansättning ska också uppfylla kriterierna.

c) Referensdos

För allrengöringsmedel som späds ut med vatten före användning används som referensdos den dos i gram produkt per liter brukslösning som tillverkaren rekommenderar för rengöring av normalt nedsmutsade ytor. Referensdosen används för beräkningar som syftar till att dokumentera om produkten uppfyller kriterierna för EU-miljömärket och för att testa rengöringsförmågan.

## KRITERIER FÖR EU-MILJÖMÄRKET

**Kriterium 1 — Toxicitet för vattenlevande organismer**

Den kritiska utspädningsvolymen ($CDV_{kronisk}$) beräknas för varje ämne (i) enligt följande formel:

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

där $vikt_{(i)}$ är ämnets vikt (i gram) vid den dosering som tillverkaren rekommenderar per liter brukslösning (gäller allrengöringsmedel som späds med vatten före användning) eller per 100 g av produkten (allrengöringsmedel, fönsterputsmedel och sanitetsrengöringsmedel som används outspädda), $DF_{(i)}$ är ämnets nedbrytningsfaktor och $TF_{kronisk(i)}$ dess toxicitetsfaktor (i milligram per liter).

Vid beräkningen används de värden för DF och $TF_{kronisk}$ som anges i DID-listan del A (se tillägg I). Om ämnet i fråga inte är upptaget där ska sökanden uppskatta värdena med hjälp av den metod som beskrivs i DID-listan del B (se tillägg I). Produktens $CDV_{kronisk}$ bestäms genom att man adderar $CDV_{kronisk}$ för varje ingrediens.

För allrengöringsmedel *vilka späds med vatten före användning* ska $CDV_{kronisk}$ beräknas utifrån den dosering av produkten i gram per liter brukslösning som tillverkaren rekommenderar för rengöring av ytor som är normalt nedsmutsade. $CDV_{kronisk}$ för den rekommenderade dosen produkt per liter tvättvatten får inte överstiga 18 000 liter.

För allrengöringsmedel *som används outspädda* får $CDV_{kronisk}$ inte överstiga 52 000 liter per 100 gram av produkten.

För fönsterputsmedel får $CDV_{kronisk}$ inte överstiga 4 800 liter per 100 gram av produkten.

För sanitetsrengöringsmedel får $CDV_{kronisk}$ inte överstiga 80 000 liter per 100 gram av produkten.

*Bedömning och kontroll:* Uppgifter om produktens exakta sammansättning ska lämnas till det behöriga organet tillsammans med en redogörelse för beräkningarna av $CDV_{kronisk}$ som visar att detta kriterium uppfylls.

▼B

**Kriterium 2 — Biologisk nedbrytbarhet för ytaktiva ämnen**

a) Aerob nedbrytbarhet

Samtliga ytaktiva ämnen som används i produkten ska vara aerobt lätt biologiskt nedbrytbara.

*Bedömning och kontroll:* Uppgifter om produktens exakta sammansättning ska lämnas till det behöriga organet tillsammans med en beskrivning av varje ämnes funktion. I DID-listan del A (se tillägg I) anges om ett visst ytaktivt ämne är biologiskt nedbrytbart under aeroba förhållanden eller inte (ytaktiva ämnen som markeras med ett ”R” i kolumnen för aerob biologisk nedbrytning är lätt biologiskt nedbrytbara). För ytaktiva ämnen som inte är upptagna i DID-listan del A ska sökanden tillhandahålla relevanta uppgifter från litteratur eller andra källor, eller relevanta testresultat, som visar att de är aerobt biologiskt nedbrytbara. För att avgöra om ett ytaktivt ämne är lätt biologiskt nedbrytbart ska de testmetoder som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel användas ([1]). Ytaktiva ämnen ska anses vara lätt biologiskt nedbrytbara om den biologiska nedbrytbarheten (mineraliseringen) bestämd med en av följande fem testmetoder är minst 60 % inom 28 dagar: $CO_2$ headspace test (OECD 310), koldioxid ($CO_2$) modifierat Sturmtest (OECD 301B; rådets förordning (EG) nr 440/2008 ([2]) metod C.4-C), Closed Bottle-test (OECD 301D; förordning (EG) nr 440/2008 metod C.4-E), manometrisk respirometri (OECD 301F; förordning (EG) nr 440/2008 metod C.4-D), eller MITI (I) test (OECD 301C; förordning (EG) nr 440/2008 metod C.4-F), eller likvärdiga ISO-tester. Beroende på det ytaktiva ämnets fysikaliska egenskaper kan en av följande metoder användas för att bekräfta att ett ytaktivt ämne är lätt biologiskt nedbrytbart, under förutsättning att den biologiska nedbrytbarheten är minst 70 % inom 28 dagar: Eliminering av upplöst organiskt kol DOC (OECD 301A; förordning (EG) 440/2008 metod C.4-A) eller modifierat OECD-screeningtest – eliminering av DOC (OECD 301E; förordning (EG) nr 440/2008 metod C.4-B) eller likvärdiga ISO-tester. Vid användning av testmetoder som baseras på mätning av löst organiskt kol ska sökanden på lämpligt sätt styrka att metoden är tillämplig, eftersom halten av det ytaktiva ämnet kan minska utan att det för den skull är biologiskt nedbrytbart. Förbehandling ska inte användas vid tester av aerob lätt biologisk nedbrytbarhet. Principen om ett tiodagarsfönster ska inte tillämpas.

b) Anaerob nedbrytbarhet

Ytaktiva ämnen som inte är biologiskt nedbrytbara under anaeroba förhållanden får användas i produkten inom ramen för angivna begränsningar förutsatt att de ytaktiva ämnena inte är klassificerade H400/R50 (mycket giftigt för vattenlevande organismer).

För allrengöringsmedel som ska spädas ut med vatten före användning får den sammanlagda vikten av ytaktiva ämnen som inte är anaerobt biologiskt nedbrytbara inte överstiga 0,40 g vid den rekommenderade dosen för en liter brukslösning.

För allrengöringsmedel som inte ska spädas får den sammanlagda vikten av ytaktiva ämnen som inte är anaerobt biologiskt nedbrytbara inte överstiga 4,0 g per 100 gram produkt.

För sanitetsrengöringsmedel får den sammanlagda vikten av ytaktiva ämnen som inte är anaerobt biologiskt nedbrytbara inte överstiga 2,0 g per 100 gram produkt.

För fönsterputsmedel får den sammanlagda vikten av ytaktiva ämnen som inte är anaerobt biologiskt nedbrytbara inte överstiga 2,0 g per 100 gram produkt.

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

▼B

*Bedömning och kontroll:* Uppgifter om produktens exakta sammansättning ska lämnas till det behöriga organet tillsammans med en beskrivning av varje ämnes funktion. I DID-listan del A (se tillägg I) framgår om ett visst ytaktivt ämne är anaerobt biologiskt nedbrytbart eller inte (ytaktiva ämnen som markeras med ett ”Y” i kolumnen för anaerob biologisk nedbrytning är biologiskt nedbrytbara under anaeroba förhållanden). För ytaktiva ämnen som inte är upptagna i DID-listan del A ska sökanden tillhandahålla relevanta uppgifter från litteratur eller andra källor, eller relevanta testresultat, som visar att de är anaerobt biologiskt nedbrytbara. Referensmetoden för anaerob nedbrytbarhet ska vara OECD 311, ISO 11734, ECETOC nr 28 (juni 1988) eller likvärdig testmetod. Minimikravet är minst 60 % fullständig nedbrytbarhet under anaeroba förhållanden. Testmetoder som simulerar förhållandena i en relevant anaerob miljö kan också användas för att styrka att minst 60 % fullständig nedbrytbarhet har uppnåtts under anaeroba förhållanden.

**Kriterium 3 — Förbjudna eller begränsade ämnen och blandningar**

De krav som anges i a, b och c ska gälla alla ämnen inklusive biocider, färgämnen och doftämnen, som överstiger 0,010 viktprocent i slutprodukten. Detta gäller även ämnen i blandningar som används i beredningen och vars halt överstiger 0,010 viktprocent i slutprodukten. Nanoformer som medvetet tillsatts produkten ska uppfylla kriterium 3 c vid alla koncentrationer.

a) Ämnen som inte får ingå

Följande ämnen får inte ingå i produkten, vare sig som del av beredningen eller som del av någon blandning som ingår i beredningen:

— Alkylfenoletoxilater (APEO) och deras derivat

— EDTA (etylendiamintetraättiksyra) och dess salter

— 5-brom-5-nitro-1,3-dioxan

— 2-brom-2-nitropropan-1,3-diol

— Diazolinidylurea

— Formaldehyd

— Natriumhydroximetylglycinat

— Nitromysk och polycykliska mysker, exempelvis:

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

  — Ambrettmysk: 4-tert-butyl-3-metoxi-2,6-dinitrotoluen,

  — Mosken: 1,1,3,3,5-pentametyl-4,6-dinitroindan,

  — Tibetinmysk: 1-tert-butyl-3,4,5-trimetyl-2,6-dinitrobensen,

  — Ketonmysk: 4'-tert-butyl-2’,6’-dimetyl-3’,5’-dinitroacetofenon,

  — HHCB (1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexametylcyklopenta(g)-2-bensopyran)

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

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska lämna ett intyg om att inget av dessa ämnen har tillsats produkten, eventuellt styrkt genom dokumentation som tillhandahålls av tillverkaren.

b) Kvartära ammoniumsalter som

inte är lätt biologiskt nedbrytbara får varken användas som en del av beredningen eller som en del av en blandning som ingår i beredningen.

▼B

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska tillhandahålla dokumentation om biologisk nedbrytbarhet för kvartära ammoniumsalter som använts i produkten.

c) Farliga ämnen och blandningar

Enligt artikel 6.6 i förordning (EG) nr 66/2010 får inte produkten, eller någon del av den, innehålla ämnen (i någon form, inbegripet nanoformer) som uppfyller kriterierna för klassificering med nedanstående faroangivelser eller riskfraser enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([1]) eller rådets direktiv 67/548/EEG ([2]) och får inte heller innehålla ämnen som avses i artikel 57 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([3]). Nedanstående riskfraser används i allmänhet för ämnen. För blandningar av enzymer eller doftämnen, där det inte går att få tillgång till information om ämnena, ska klassificeringsreglerna för blandningar tillämpas.

Förteckning över faroangivelser och riskfraser:

| Faroangivelse ([1]) | Riskfras ([2]) |
|---|---|
| H300 Dödligt vid förtäring | R28 |
| H301 Giftigt vid förtäring | R25 |
| H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna | R65 |
| H310 Dödligt vid hudkontakt | R27 |
| H311 Giftigt vid hudkontakt | R24 |
| H330 Dödligt vid inandning | R23;R26 |
| H331 Giftigt vid inandning | R23 |
| H340 Kan orsaka genetiska defekter | R46 |
| H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter | R68 |
| H350 Kan orsaka cancer | R45 |
| H350i Kan orsaka cancer vid inandning | R49 |
| H351 Misstänks kunna orsaka cancer | R40 |
| H360F Kan skada fertiliteten | R60 |
| H360D Kan skada det ofödda barnet | R61 |
| H360FD Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet | R60-61 |
| H360Fd Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet. | R60;63 |
| H360Df Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten | R61;62 |
| H361f Misstänks kunna skada fertiliteten | R62 |
| H361d Misstänks kunna skada det ofödda barnet | R63 |
| H361fd Misstänks kunna skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet | R62-63 |
| H362 Kan skada spädbarn som ammas | R64 |
| H370 Orsakar organskador | R39/23; R39/24; R39/25; R39/26; R39/27; R39/28 |
| H371 Kan orsaka organskador | R68/20; R68/21; R68/22 |

([1]) EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.
([2]) EGT 196, 16.8.1967, s. 1.
([3]) EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

▼B

| Faroangivelse ([1]) | Riskfras ([2]) |
|---|---|
| H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering | R48/25; R48/24; R48/23 |
| H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering | R48/20; R48/21; R48/22 |
| H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer | R50 |
| H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter | R50-53 |
| H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter | R51-53 |
| H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer | R52-53 |
| H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer | R53 |
| EUH059 Farligt för ozonskiktet | R59 |
| EUH029 Utvecklar giftig gas vid kontakt med vatten | R29 |
| EUH031 Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra | R31 |
| EUH032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra | R32 |
| EUH070 Giftigt vid kontakt med ögonen | R39-41 |
| Allergiframkallande ämnen. | |
| H334: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning | R42 |
| H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion | R43 |

([1]) Enligt förordning (EG) nr 1272/2008.
([2]) Enligt direktiv 67/548/EEG.

Ämnen eller blandningar vars egenskaper förändras under tillverkningen (t.ex. förlorad biotillgänglighet eller kemisk modifiering) så att den identifierade faran inte längre föreligger är undantagna från ovanstående krav.

Undantag: Följande ämnen eller blandningar är undantagna från detta krav:

| | | |
|---|---|---|
| Ytaktiva ämnen<br>I halter < 25 % av produkten (*) | H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer | R 50 |
| Doftämnen | H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer | R52-53 |
| Enzymer (**) | H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning | R42 |
| Enzymer (**) | H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion | R43 |
| NTA som förorening i MGDA och GLDA (***) | H351 Misstänks kunna orsaka cancer | R40 |

(*) Procenttalet ska divideras med den M-faktor som fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
(**) Inklusive stabiliseringsmedel och andra hjälpämnen i beredningarna.
(***) I halter som understiger 1,0 % i råvaran under förutsättning att den totala halten i den slutliga produkten understiger 0,10 %.

▼B

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska meddela produktens exakta sammansättning till det behöriga organet. Sökanden ska, på grundval av information som minst innehåller de uppgifter som anges i bilaga VII till förordning (EG) nr 1907/2006, visa att kriteriet är uppfyllt för ämnena i produkten. Sådan information ska vara specifik för den särskilda form av ämnet, inbegripet nanoformer, som används i produkten. Sökanden ska i detta syfte lämna ett intyg om att kriteriet är uppfyllt, jämte en förteckning över ingredienser och tillhörande säkerhetsdatablad i enlighet med bilaga II till förordning (EG) nr 1907/2006 för produkten samt för alla ämnen som ingår i beredningen. Koncentrationsgränserna ska anges i säkerhetsdatabladen i enlighet med artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006.

d) Ämnen förtecknade enligt artikel 59.1 i förordning (EG) nr 1907/2006

Inga undantag får göras från principen i artikel 6.6 i förordning (EG) nr 66/2010 för ämnen som identifierats som särskilt farliga och finns med i förteckningen som upprättats i enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006 och som ingår i blandningar i halter som överstiger 0,010 %.

*Bedömning och kontroll:* Förteckningen över ämnen som identifierats som särskilt farliga och införts i kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006 återfinns här:

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

Uppgifter ska hämtas ur förteckningen på ansökningsdagen.

Koncentrationsgränserna ska anges i säkerhetsdatabladen i enlighet med artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006.

e) Biocider

i) Produkten får innehålla biocider endast för att konservera produkten och i lämplig dos för detta ändamål. Detta gäller inte ytaktiva ämnen, vilka även kan ha biocidliknande egenskaper.

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska tillhandahålla säkerhetsdatablad för alla ingående konserveringsmedel tillsammans med uppgifter om deras exakta koncentration i produkten. Tillverkaren eller leverantören av konserveringsmedlen ska lämna uppgifter om den dosering som är nödvändig för att konservera produkten.

ii) Det är förbjudet att på förpackningen eller på annat vis hävda att produkten har antimikrobiell verkan.

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska presentera den text och layout som används på varje förpackningstyp och/eller ett prov på varje förpackningstyp för det behöriga organet.

iii) För att konservera produkten är det tillåtet att använda biocider, antingen som en del av beredningen eller som en del av en blandning som ingår i beredningen, som klassificerats enligt H410/R50-53 eller H411/R51-53 enligt direktiv 67/548/EEG, direktiv 1999/45/EG eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([1]), men endast om biocidernas bioackumuleringspotential kännetecknas av log Pow (fördelningskoefficienten oktanol/vatten) < 3,0 eller BCF (experimentellt fastställda biokoncentrationsfaktorn) ≤ 100.

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

▼B

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska tillhandahålla säkerhetsdatablad för alla biocider tillsammans med uppgifter om biocidernas koncentration i slutprodukten.

**Kriterium 4 — Doftämnen**

a) Doftämnen som innehåller nitromysker eller polycykliska mysker (enligt kriterium 3 a) får inte ingå i produkten.

b) Alla ämnen som tillsätts produkten i egenskap av doftämnen ska ha tillverkats och/eller hanterats i enlighet med rekommendationerna från *International Fragrance Association*. Rekommendationerna finns på IFRA:s webbplats: http://www.ifraorg.org

c) Doftämnen som omfattas av informationskravet i förordning (EG) nr 648/2004 (bilaga VII) och som inte redan är uteslutna enligt kriterium 3 c och (andra) doftämnen som klassificerats H317/R43 (Kan orsaka allergisk hudreaktion) och/eller H334/R42 (Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning) får inte förekomma i mängder ≥ 0,010 % (≥ 100 ppm) per ämne.

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska tillhandahålla ett intyg om överensstämmelse med delkriterierna a och b. För delkriterium c ska sökanden tillhandahålla ett undertecknat intyg om överensstämmelse där mängden doftämnen i produkten anges. Sökanden ska också lämna ett intyg från doftämnestillverkaren med uppgift om mängd av alla ingående ämnen i de doftämnen som anges i del I i bilaga III till rådets direktiv 76/768/EEG [1] samt (andra) ingående ämnen som har tilldelats riskfraserna R43/H317 och/eller R42/H334.

**Kriterium 5 — Flyktiga organiska föreningar**

Allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel(i den form de säljs) får inte innehålla mer än 6 viktprocent flyktiga organiska föreningar med en kokpunkt som understiger 150 °C. Alternativt, för koncentrerade produkter som ska spädas i vatten, får den totala halten flyktiga organiska föreningar med en kokpunkt som understiger 150 °C inte överstiga 0,2 viktprocent i brukslösningen.

Fönsterputsmedel (i den form de säljs) får inte innehålla mer än 10 viktprocent flyktiga organiska föreningar med en kokpunkt som understiger 150 °C.

*Bedömning och kontroll*: Sökanden ska tillhandahålla säkerhetsdatablad för varje organiskt lösningsmedel tillsammans med en redogörelse för beräkningen av den totala halten flyktiga organiska föreningar med en kokpunkt som understiger 150 °C.

**Kriterium 6 — Fosfor**

Den totala mängden elementärt fosfor i produkten ska beräknas utifrån tillverkarens doseringsrekommendation för beredning av 1 liter brukslösning för rengöring av ytor som är normalt nedsmutsade (för produkter som ska spädas med vatten före användning) eller per 100 g av produkten (för produkter som används outspädda). Alla beståndsdelar som innehåller fosfor ska tas med i beräkningen (t.ex. fosfater och fosfonater).

För allrengöringsmedel som späds med vatten före användning får den totala fosforhalten (P) inte överstiga 0,02 g per liter brukslösning när tillverkarens doseringsrekommendation följs.

[1] EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

▼B

För allrengöringsmedel som används outspädda får den totala fosforhalten (P) inte överstiga 0,2 g per 100 g produkt.

För sanitetsrengöringsmedel får den totala fosforhalten (P) inte överstiga 1,0 g per 100 g produkt.

Ämnen som används i fönsterputsmedel får inte innehålla fosfor.

*Bedömning och kontroll*: Sökanden ska redovisa produktens exakta sammansättning för det behöriga organet tillsammans med en redogörelse för beräkningarna som visar att detta kriterium uppfylls.

**Kriterium 7 — Förpackningskrav**

a) Sprejer som innehåller drivgas får inte användas.

b) Plastmaterial som används i primärförpackningen ska vara märkt enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall [1], eller DIN 6120 del 1 och 2 tillsammans med DIN 7728 del 1.

c) Om primärförpackningen är tillverkad av återvunnet material och detta anges på förpackningen ska angivelsen uppfylla kraven i ISO-standard 14021 ”Miljömärkning och miljödeklarationer – Egna miljöuttalanden (Typ II miljömärkning)”.

▼C1

d) Allrengöringsmedel i pumpsprejflaska måste säljas som en del i ett refillsystem.

▼B

e) Plastförpackningar får endast innehålla ftalater som vid ansökningstillfället har genomgått riskbedömning och inte har klassificerats enligt kriterium 3 c.

f) Primärförpackningens vikt/nytta-förhållande (WUR) får inte överstiga följande värden:

| Produkttyp | WUR |
|---|---|
| Koncentrerade produkter, inbegripet flytande koncentrat och produkter i fast form, som späds med vatten före användning | 1,20 gram förpackning per liter brukslösning |
| Produkter som är färdiga för användning, dvs. som används outspädda | 150 gram förpackning per liter brukslösning |

WUR beräknas endast för primärförpackningaen (inklusive lock, proppar och handpumpar/sprejanordningar) enligt följande formel:

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

där

$W_i$ = vikten (i gram) av primärförpackningen (i) inklusive eventuell etikett,

$U_i$ = vikten (i gram) av ej återvunnet (nytt) material i primärförpackningen (i). Om andelen återvunnet material i primärförpackningen är 0 % så är $U_i = W_i$,

[1] EGT L 365, 31.12.1994, s. 10.

▼B

$D_i$ = Antalet funktionella doser (= antalet doser av den volym som tillverkaren rekommenderar för 1 liter brukslösning) i primärförpackningen (i). För produkter som är klara för användning och säljs i redan utspädd form är $D_i$ = produktvolym (i liter).

$r_i$ = Returtalet, dvs. det antal gånger primärförpackningen (i) används i samma syfte genom ett retur- eller refillsystem ($r_i$ = 1, om förpackningen inte återanvänds för samma syfte). Om förpackningen återanvänds är $r_i$ = 1, såvida inte sökanden kan dokumentera ett högre returtal.

*Bedömning och kontroll*: Sökanden ska tillhandahålla behörigt organ en beräkning av produktens WUR, tillsammans med ett intyg om att produkten uppfyller varje aspekt av detta kriterium. Sökanden ska tillhandahålla ett undertecknat intyg om överensstämmelse med kriterium 7 e.

**Kriterium 8 — Effektivitet**

Produkten ska vara effektiv och tillgodose konsumenternas behov.

a) Allrengöringsmedel och fönsterputsmedel

För allrengöringsmedel måste endast den fettlösande effekten dokumenteras. För fönsterputsmedel måste förmågan att inte lämna ränder efter torkning dokumenteras.

Rengöringseffektiviteten ska vara likvärdig med eller bättre än den hos en marknadsledande eller generisk referensprodukt som godkänts av ett behörigt organ.

*Bedömning och kontroll*: Produktens funktion ska bedömas antingen genom

— ett adekvat och rättmätigt laboratorietest, eller

— ett adekvat och rättmätigt användartest.

Båda testerna ska utföras och rapporteras inom specifierade parametrar i enlighet med riktlinjerna Framework for testing the performance of all-purpose cleaners, window cleaners and sanitary cleaners, som återfinns här:

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

b) Sanitetsrengöringsmedel

Sanitetsrengöringsmedel omfattar badrumsrengöringsmedel, toalettrengöringsmedel och köksrengöringsmedel. För badrumsrengöringsmedel ska borttagning av både kalktvål och kalkbeläggning dokumenteras. För sura toalettrengöringsmedel ska endast borttagning av kalkbeläggning dokumenteras. För köksrengöringsmedel ska den fettlösande effekten dokumenteras.

Rengöringseffektiviteten ska vara likvärdig med eller bättre än rengöringseffektiviten hos den generiska referensprodukt som anges nedan.

*Bedömning och kontroll*: Produktens funktion ska bedömas antingen genom

— ett adekvat och rättmätigt laboratorietest, eller

— ett adekvat och rättmätigt användartest.

▼B

Båda testerna ska utföras och rapporteras inom specifierade parametrar i enlighet med riktlinjerna *Framework for testing the performance of all-purpose cleaners, window cleaners and sanitary cleaners*. Det generiska referensrengöringsmedlet ska vara det som föreskrivs i IKW:s funktionstest *Recommendation for the quality assessment of acidic toilet cleaners* (SÖFW-Journal, 126, 11, s. 50–56, 2000). Referensrengöringsmedlet är tillämpbart för toalettrengöringsmedel och badrumsrengöringsmedel. För test av badrumsrengöringsmedel måste dock pH-värdet minskas till 3,5.

IKW:s funktionstest *Recommendations for the quality assessment of acidic toilet cleaner* (SÖFW-Journal, 126, 11, s. 50–56, 2000) kan laddas ner från

http://www.ikw.org/pdf/broschueren/EQ_WC_Reiniger_Englisch.pdf

**Kriterium 9 — Bruksanvisning**

a) Doseringsanvisningar

Den rekommenderade doseringen av allrengöringsmedel och sanitetsrengöringsmedel ska anges på förpackningen i rimlig storlek och mot en synlig bakgrund. För koncentrerade produkter ska det på förpackningen tydligt anges att det bara krävs en liten mängd av produkten jämfört med vanliga (spädda) produkter.

Följande (eller motsvarande) information ska stå på förpackningen:

”Rätt dosering sparar pengar och minimerar miljöpåverkan”.

Bruksklara allrengöringsmedel ska ha följande (eller motsvarande) information på förpackningen: ”Produkten är inte avsedd för rengöring i stor skala.”

b) Säkerhetsanvisningar

Följande säkerhetsanvisningar (eller motsvarande information) ska finnas på produkten i form av text eller piktogram:

— ”Förvaras oåtkomligt för barn”

— ”Blanda inte olika rengöringsmedel”

— ”Undvik inandning av sprejade produkter” (endast för sprejprodukter).

*Bedömning och kontroll*: Sökanden ska lämna ett prov på produktförpackningen med etikett till det behöriga organet tillsammans med ett intyg om överensstämmelse med varje del av detta kriterium.

**Kriterium 10 — Information på EU-miljömärket**

Den valfria etiketten med textruta ska innehålla följande text:

”— minskad påverkan på vattenmiljön

— minskad användning av farliga ämnen

— minskad mängd förpackningsavfall

— tydlig bruksanvisning”

Riktlinjerna för användningen av den valfria etiketten med textruta finns i *Guidelines for the use of the EU Ecolabel logo* på följande webbplats:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/promo/logos_en.htm

▼B

*Bedömning och kontroll:* Sökanden ska lämna ett prov på etiketten, samt ett intyg om överensstämmelse med detta kriterium.

**Kriterium 11 — Fortbildning för yrkesmässiga användare**

För rengöringsmedel som är avsedda för yrkesmässigt bruk ska tillverkaren, distributören eller en tredje part erbjuda utbildning eller utbildningsmaterial för städpersonal. Utbildningen ska omfatta steg-för-steg-instruktioner om korrekt spädning, användning och bortskaffande samt användning av utrustning.

*Bedömning och kontroll*: Ett prov på utbildningsmaterialet med steg-för-steg-instruktioner om korrekt spädning, användning och bortskaffande samt användning av utrustning och en beskrivning av fortbildningskurser ska lämnas till det behöriga organet.

▼B

*Tillägg I*

**DID-listan (Detergents Ingredients database)**

DID-listan (del A) är en lista med information om akvatisk toxicitet och biologisk nedbrytbarhet för ingredienser som ofta används i tvätt-, disk- och rengöringsmedel. Listan innehåller information om toxicitet och biologisk nedbrytbarhet för en rad ämnen som används i sådana medel. Listan är inte uttömmande men i DID-listan del B ges vägledning om hur man beräknar parametervärden för ingredienser som inte finns med på DID-listan (t.ex. toxicitetsfaktor (TF) och nedbrytningsfaktor (DF) som används vid beräkning av kritisk utspädningsvolym). Listan är en allmän informationskälla och ämnen som finns upptagna där är inte automatiskt godkända att använda i EU-miljömärkta produkter. DID-listan (del A och B) finns på EU-miljömärkets webbplats, http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/categories/did_list_en.htm

För ämnen där det saknas data om akvatisk toxicitet och nedbrytbarhet kan strukturanalogier med liknande ämnen användas för att bedöma toxicitetsfaktorn och nedbrytningsfaktorn. Sådana strukturanalogier ska godkännas av det behöriga organ som beviljar tillstånd att använda EU-miljömärket. Alternativt kan man utgå från ett värsta scenario och använda nedanstående parametrar:

Värsta scenario:

| | Akut toxicitet | | | Kronisk toxicitet | | | Nedbrytning | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ingrediens | LC50/ EC50 | $SF_{(akut)}$ | $TF_{(akut)}$ | NOEC (*) | $SF_{(kronisk)}$ (*) | $TF_{(kronisk)}$ | DF | Aerob | Anaerob |
| Benämning | 1 mg/l | 10 000 | 0,0001 | | | 0,0001 | 1 | P | N |

(*) Om det inte finns några godtagbara data om kronisk toxicitet är dessa kolumner tomma. När så är fallet definieras TF(kronisk) som lika med TF(akut).

**Dokumentation av lätt biologisk nedbrytbarhet**

Följande testmetoder för lätt biologisk nedbrytbarhet ska användas:

1. Till och med den 1 december 2010 och under en övergångsperiod från den 1 december 2010 till den 1 december 2015:

   De testmetoder för lätt biologisk nedbrytbarhet som anges i direktiv 67/548/EEG, i synnerhet metoderna i bilaga V.C4, eller de likvärdiga OECD 301 A–F-testmetoderna eller likvärdiga ISO-testmetoder.

   Principen om ett 10-dagarsfönster ska inte tillämpas på ytaktiva ämnen. Godkännandenivån ska vara 70 % för de tester som avses i förordning (EG) nr 440/2008, metod C4.A och C.4-B (och de likvärdiga OECD 301 A- och E-testmetoderna och likvärdiga ISO-testmetoder), och 60 % för metoderna C4-C, D, E och F (och de likvärdiga OECD 301 B-, C-, D- och F-testmetoderna och likvärdiga ISO-testmetoder).

2. Efter den 1 december 2015 och under en övergångsperiod från den 1 december 2010 till den 1 december 2015:

   De testmetoder som anges i förordning (EG) nr 1272/2008.

▼B

**Dokumentation av anaerob biologisk nedbrytbarhet**

Referenstestet för anaerob nedbrytbarhet ska vara EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (juni 1988) OECD 311 eller likvärdig testmetod, med kravet minst 60-procentig fullständig nedbrytbarhet vid anaeroba förhållanden. Testmetoder som simulerar förhållandena i en relevant anaerob miljö kan också användas för att styrka att minst 60 % nedbrytbarhet har uppnåtts under anaeroba förhållanden.

*Extrapolering för ämnen som inte finns upptagna på DID-listan*

För ingredienser som inte är upptagna på DID-listan kan nedanstående metod användas för att ta fram nödvändig dokumentation om anaerob biologisk nedbrytbarhet:

1. *Tillämpa rimlig extrapolering*. Använd testresultatet för en råvara för att extrapolera fullständig anaerob nedbrytbarhet för strukturellt likartade ytaktiva ämnen. Om det har bekräftats att ett ytaktivt ämne (eller en grupp homologer) är anaerobt nedbrytbart i enlighet med DID-listan kan man anta att ett likartat ytaktivt ämne också är anaerobt biologiskt nedbrytbart (exempelvis är C12-15 A 1–3 EO sulfat [DID-nr 8] anaerobt biologiskt nedbrytbart, och C12-15 A 6 EO sulfat kan antas ha likartad anaerob biologisk nedbrytbarhet). Om det med lämpliga testmetoder har bekräftats att ett ytaktivt ämne är anaerobt biologiskt nedbrytbart kan man anta att ett likartat ytaktivt ämne också är det (t.ex. kan litteraturuppgifter som bekräftar att ytaktiva ämnen i gruppen ammoniumsalter av alkylestrar är anaerobt biologiskt nedbrytbara användas för att dokumentera likartad anaerob biologisk nedbrytbarhet för andra kvartära ammoniumsalter med esterbindningar i alkylkedjan(orna).

2. *Utför screening-test för anaerob nedbrytbarhet*. Om ny testning krävs ska screening utföras med hjälp av EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (juni 1988), OECD 311 eller likvärdig metod.

3. *Utför lågdos-test för nedbrytbarhet*. Om ny testning krävs, och det uppkommer experimentella problem vid screening-testet (t.ex. inhibering p.g.a. testämnets toxicitet), ska testningen upprepas med en låg dos av det ytaktiva ämnet, vars nedbrytning ska övervakas med hjälp av $^{14}C$-mätning eller kemiska analyser. Testning av låga doser kan utföras med hjälp av OECD 308 (augusti 2000) eller likvärdig metod.