

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2017/1216
af 23. juni 2017
om opstilling af kriterier for EU-miljømærket til maskinopvaskemidler
(meddelt under nummer C(2017) 4240)
(EØS-relevant tekst)

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 afgørelse 2011/263/EU ⁽²⁾ er der opstillet miljøkriterier og tilhørende krav til vurdering og verifikation for maskinopvaskemidler, som gælder indtil den 31. december 2016.
- (4) For at tage hensyn til den seneste markedsudvikling og den innovation, der har fundet sted i den mellemliggende periode, anses det for hensigtsmæssigt at opstille et revideret sæt miljøkriterier for denne produktgruppe.
- (5) De reviderede kriterier og de dertil hørende vurderings- og verifikationskrav bør gælde i seks år fra meddelelsen af denne afgørelse, idet der tages hensyn til innovationscyklussen for denne produktgruppe. Disse kriterier sigter mod at fremme produkter, der belaster vandøkosystemerne mindre, som indeholder en begrænset mængde farlige stoffer, er effektive og minimerer affaldsmængden ved at reducere emballagen.
- (6) Af hensyn til retssikkerheden bør afgørelse 2011/263/EU ophæves.
- (7) Producenter, hvis produkter har fået tildelt EU-miljømærket for maskinopvaskemidler på grundlag af kriterierne i afgørelse 2011/263/EU, bør indrømmes en overgangsperiode, der giver dem tid nok til at tilpasse deres produkter, så de opfylder de reviderede kriterier og krav.
- (8) 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 »maskinopvaskemidler« omfatter ethvert maskinopvaskemiddel eller skyllemiddel, der henhører under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 ⁽³⁾, der er markedsført og udelukkende bestemt til anvendelse i husholdningsopvaskemaskiner og i automatiske opvaskemaskiner, der er til erhvervsmæssig brug, som i størrelse og anvendelsesmåde svarer til husholdningsopvaskemaskiner.

⁽¹⁾ EUT L 27 af 30.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens afgørelse 2011/263/EF af 28. april 2011 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til maskinopvaskemidler (EUT L 111 af 30.4.2011, s. 22).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler (EUT L 104 af 8.4.2004, s. 1).

Artikel 2

I denne afgørelse forstås ved:

- 1) »indholdsstoffer«: stoffer, der bevidst er tilsat, og biprodukter og urenheder fra råmaterialer i den endelige produktformulering (inklusive vandopløselig beskyttelsesfilm, når en sådan anvendes)
- 2) »primæremballage«:
 - a) for enkeltdoser i en indpakning, der skal fjernes inden brug, indpakningen af enkeltdosen og den emballage, der er udformet som den mindste salgsenhed ved distribution til slutbrugeren eller forbrugeren på salgsstedet og herunder mærkning i givet fald
 - b) for alle andre typer produkter den emballage, der er udformet som den mindste salgsenhed ved distribution til slutbrugeren eller forbrugeren på salgsstedet og herunder mærkning i givet fald
- 3) »mikroplast«: partikler af en størrelse under 5 mm af uopløselig makromolekylær plast, der opnås via en af følgende processer:
 - a) en polymerisationsproces såsom polyaddition eller polykondensation eller en lignende proces, hvori der anvendes monomerer eller andre udgangsstoffer
 - b) kemisk modifikation af naturlige eller syntetiske makromolekyler
 - c) mikrobiel fermentering
- 4) »nanomateriale«: et naturligt, tilfældigt opstået eller fremstillet materiale, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller som et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalsmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm ⁽¹⁾.

Artikel 3

For at få tildelt EU-miljømærket i medfør af forordning (EF) nr. 66/2010 skal et maskinopvaskemiddel eller skyllemiddel tilhøre produktgruppen »maskinopvaskemidler« som defineret i denne afgørelses artikel 1 og opfylde kriterierne og de tilhørende krav til vurdering og verifikation, der er fastlagt i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 4

Kriterierne for produktgruppen »maskinopvaskemidler« og de krav til vurdering og verifikation, der er knyttet til disse kriterier, gælder i seks år efter meddelelsen af denne afgørelse.

Artikel 5

Produktgruppen »maskinopvaskemidler« får til administrative formål tildelt kodenummer 015.

Artikel 6

Afgørelse 2011/263/EU ophæves.

Artikel 7

1. Uanset artikel 6 bedømmes EU-miljømærkeansøgninger for produkter i produktgruppen »maskinopvaskemidler« på de betingelser, der er fastlagt i afgørelse 2011/263/EU, hvis de indgives før datoen for meddelelse af denne afgørelse.

⁽¹⁾ Kommissionens henstilling 2011/696/EU af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer (EUT L 275 af 20.10.2011, s. 38).

2. Ansøgninger om tildeling af EU-miljømærket for produkter i produktgruppen »maskinopvaskemidler«, der indgives indtil to måneder efter datoen for meddelelse af denne afgørelse, kan enten baseres på kriterierne i afgørelse 2011/263/EU eller på kriterierne i denne afgørelse.

Ansøgningerne bedømmes efter de kriterier, de bygger på.

3. Miljømærker, der er tildelt på grundlag af en ansøgning, der er bedømt ud fra kriterierne i afgørelse 2011/263/EU, kan anvendes i 12 måneder efter datoen for meddelelse af denne afgørelse.

Artikel 8

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. juni 2017.

På Kommissionens vegne
Karmenu VELLA
Medlem af Kommissionen

BILAG

GENERELLE FORHOLD

EU-MILJØMÆRKEKRITERIER

Kriterier for tildeling af EU-miljømærket til maskinopvaskemidler

KRITERIER

1. Krav til dosering
2. Toksicitet for organismer, der lever i vand
3. Bionedbrydelighed
4. Bæredygtig sourcing af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter
5. Stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset
6. Emballage
7. Brugsegnethed
8. Brugerinformation
9. Oplysninger på EU-miljømærket

VURDERING OG VERIFIKATION

a) **Krav**

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

Når ansøgeren skal forelægge kompetente organer erklæringer, dokumentation, analyser, prøvningsrapporter eller andet belæg for, at kriterierne er opfyldt, kan dette materiale stamme fra ansøgeren og/eller dennes leverandør(er) alt efter tilfældet.

De kompetente organer skal fortrinsvis anerkende attester udstedt af organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med relevante harmoniserede standarder for prøvnings- og kalibreringslaboratorier, og verifikationer af organer, som er akkrediteret i overensstemmelse med de harmoniserede standarder for organer, der certificerer produkter, processer og serviceydelser. Akkreditering udføres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 ⁽¹⁾.

Der kan i givet fald anvendes andre prøvningsmetoder end dem, der er anført for de enkelte kriterier, hvis det kompetente organ, der vurderer ansøgningen, accepterer, at de er ækvivalente.

De kompetente organer kan om nødvendigt kræve supplerende dokumentation og foretage uafhængig verifikation eller kontrolbesøg på stedet.

Det er en forudsætning, at produktet opfylder alle relevante lovkrav i det eller de lande, hvor det påtænkes markedsført. Ansøgeren skal afgive en erklæring om, at produktet opfylder dette krav.

Listen i databasen for vaskemiddelingredienser »Detergent Ingredient Database« (DID-listen), der findes på EU-miljømærkets websted, indeholder de oftest benyttede indholdsstoffer i rengøringsmidler og kosmetik. Den skal anvendes som grundlag for beregning af det kritiske fortyndingsvolumen (CDV) og til vurdering af indholdsstoffernes bionedbrydelighed. For stoffer, der ikke optræder på DID-listen, gives der anvisninger på, hvordan de relevante data beregnes eller ekstrapoleres.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

Listen over alle indholdsstoffer skal forelægges det kompetente organ med angivelse af handelsbetegnelse (hvis den findes), kemisk navn, CAS-nr., DID-nr., anvendt mængde, samt funktion og form, der forefindes i den endelige produktformulering (herunder vandopløselig beskyttelsesfilm, hvis en sådan anvendes).

Konserverings-, farve- og duftstoffer skal angives uanset deres koncentration. Andre indholdsstoffer skal angives ved koncentrationer på 0,010 vægtprocent eller derover.

Alle tilstedeværende indholdsstoffer i form af nanomaterialer skal tydeligt i listen med ordet »nano« i parentes.

Der skal for hvert angivet indholdstof forelægges sikkerhedsdatablade (SDS) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾. Findes der ikke et SDS for et individuelt stof, fordi det indgår i en blanding, skal ansøgeren forelægge SDS for blandingen.

b) Målegrænser

Alle indholdsstoffer skal opfylde miljökriterierne som fastlagt i tabel 1.

Tabel 1

Grænse niveauer for indholdsstoffer opdelt på kriterier for maskinopvaskemidler (i vægtprocent)

Kriteriets betegnelse		Overfladeaktive stoffer	Konserveringsmidler	Farvestoffer	Duftstoffer	Andet (f.eks. enzymer)
Toksicitet for organismer, der lever i vand		≥ 0,010	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	≥ 0,010
Bionedbrydelighed	Overfladeaktive stoffer	≥ 0,010	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	Organiske stoffer	≥ 0,010	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	≥ 0,010
Bæredygtig sourcing af palmeolie		≥ 0,010	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	≥ 0,010
Stoffer, der ikke må anvendes eller kun må anvendes i begrænset omfang	Specificerede stoffer, der ikke må anvendes eller kun må anvendes i begrænset omfang	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)
	Farlige stoffer	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010	≥ 0,010
	Særligt problematiske stoffer	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)	ingen øvre grænse (*)
	Duftstoffer	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	ingen øvre grænse (*)	Ikke relevant
	Konserveringsstoffer	Ikke relevant	ingen øvre grænse (*)	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
	Farvestoffer	Ikke relevant	Ikke relevant	ingen øvre grænse (*)	Ikke relevant	Ikke relevant
	Enzymer	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	ingen øvre grænse (*)

(*) Ved »ingen øvre grænse« forstås: alle bevidst tilsatte stoffer, biprodukter og urenheder fra råmaterialer, uanset deres koncentration (analytisk detektionsgrænse).

N/A ikke-relevant (N/A = not applicable).

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

REFERENCEDOSERING

Følgende dosering anvendes som referencedosering med henblik på beregningerne, hvormed det søges godtgjort, at EU-miljømærkekriterierne overholdes, og ved prøvning af rengøringsevne.

Maskinopvaskemiddel	Højeste dosering, som anbefales af fabrikanten til opvask af 12 normalt snavsede kuverter under normale forhold (»wash«) som fastlagt i EN 50242 (angivet i g/vask eller ml/vask)
Skylemiddel	3 ml/vask

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge produktets etiket eller en brugervejledning med angivelse af doseringsvejledning.

Kriterium 1 — Krav til dosering

Referencedoseringen må ikke overstige følgende mængder:

Produkttype	Dosering (g/vask)
Opvaskemiddel med én funktion	19,0
Opvaskemiddel med flere funktioner	21,0

Skylemidler er undtaget fra dette krav.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge produktets etiket med angivelse af doseringsvejledning og dokumentation, der angiver densiteten (g/ml) af flydende produkter og geler.

Kriterium 2 — Toksicitet for organismer, der lever i vand

Produktets kritiske fortyndingsvolumen (CDV_{kronisk}) må ikke overskride følgende grænseværdier for referencedoseringen:

Produkttype	CDV-grænse (l/vask)
Opvaskemidler med én funktion	22 500
Opvaskemidler med flere funktioner	27 000
Skylemiddel	7 500

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge beregningen af produktets CDV_{kronisk} . Der findes et regneark til beregning af CDV_{kronisk} -værdien på EU-miljømærkets websted.

CDV_{kronisk} -værdien beregnes for hvert af produktets indholdsstoffer (i) ved følgende formel:

$$CDV_{\text{kronisk}} = \sum CDV(i) = 1\,000 \cdot \sum dosering(i) \cdot \frac{DF(i)}{TF_{\text{kronisk}}(i)}$$

hvor:

$dosering(i)$: vægten (g) af stof (i) i referencedoseringen

$DF(i)$: nedbrydningsfaktor for indholdsstof (i)

$TF_{\text{kronisk}}(i)$: kronisk toksicitetsfaktor for indholdsstof (i)

Værdierne for DF(i) og $TF_{\text{kronisk}}(i)$ skal tages fra DID-listen, del A, nyeste udgave. Hvis et indholdsstof ikke er opført i del A, skal ansøgeren anslå værdierne ifølge den fremgangsmåde, som beskrives i samme listes del B, og vedlægge den tilhørende dokumentation.

Kriterium 3 — Bionedbrydelighed

a) Overfladeaktive stoffers bionedbrydelighed

Alle overfladeaktive stoffer skal være let bionedbrydelige (under aerobe forhold).

Alle overfladeaktive stoffer, der er klassificeret som værende farlige for vandmiljøet: akut, kategori 1 (H400) eller kronisk kategori 3 (H412) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾, skal derudover også være anaerobt bionedbrydelige.

b) Organiske forbindelsers bionedbrydelighed

Indholdet af organiske stoffer i produktet, der ikke er aerobt bionedbrydelige (ikke let bionedbrydelig, aNBO) og/eller anaerobt ikke-bionedbrydelige (anNBO), må ikke overstige følgende grænser for referencedoseringen:

Produkttype	aNBO (g/vask)	anNBO (g/vask)
Maskinopvaskemidler	1,00	3,00
Skyllemidler	0,15	0,50

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge dokumentation for bionedbrydeligheden af overfladeaktive stoffer og for beregningen af produktets aNBO og anNBO. Der findes et regneark til beregning af aNBO- og anNBO-værdier på EU-miljømærkets websted.

Der skal henvises til den nyeste udgave af DID-listen for både overfladeaktive stoffers nedbrydelighed og aNBO- og anNBO-værdier for organiske forbindelser.

For indholdsstoffer, der ikke er opført i DID-listens del A, opgives relevante oplysninger fra litteratur, andre kilder eller relevante prøvningsresultater til dokumentation for, at stofferne er aerobt og anaerobt bionedbrydelige, jf. samme listes del B.

Foreligger der ikke dokumentation for nedbrydelighed, jf. ovenfor, kan andre indholdsstoffer end overfladeaktive stoffer undtages fra kravet om anaerobt nedbrydelighed, hvis et af tre følgende alternativer er opfyldt:

- 1) det er let nedbrydeligt med lav adsorption ($A < 25\%$)
- 2) det er let nedbrydeligt med høj desorption ($D > 75\%$)
- 3) det er let nedbrydeligt og ikke-bioakkumulerende ⁽²⁾.

Test af adsorption/desorption skal gennemføres i overensstemmelse med OECD-retningslinje 106.

Kriterium 4 — Bæredygtig sourcing af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter

Indholdsstoffer i produkterne, der stammer fra palmeolie eller palmekerneolie, skal anskaffes fra plantager, der opfylder kravene i en certificeringsordning for bæredygtig produktion, som støttes af multiinteressentorganisationer med en bred medlemskare, herunder NGO'er, erhvervsliv og statslige myndigheder, og som tager højde for miljøpåvirkninger, bl.a. på jordbund, biodiversitet, lagret af organisk kulstof i jorden og bevarelse af naturressourcer.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽²⁾ Et farvestof anses for ikke at være bioakkumulerende, hvis $BCF < 100$ eller $\log K_{ow} < 3,0$. Hvis både BCF- og $\log K_{ow}$ -værdier foreligger, anvendes den største målte BCF-værdi.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge dokumentation i form af tredjepartscertificering og sporbarhedscertificering af, at den palmeolie og palmekerneolie, der anvendes til fremstilling af indholdsstofferne, hidrører fra bæredygtigt forvaltede plantager.

Der accepteres bl.a. RSPO-certifikater (der bygger på identitetsbevarelse, adskillelse eller massebalance) og alle tilsvarende eller strengere ordninger for bæredygtig produktion.

For kemisk afledte produkter af palmeolie og palmekerneolie accepteres godtgørelse af bæredygtighed ved hjælp af book-and-claim-systemer såsom GreenPalm-certifikater eller tilsvarende ved at forelægge ACOP-opgivne mængder af GreenPalm-certifikater, som er indkøbt og indløst i løbet af den seneste årlige handelsperiode.

Kriterium 5 — Stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset

a) *Specifikke stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset*

i) Stoffer, der ikke må anvendes

Nedennævnte stoffer må ikke indgå i produktformuleringen uanset koncentrationen:

- alkylphenoethoxylater (APEO) og andre alkylphenolderivater
- atranol
- chloratranol
- diethylentriaminpentaeddikesyre (DTPA)
- ethylendiamintetraeddikesyre (EDTA) og salte heraf
- formaldehyd og formaldehydfrigørere (f.eks. 2-brom-2-nitropropan-1,3-diol, 5-brom-5-nitro-1,3-dioxan, natriumhydroxymethylglycinat, diazolidinylurinstof), bortset fra urenheder af formaldehyd i overfladeaktive stoffer baseret på polyalkoxy-kemi op til en koncentration på 0,010 vægtprocent i indholdsstoffet
- glutaraldehyd
- hydroxyisohexyl-3-cyclohexencarboxaldehyd (HICC)
- mikroplast
- nanosølv
- nitromoskus og polycyklisk moskus
- fosfater
- perfluorinerede alkylater
- kvaternære ammoniumsalte, der ikke er let bionedbrydelige
- reaktive chlorforbindelser
- rhodamin B
- natriumhydroxymethylglycinat
- triclosan
- 3-iod-2-propynyl-butylcarbammat.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse, der bakkes op af erklæringer fra leverandører i givet fald, hvori det bekræftes, at de opregnede stoffer ikke indgår i produktformuleringen uanset koncentration.

ii) Stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger

Nedennævnte stoffer må ikke indgå i produktformuleringen over de angivne koncentrationer:

- 2-methyl-2H-isothiazol-3-on: 0,0050 vægtprocent
- 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on: 0,0050 vægtprocent
- 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on/2-methyl-4-isothiazolin-3-on: 0,0015 vægtprocent

Det samlede fosforindhold (P) beregnet som grundstof skal begrænses til:

- 0,20 g/vask for maskinopvaskemidler
- 0,030 g/vask for skyllemidler

Duftstoffer, der er undergivet oplysningskravet i forordning (EF) nr. 648/2004, må ikke forekomme i mængder $\geq 0,010$ vægtprocent pr. stof.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge følgende oplysninger:

- a) Hvis der anvendes isothiazolinoner en underskrevet erklæring om overensstemmelse, der bakkes op af erklæringer fra leverandører i givet fald, hvori det bekræftes, at indholdet af anvendte isothiazolinoner ligger på eller under den fastsatte grænse.
- b) En underskrevet erklæring om overensstemmelse, der bakkes op af erklæringer fra leverandører i givet fald, hvori det bekræftes, at den samlede mængde af grundstoffet fosfor ligger på eller under den fastsatte grænse. Erklæringen skal underbygges af beregningerne af produktets samlede indhold af fosfor.
- c) En underskrevet erklæring om overensstemmelse, der bakkes op af erklæringer fra leverandører i givet fald, hvori det bekræftes, at duftstoffer, der er undergivet oplysningskravet i forordning (EF) nr. 648/2004, ikke forefindes i mængder over de fastsatte grænser.

b) *Farlige stoffer*

i) Slutprodukt

Slutproduktet må ikke være klassificeret og mærket som værende akut toksisk, som et specifikt målorgangiftstof, som respiratorisk sensibiliserende eller hudsensibiliserende, eller kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksisk eller farligt for vandmiljøet som defineret i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 og i overensstemmelse med listen i tabel 2.

ii) Indholdsstof

Produktet må ikke indeholde indholdsstoffer med en koncentrationsgrænse på eller over 0,010 vægtprocent i slutproduktet, som opfylder kriterierne for at være klassificeret og mærket som værende toksisk, farligt for vandmiljøet som respiratorisk sensibiliserende eller hudsensibiliserende, kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk i overensstemmelse med bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 og i overensstemmelse med listen i tabel 2.

Hvis de er strengere, finder de generiske eller specifikke koncentrationsgrænser, der er fastlagt i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 1272/2008, anvendelse med forrang.

Tabel 2

Begrænsende faresætninger og deres inddeling

Akut toksicitet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3
H300: Livsfarlig ved indtagelse	H301 Giftig ved indtagelse
H310 Livsfarlig ved hudkontakt	H311 Giftig ved hudkontakt
H330 Livsfarlig ved indånding	H331 Giftig ved indånding
H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene	EUH070 Giftig ved kontakt med øjnene
Specifik målorgantoksicitet	
Kategori 1	Kategori 2
H370 Forårsager organskader	H371 Kan forårsage organskader
H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering	H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering

Sensibilisering ved indånding og hudsensibilisering	
Kategori 1A/1	Kategori 1B
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion	H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion
H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding	H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding
Kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer	
Kategori 1A og 1B	Kategori 2
H340 Kan forårsage genetiske defekter	H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter
H350 Kan fremkalde kræft	H351 Mistænkt for at fremkalde kræft
H350i Kan fremkalde kræft ved indånding	
H360F Kan skade forplantningsevnen	H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen
H360D Kan skade det ufødte barn	H361d Mistænkes for at skade det ufødte barn
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn	H361fd Mistænkes for at skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn	H362 Kan skade børn, der ammes
H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkt for at skade forplantningsevnen	
Farlig for vandmiljøet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3 og 4
H400 Meget giftig for vandlevende organismer	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
H410 Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	
Farlig for ozonlaget	
H420 Farlig for ozonlaget	

Dette kriterium gælder ikke for indholdsstoffer, som er omfattet af artikel 2, stk. 7, litra a) og b), i forordning (EF) nr. 1907/2006, som fastlægger kriterier for undtagelse af stoffer i samme forordnings bilag IV og V fra krav vedrørende registrering, downstream-brugere og evaluering. For at afgøre, om denne undtagelse finder anvendelse, skal ansøgeren screene alle indholdsstoffer, som forekommer i en koncentration på over 0,010 vægtprocent.

Stoffer og blandinger, der er angivet i tabel 3, er undtaget fra kriterium 5, litra b), nr. ii).

Tabel 3

Undtagne stoffer

Stof	Faresætning
Overfladeaktive stoffer	H400 Meget giftig for vandlevende organismer
	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
Subtilisin	H400 Meget giftig for vandlevende organismer
	H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
Enzymer (*)	H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion
	H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding
NTA som urenhed i MGDA og GLDA (**)	H351 Mistænkt for at fremkalde kræft

(*) Herunder stabilisatorer og andre hjælpestoffer i præparaterne.

(**) I koncentrationer, der er lavere end 0,2 % i råmaterialet, forudsat at den samlede koncentration i det endelige produkt er lavere end 0,10 %.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal godtgøre, at dette kriterium er opfyldt for slutproduktet og for alle indholdsstoffer, der forefindes i en koncentration på mere end 0,010 vægtprocent i slutproduktet. Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse støttet af erklæringer fra leverandører i givet fald eller SDS til bekræftelse af, at ingen af disse stoffer opfylder kriterierne for klassificering med en eller flere af faresætningerne i tabel 2 i den eller de former og fysiske tilstandsformer, hvori de forefindes i produktet.

Hvad angår stoffer anført i bilag IV og V til forordning (EF) nr. 1907/2006, som er undtaget fra registreringsforpligtelserne i forordningens artikel 2, stk. 7, litra a) og b), vil en erklæring fra ansøgeren herom være tilstrækkelig.

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse støttet af erklæringer fra leverandører i givet fald eller SDS til bekræftelse af tilstedeværelsen af indholdsstoffer, der opfylder betingelserne for fritagelse.

c) *Særligt problematiske stoffer (SVHC'er)*

Slutproduktet må ikke indeholde indholdsstoffer, der er udpeget i overensstemmelse med den procedure, som beskrives i forordning (EF) nr. 1907/2006, artikel 59, stk. 1, hvorved kandidatlisten over særligt problematiske stoffer opstilles.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse støttet af erklæringer fra leverandører i givet fald eller SDS til bekræftelse af, at der ikke forefindes stoffer, som er optaget på kandidatlisten.

Der henvises til den seneste liste over særligt problematiske stoffer pr. ansøgningsdatoen.

d) *Duftstoffer*

Alle indholdsstoffer, der tilsættes produktet som duftstof, skal være fremstillet og håndteret i henhold til retningslinjerne fra International Fragrance Association (IFRA) ⁽¹⁾. Producenten skal følge anbefalingerne i IFRA's regelsæt om forbud, begrænset anvendelse og særlige renhedskriterier for stoffer.

Vurdering og verifikation: Leverandøren eller producenten af duftstoffet alt efter tilfælde skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse.

⁽¹⁾ Disse retningslinjer findes på IFRA's websted: <http://www.ifraorg.org>.

e) *Konserveringsmidler*

- i) Produktet må kun indeholde konserveringsmidler i konserveringsøjemed, og doseringen skal være afpasset til dette ene formål. Dette gælder ikke for overfladeaktive stoffer, som også kan have biocide egenskaber.
- ii) Produktet må indeholde konserveringsmidler, forudsat at disse ikke er bioakkumulerende. Et konserveringsmiddel anses for ikke at være bioakkumulerende, hvis $BCF < 100$ eller $\log K_{ow} < 3,0$. Hvis både BCF- og $\log K_{ow}$ -værdier foreligger, anvendes den største målte BCF-værdi.
- iii) Det er forbudt at hævde eller antyde på emballagen eller ved enhver anden kommunikationsform, at produktet har en antibakteriel eller desinficerende virkning.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse støttet af erklæringer fra leverandører i givet fald sammen med SDS for eventuelle tilsatte konserveringsmidler samt oplysninger om deres BCF- og/eller $\log K_{ow}$ -værdier. Ansøgeren skal også forelægge layout af emballagen og etiketten.

f) *Farvestoffer*

Farvestoffer i produktet må ikke være bioakkumulerende.

Et farvestof anses for ikke at være bioakkumulerende, hvis $BCF < 100$ eller $\log K_{ow} < 3,0$. Hvis både BCF- og $\log K_{ow}$ -værdier foreligger, anvendes den største målte BCF-værdi. Det er ikke nødvendigt at forelægge dokumentation for bioakkumuleringspotentialer for farvestoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse støttet af erklæringer fra leverandører i givet fald sammen med SDS for eventuelle tilsatte farvestoffer samt oplysninger om deres BCF- og/eller $\log K_{ow}$ -værdi.

g) *Enzymer*

Der må kun anvendes indkapslede enzymer (i fast form) og enzymer i flydende/opslæmmet form.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse støttet af erklæringer fra leverandører i givet fald sammen med SDS for eventuelle tilsatte enzymer.

Kriterium 6 — Emballagea) *Vægt/nytte-forhold (WUR)*

Produktets vægt/nytte-forhold (WUR) udregnes kun for primæremballagen og må ikke overstige følgende værdier for referencedoseringen.

Produkttype	WUR (g/vask)
Maskinopvaskemidler	2,4
Skyllemidler	1,5

Primæremballage som fremstilles af mere end 80 % genanvendte materialer, undtages fra dette krav.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge beregningen af produktets WUR. Hvis produktet sælges i forskellige emballager (dvs. af forskellig størrelse), skal der forelægges en beregning for hver af de emballagestørrelser, der ansøges om EU-miljømærke til.

WUR beregnes på følgende måde:

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

hvor:

W_i : vægten (g) af primæremballage (i)

U_i : vægten (g) af non-post-consumer genanvendt emballage i primæremballagen (i) $U_i = W_i$ medmindre ansøgeren kan bevise andet

D_i : antal referencedoser i primæremballagen (i)

R_i : genpåfyldningsindeks. $R_i = 1$ (emballagen genbruges ikke til det samme formål) eller $R_i = 2$ (hvis ansøgeren kan dokumentere, at emballagekomponenten kan genbruges til samme formål, og vedkommende sælger refills).

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse med en bekræftelse af indholdet af genanvendt emballage efter forbrugsleddet sammen med relevant dokumentation. Emballage anses som genanvendt efter forbrugsleddet, hvis råmateriale er samlet fra emballageproducenter på distributionsplan eller forbrugerplan.

b) Udformning med henblik på genanvendelse

Plastemballage skal være udformet således, at genanvendelse reelt lettes, idet potentielle forureninger og uforenelige materialer, der vides at vanskeliggøre adskillelse eller oparbejdning eller at reducere genbrugsmaterialers kvalitet, undgås. Etiket eller sleeve samt lukkeanordning og et eventuelt spærrelag må ikke indeholde de materialer og komponenter, der er anført i tabel 4, hverken hver for sig eller tilsammen. Pumpeanordninger (også i sprays) er undtaget fra dette krav.

Tabel 4

Materialer og komponenter, der er udelukket i dele af emballager

Del af emballage	Udelukkede materialer og komponenter (*)
Etiket eller sleeve	<ul style="list-style-type: none"> — Etiket eller sleeve af PS sammen med en PET-, PP- eller HDPE-flaske — Etiket eller sleeve af PVC sammen med en PET-, PP- eller HDPE-flaske — Etiket eller sleeve af PETG sammen med en PET-flaske — Alle øvrige plastmaterialer til sleeves/etiketter med en densitet $> 1 \text{ g/cm}^3$ anvendt sammen med en PET-flaske — Alle øvrige plastmaterialer til sleeves/etiketter med en densitet $< 1 \text{ g/cm}^3$ anvendt sammen med en PP- eller HDPE-flaske — Etiketter eller sleeves, der er metalliseret eller smeltet fast til selve emballagen (in-mould labelling)
Lukkeanordning	<ul style="list-style-type: none"> — Lukkeanordning af PS sammen med en PET-, HDPE- eller PP-flaske — Lukkeanordning af PVC sammen med en PET-, PP- eller HDPE-flaske — Lukkeanordning eller lukkeanordningsmateriale af PETG med densitet $< 1 \text{ g/cm}^3$ sammen med en PET-flaske — Lukkeanordninger af metal, glas eller EVA, som ikke let kan adskilles fra flasken — Lukkeanordninger af silikone. Lukkeanordninger af silikone med en densitet $< 1 \text{ g/cm}^3$ sammen med en PET-flaske og lukkeanordninger af silikone med en densitet $> 1 \text{ g/cm}^3$ sammen med en PEHD- eller PP-flaske er undtaget. — Metalfolier eller -forseglinger, der bliver siddende på flasken eller dens lukkeanordning, efter at produktet har været åbnet
Spærrelag	Polyamid og funktionelle polyolefiner samt metalliserede og lyshindrende spærrelag

(*) EVA — ethylvinylacetat; HDPE — polyethylen med høj densitet; PET — polyethylenterephthalat; PETG — glycolmodificeret polyethylenterephthalat; PP — polypropylen; PS — polystyren; PVC — polyvinylchlorid.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en erklæring om, at kriteriet er opfyldt, hvori der er en detaljeret beskrivelse af emballagens materialesammensætning, dvs. af beholder, etiket eller hylster, klæbemidler, lukkeanordning og spærrelag, alt efter tilfældet, sammen med fotos eller tekniske tegninger af primæremballagen.

Kriterium 7 — Brugsegnethed

Produktet skal udvise en tilfredsstillende rengøringsevne ved den laveste temperatur og dosering, som anbefales af fabrikanten til en vandhårdhed i overensstemmelse med den nyeste IKW-standardtest ⁽¹⁾ eller den nyeste standard EN 50242/EN 60436 som ændret i »Framework performance test for dishwasher detergents«, som findes på EU-miljømærkets websted ⁽²⁾.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge dokumentation for at påvise, at produktet er afprøvet under de forhold, som er specificeret i IKW-standarden eller framework test, og at resultaterne viste, at produktet som minimum opnåede den påkrævede rengøringsevne. Ansøgeren skal også forelægge dokumentation for at påvise overensstemmelse med de laboratoriekrav, der indgår i de relevante harmoniserede standarder for prøvnings- og kalibreringslaboratorier, hvis dette er relevant.

En ækvivalent prøvning kan benyttes, hvis det kompetente organ har vurderet og accepteret dennes ækvivalens.

Kriterium 8 — Brugsoplysninger

Produktet skal ledsages af vejledning i korrekt brug, således at produktets ydeevne maksimeres, affaldsproduktionen minimeres, og vandforurening og ressourceforbruget mindskes. Denne vejledning skal være læselig eller indeholde grafiske afbildninger eller ikoner, og den skal oplyse om følgende:

a) Doseringsvejledning

Ansøgeren skal gøre det nemt for forbrugeren at følge doseringsvejledningen, f.eks. ved at stille en doseringsvejledning og et målebæger til rådighed (evt. kapslen).

Doseringsvejledningen skal indeholde oplysninger om anbefalet standarddosering.

b) Oplysninger om bortskaffelse af emballage

Primæremballagen skal indeholde oplysninger om genbrug, genanvendelse og korrekt bortskaffelse af emballage.

c) Miljøoplysninger

På primæremballagen skal en tekst angive betydningen af at benytte den korrekte dosering og den laveste anbefalede temperatur for at minimere energi- og vandforbrug og mindske vandforureningen.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse sammen med et eksemplar af produktets etiket.

Kriterium 9 — Oplysninger på EU-miljømærket

Logoet skal være synligt og læseligt. EU-miljømærkets registrerings/licensnummer skal forefindes på produktet, og det skal være læsbart og klart synligt.

Ansøgeren kan vælge at indføje en valgfri rubrik på etiketten med følgende tekst:

- Begrænset belastning af vandmiljøet
- Begrænset mængde af farlige stoffer
- Rengøringsevnen er afprøvet.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om overensstemmelse sammen med et eksemplar af produktets etiket eller emballagens layout, hvor EU-miljømærket er anbragt, tillige med en underskrevet erklæring om, at kriteriet er opfyldt.

⁽¹⁾ Findes på adressen: http://www.ikw.org/fileadmin/content/downloads/Haushaltspflege/HP_DishwasherA_B_e.pdf.

⁽²⁾ [URL for protocol on EU Ecolabel website will be inserted later — currently all proposed protocol documents can be found in the Technical Report].