

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2021/1870**af 22. oktober 2021****om fastsættelsen af EU-miljømærkekriterier for kosmetiske produkter og produkter til pleje af dyr***(meddelt under nummer C(2021) 7500)***(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, der har en reduceret miljøpåvirkning i løbet af deres livscyklus, få tildelt EU-miljømærket.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 66/2010 fastsættes der specifikke EU-miljømærkekriterier for hver produktgruppe.
- (3) Kommissionens afgørelse 2014/893/EU ⁽²⁾ fastsatte EU-miljømærkekriterier og tilhørende vurderings- og verificationskrav for produktgruppen »kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off)«. Gyldighedsperioden for disse kriterier og krav blev ved Kommissionens afgørelse (EU) 2018/1590 ⁽³⁾ forlænget til den 31. december 2021.
- (4) For bedre at afspejle bedste praksis på markedet for denne produktgruppe og tage højde for nyskabelser, der er blevet indført i den mellemliggende periode, bør der fastsættes et nyt sæt kriterier for »kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off)«.
- (5) I rapporten om kvalitetskontrollen af EU-miljømærket ⁽⁴⁾ af 30. juni 2017, som omfattede en revision af forordning (EF) nr. 66/2010, blev det konkluderet, at der var behov for at udvikle en mere strategisk tilgang til EU-miljømærket, herunder bundtning af nært beslægtede produktgrupper, hvor det er relevant.
- (6) I overensstemmelse med disse konklusioner bør kriterierne for produktgruppen »kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off)« revideres og anvendelsesområdet bør udvides til at omfatte andre kosmetiske produkter, der er omfattet af Kommissionens forordning (EF) nr. 1223/2009 ⁽⁵⁾, og til produkter til pleje af dyr. For at afspejle denne udvidelse af anvendelsesområdet bør produktgruppens betegnelse ændres til »Kosmetiske produkter og produkter til pleje af dyr« indbefattet kosmetiske produkter fremstillet til brug for mennesker og dyr.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket (EUT L 27 af 30.1.2010, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens afgørelse 2014/893/EU om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off) (EUT L 354 af 11.12.2014, s. 47).

⁽³⁾ Kommissionens afgørelse (EU) 2018/1590 af 19. oktober 2018 om ændring af afgørelse 2012/481/EU, 2014/391/EU, 2014/763/EU og 2014/893/EU for så vidt angår gyldighedsperioden for miljøkriterierne for tildeling af EU-miljømærket til bestemte produkter og de tilhørende vurderings- og verificationskrav (EUT L 264 af 23.10.2018, s. 24).

⁽⁴⁾ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om revisionen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1221/2009 af 25. november 2009 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket (COM(2017) 355).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

- (7) Ifølge den nye handlingsplan for den cirkulære økonomi — for et renere og mere konkurrencedygtigt Europa ⁽⁶⁾, der blev vedtaget den 11. marts 2020, skal kravene om holdbarhed, genanvendelighed og genanvendt indhold indarbejdes i EU-miljømærkekriterierne på mere systematisk vis.
- (8) De reviderede EU-miljømærkekriterier for kosmetiske produkter og produkter til pleje af dyr bør navnlig have til formål at fremme produkter, der har en begrænset påvirkning for så vidt angår økotoxikologi og bionedbrydelighed, som kun må indeholde begrænsede mængder farlige stoffer, og som bruger mindre emballage, der nemt kan genanvendes. Der bør tilskyndes til anvendelse af genanvendt materiale og genpåfyldelig emballage. I revisionen bør der tages behørigt hensyn til sammenhængen mellem relevante EU-politikker og -lovgivning samt videnskabelig dokumentation.
- (9) De nye kriterier og tilhørende vurderings- og verifikationskrav for produktgruppen bør være gyldige indtil den 31. december 2027, idet der tages hensyn til denne produktgruppes innovationscyklus.
- (10) Af hensyn til retssikkerheden bør afgørelse 2014/893/EU ophæves.
- (11) Producenter, hvis produkter har fået tildelt EU-miljømærket for kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off), på grundlag af kriterierne i afgørelse 2014/893/EU, bør indrømmes en overgangsperiode, der giver dem tid nok til at tilpasse deres produkter, så de opfylder de nye kriterier og krav. I en begrænset periode efter vedtagelsen af denne afgørelse bør producenterne endvidere have mulighed for at indsende ansøgninger, der enten bygger på kriterierne i afgørelse 2014/893/EU eller på de nye kriterier, der er fastsat i denne afgørelse. EU-miljømærker, der er tildelt efter kriterierne i afgørelse 2014/893/EU, bør kunne anvendes i 12 måneder fra datoen for vedtagelse af denne afgørelse.
- (12) 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 »kosmetiske produkter« omfatter ethvert stof eller enhver blanding, der henhører under anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1223/2009, og som er bestemt til at komme i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade eller med tænderne og mundens slimhinder, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende, at beskytte dem, holde dem i god stand eller korrigere kropslugt.

Produktgruppen »kosmetiske produkter« omfatter produkter, som afrenses, og produkter, som ikke afrenses, til både privat og professionel brug.

Artikel 2

Produktgruppen »produkter til pleje af dyr« omfatter ethvert stof eller enhver blanding, som er bestemt til at komme i kontakt med dyrehår med henblik på at rense dem eller forbedre deres tilstand, såsom shampoo og balsam til dyr.

Produkter til pleje af dyr omfatter ikke produkter, der markedsføres specifikt med henblik på desinficerende eller bakteriedræbende anvendelse.

Produktgruppen »produkter til pleje af dyr« omfatter produkter, som afrenses til både privat og professionel brug.

⁽⁶⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En ny handlingsplan for den cirkulære økonomi — for et renere og mere konkurrencedygtigt Europa (COM(2020) 98 final).

Artikel 3

I denne afgørelse forstås ved:

- 1) »produkt, som ikke afrenses«: et produkt, der markedsføres som ikke beregnet til at blive fjernet med vand efter brug ved normal brug
- 2) »produkt, som afrenses«: et produkt, der markedsføres som beregnet til at blive fjernet med vand efter brug ved normal brug.

Artikel 4

Et produkt kan kun få tildelt EU-miljømærket i medfør af forordning (EF) nr. 66/2010, for produktgruppen »kosmetiske produkter og produkter til pleje af dyr«, hvis det henhører under definitionen i artikel 1 og 2 i denne afgørelse og opfylder kriterierne og de tilhørende vurderings- og verificationskrav, der for så vidt angår kosmetiske produkter er fastsat i bilag I til denne afgørelse og for så vidt angår produkter til pleje af dyr er fastsat i bilag II til denne afgørelse.

Artikel 5

EU-miljømærkekriterierne for produktgruppen »kosmetiske produkter og produkter til pleje af dyr« og de tilhørende vurderings- og verificationskrav gælder indtil den 31. december 2027.

Artikel 6

Til administrative formål tildeles produktgruppen »kosmetiske produkter« kodenummeret »030«.

Til administrative formål tildeles produktgruppen »produkter til pleje af dyr« kodenummeret »054«.

Artikel 7

Afgørelse 2014/893/EU ophæves.

Artikel 8

1. Uanset artikel 7 vurderes ansøgninger, der indsendes før datoen for vedtagelsen af denne afgørelse om tildeling af EU-miljømærket for produktgruppen »kosmetiske produkter, som afrenses«, som defineret i afgørelse 2014/893/EU, i overensstemmelse med betingelserne i nævnte afgørelse.

2. Ansøgninger om tildeling af EU-miljømærket for produkter i produktgruppen »kosmetiske produkter, som afrenses«, der indgives indtil to måneder efter datoen for vedtagelsen af denne afgørelse, kan enten baseres på kriterierne i denne afgørelse eller på kriterierne i afgørelse 2014/893/EU. Ansøgningerne vurderes efter de kriterier, de er baseret på.

3. EU-miljømærker, som tildeles på grundlag af en ansøgning, der vurderes efter kriterierne i afgørelse 2014/893/EU, må anvendes i 12 måneder fra datoen for vedtagelsen af denne afgørelse.

Artikel 9

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2021.

På Kommissionens vegne
Virginijus SINKEVIČIUS
Medlem af Kommissionen

BILAG I

EU-miljømærkekriterier for tildeling af EU-miljømærket til kosmetiske produkter

GENERELLE FORHOLD

Formål med kriterierne

EU-miljømærkekriterierne er målrettet de miljømæssigt bedste kosmetiske produkter på markedet. Kriterierne fokuserer på de vigtigste miljøpåvirkninger i forbindelse med disse produkters livscyklus og fremmer aspekter vedrørende den cirkulære økonomi.

Kriterierne har navnlig til formål at fremme produkter, der har en begrænset påvirkning for så vidt angår økotoksikologi og bionedbrydelighed, som kun må indeholde begrænsede mængder farlige stoffer, og som bruger mindre emballage, der nemt kan genanvendes. Der tilskyndes til anvendelse af genanvendt materiale og genpåfyldelig emballage.

Formålet med kriterierne er i denne forbindelse at:

- 1) fastsætte krav, der begrænser den samlede akvatiske toksicitet
- 2) fastsætte krav, der sikrer, at ingredienserne er bionedbrydelige og ikke forbliver i vandet
- 3) anerkende og belønne produkter med begrænset anvendelse af farlige stoffer
- 4) fastsætte krav, der skal muliggøre maksimal udnyttelse af produkter indeholdt i en beholder, fremme minimal anvendelse af emballeringsmateriale og fremme genanvendeligheden af plast
- 5) anerkende og belønne produkter, der indeholder fornyelige ingredienser af bæredygtig oprindelse
- 6) garantere, at produktet opfylder visse krav til kvalitet og brugertilfredshed
- 7) fastsætte et krav om, at forbrugerne informeres om de miljømæssige fordele, der er forbundet med produktet, med henblik på at fremme valget af det.

Kriterierne for tildeling af EU-miljømærket til kosmetiske produkter er:

- 1) toksicitet for organismer, der lever i vand: kritisk fortyndingsvolumen (CDV) for rinse-off-produkter (produkter, som afrenses)
- 2) bionedbrydeligheden af rinse-off-produkter
- 3) akvatisk toksicitet for og bionedbrydeligheden af leave-on-produkter (produkter, som ikke afrenses)
- 4) stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset
- 5) emballage
- 6) bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter
- 7) brugsegnethed
- 8) oplysninger på EU-miljømærket.

Vurdering og verifikation:a) **Krav**

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

Når ansøgeren skal forelægge erklæringer, dokumentation, analyser, testrapporter eller andet belæg for, at kriterierne er opfyldt, kan dette materiale stamme fra ansøgeren og/eller dennes leverandør(er) og/eller dennes leverandør(er) osv., alt efter hvad der er relevant.

De ansvarlige organer skal fortrinsvis anerkende attester udstedt af organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder for test- og kalibreringslaboratorier, og verifikationer af organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med de harmoniserede standarder for organer, der certificerer produkter, processer og tjenester.

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

De ansvarlige organer kan om nødvendigt kræve supplerende dokumentation og foretage en uafhængig verifikation eller kontroller på stedet for at kontrollere, at disse kriterier overholdes.

Ved ændringer af leverandører og produktionssteder, der vedrører produkter, som EU-miljømærket er tildelt, underrettes de ansvarlige organer herom, og der fremsendes supplerende dokumentation, som gør det muligt at verificere den fortsatte opfyldelse af kriterierne.

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

I tillægget omtales listen i databasen for vaskemiddelingredienser »Detergent Ingredient Database« (DID-listen), som indeholder de oftest benyttede ingredienser i rengøringsmidler og kosmetik. Den skal anvendes som grundlag for beregning af det kritiske fortyndingsvolumen (CDV) (kriterium 1), til vurdering af bionedbrydeligheden (kriterium 2) af indholdsstofferne og til vurdering af den akvatiske toksicitet for og bionedbrydeligheden af leave-on-produkter (kriterium 3). For stoffer, der ikke er opført på DID-listen, gives der anvisninger på, hvordan de relevante data beregnes eller ekstrapoleres. Den seneste version af DID-listen findes på EU-miljømærkets websted ⁽¹⁾ eller via de enkelte ansvarlige organers websteder.

Der skal forelægges det ansvarlige organ en liste over alle indholdsstoffer i slutproduktet med angivelse af handelsnavnet (hvis et sådant eksisterer), den kemiske betegnelse, CAS-nr., INCI-betegnelse (den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele), DID-nr. ⁽²⁾ (hvis et sådant eksisterer), dets funktion, form og koncentration i vægtprocent (inkl. og ekskl. vand), uanset koncentrationen i den endelige produktformulering. Alle anførte stoffer indeholdt i form af nanomaterialer, angives klart i listen med ordet »nano« i parentes.

Der skal for hvert angivet stof forelægges et sikkerhedsdatablad (SDS) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾. Findes der ikke et SDS for et individuelt stof, fordi det indgår i en blanding, skal ansøgeren forelægge SDS'et for blandingen.

Til brug for vurderingen kræves der også skriftlig bekræftelse fra ansøgeren på, at kriterierne er opfyldt.

Bemærkninger: Etiketter, anprisninger og/eller anvisninger, der ledsager produktet skal bruges til at kategorisere det kosmetiske produkt. Hvis et kosmetisk produkt markedsføres til forskellige kosmetiske anvendelser, skal produktet tildeles den kosmetiske produktkategori, for hvilken der gælder de strengeste kriterier.

b) **Målegrænser**

Alle stoffer skal opfylde miljøkriterierne som fastlagt i tabel 1.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_da.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_da.pdf

⁽²⁾ Ved DID-nr. forstås indholdsstoffets nummer på DID-listen.

⁽³⁾ 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).

Tabel 1

Grænseværdier, der gælder for stoffer i kosmetiske produkter (vægtprocent, % w/w), anført pr. kriterium. Betegnelser: CLP = klassificering, mærkning og emballering; CMR = kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk; — = ikke relevant

Kriteriets betegnelse		Konservingsmidler	Farvestoffer	Duftstoffer	Urenheder	Andre stoffer (f.eks. overfladeaktive stoffer, enzymer, UV-filtre)
Kriterium 1: Toksicitet for organismer, der lever i vand: kritisk fortyndingsvolumen (CDV) for kosmetiske rinse-off-produkter		ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	≥ 0,0100	ingen øvre grænse (*1)
Kriterium 2: Bionedbrydeligheden af kosmetiske rinse-off-produkter		ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	≥ 0,0100	ingen øvre grænse (*1)
Kriterium 3: Bionedbrydeligheden af og akvatisk toksicitet for kosmetiske leave-on-produkter		ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	≥ 0,0010	ingen øvre grænse (*1)
Kriterium 4: Stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset	Kriterium 4 a), nr. i): Begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (*) (rinse-off)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kriterium 4 a), nr. i): Begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (leave-on)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Kriterium 4 a), nr. ii): Begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksisk) (rinse-off og leave-on)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)
	Kriterium 4 a), nr. iii): klassificering af produktet (rinse-off og leave-on)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)
	Kriterium 4 b): Stoffer, hvis anvendelse er udelukket (rinse-off og leave-on)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)
	Kriterium 4 c): Begrænsninger af særligt problematiske stoffer (rinse-off og leave-on)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*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).

Kriteriets betegnelse	Konserveringsmidler	Farvestoffer	Duftstoffer	Urenheder	Andre stoffer (f.eks. overfladeaktive stoffer, enzymer, UV-filtre)	
Kriterium 4 d): Duftstoffer (rinse-off)	—	—	ingen øvre grænse ^(*)	≥ 0,0100	—	
Kriterium 4 d): Duftstoffer (leave-on)	—	—	ingen øvre grænse ^(*)	≥ 0,0010	—	
Kriterium 4 e): Konserveringsmidler (rinse-off)	ingen øvre grænse ^(*)	—	—	≥ 0,0100	—	
Kriterium 4 e): Konserveringsmidler (leave-on)	ingen øvre grænse ^(*)	—	—	≥ 0,0010	—	
Kriterium 4 f): Farvestoffer (rinse-off)	—	ingen øvre grænse ^(*)	—	≥ 0,0100	—	
Kriterium 4 f): Farvestoffer (leave-on)	—	ingen øvre grænse ^(*)	—	≥ 0,0010	—	
Kriterium 4 g): UV-filtre (leave-on)	—	—	—	≥ 0,0010	ingen øvre grænse ^(*) ^(*)	
Kriterium 6: Bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter	Kriterium 6: Bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter (rinse-off)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	≥ 0,0100	ingen øvre grænse ^(*)
	Kriterium 6 a): Bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter (leave-on)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	≥ 0,0010	ingen øvre grænse ^(*)

^(*) Ved »ingen øvre grænse« forstås: alle stoffer uanset koncentration (analytisk detektionsgrænse) med undtagelse af urenheder, som kan være til stede i en koncentration på op til 0,0100 % w/w af den endelige formulering for så vidt angår rinse-off-produkter, og op til 0,0010 % w/w af den endelige formulering for så vidt angår leave-on-produkter.

^(*) For konserveringsmidler og farvestoffer, der er klassificeret som H317 og H334, er grænseværdien »ingen øvre grænse«.

^(*) Gælder kun for UV-filtre.

I dette bilag forstås ved:

- 1) »aktivt indhold« (AI): summen af organiske indholdsstoffer i produktet, ekskl. ingrediensernes vandindhold (udtrykt i gram), beregnet på grundlag af slutproduktets fuldstændige formulering. Uorganiske gubbe- og slibemidler medregnes ikke i det aktive indhold
- 2) »produkter til børn«: produkter, der markedsføres til børn op til 12 år, og produkter, der markedsføres som »produkter til familien«
- 3) »indholdsstoffer«: alle stofferne i det kosmetiske produkt, inkl. tilsætningsstofferne (f.eks. konserveringsmidler og stabilisatorer) i råmaterialerne. Stoffer, der vides at blive frigivet fra indholdsstoffer (f.eks. formaldehyd fra konserveringsmidler og arylamin fra azofarvestoffer og azopigmenter) anses også for at være indholdsstoffer. Restprodukter, urenheder fra råvarer, udefrakommende forureninger (kontaminering), biprodukter osv. fra produktion, inkl. produktionen af råmaterialer, der forbliver i råmaterialerne $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000\ %\ w/w \geq 1\ 000\ mg/kg$), anses altid for at være indholdsstoffer, uanset koncentrationen i slutproduktet
- 4) »urenheder«: restprodukter, urenheder fra råvarer, udefrakommende forureninger (kontaminering), biprodukter osv. fra produktion, inkl. produktionen af råmaterialer, der forbliver i råmaterialerne/ingredienserne og/eller i slutproduktet i koncentrationer mindre end 100 ppm (0,0100 % w/w, 100 mg/kg) for så vidt angår rinse-off-produkter, og i koncentrationer mindre end 10 ppm (0,0010 % w/w, 10,0 mg/kg) for så vidt angår leave-on-produkter
- 5) »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
- 6) »primæreemballage«: den emballage, der er i direkte kontakt med indholdet og udformet som den mindste salgsenhed ved distribution til slutbrugeren eller forbrugeren på salgsstedet
- 7) »nanomateriale«: et uopløseligt eller biopersistent og bevidst fremstillet materiale med en eller flere eksterne dimensioner eller en intern struktur i størrelsesordenen 1-100 nm, jf. forordning (EF) nr. 1223/2009 ⁽⁵⁾
- 8) »sekundæreemballage«: den emballage, der kan fjernes fra produktet, uden at dets kendetegn påvirkes, og er således udformet, at den på salgsstedet omslutter flere salgsheder, uanset om sidstnævnte sælges som sådanne til slutbrugeren eller forbrugeren eller blot benyttes ved opfyldning af hyldeerne på salgsstedet
- 9) »stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber«: stoffer, for hvilke det er konstateret, at de har hormonforstyrrende virkninger (på menneskers sundhed og/eller miljøet) i henhold til artikel 57, stk. 1, litra f), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁶⁾ (kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse) eller i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ⁽⁷⁾ eller (EF) nr. 1107/2009 ⁽⁸⁾.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

EU-MILJØMÆRKEKRITERIER FOR KOSMETISKE PRODUKTER

Kriterium 1 — Toksicitet for organismer, der lever i vand: kritisk fortyndingsvolumen (CDV) for rinse-off-produkter

Rinse-off produktets kritiske fortyndingsvolumen (CDV) må ikke overstige følgende værdier i tabel 2:

Tabel 2

CDV-grænser

Produkt	CDV (l/g AI)
Shampooer, sæber, duschprodukter, barbersæber og tandpasta (fast form)	2 200
Flydende sæber og duschprodukter	10 000
Shampooer (flydende form)	11 000
Kosmetiske hygiejneprodukter til kvinder	12 000
Hårbalsam	12 000
Hårstylings- og hårbehandlingsprodukter (hårfarve), som afrenses	12 000
Hudplejeprodukter, som afrenses (exfolierende produkter)	12 000
Barberskum, -gel og -creme	12 000
Tandpasta og mundskyllemidler	12 000
Andre rinse-off-produkter	12 000

CDV skal beregnes efter følgende formel:

$$CDV = \sum CDV (\text{indholdsstof } i) = \sum \text{vægt } (i) \times DF (i) \times 1000/TF \text{ kronisk } (i)$$

hvor:

vægt (i) — er vægten af indholdsstoffet (i gram) pr. gram AI (dvs. det normaliserede vægtbidrag fra indholdsstoffet til det AI)

DF (i) — er det tilsatte indholdsstofs nedbrydningsfaktor (degradation factor)

TF kronisk (i) — er det tilsatte indholdsstofs toksicitetsfaktor (i milligram pr. liter).

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge beregningen af produktets CDV. Der findes et regneark til beregning af CDV-værdien på EU-miljømærkets websted. Værdierne af DF og TF kronisk skal tages fra DID-listens del A. Hvis indholdsstoffet ikke er opført i DID-listens del A, fastsætter ansøgeren værdierne ifølge retningslinjerne i DID-listens del B og vedlægger den tilhørende dokumentation (se nærmere i tillægget).

Kriterium 2 — Bionedbrydeligheden af rinse-off-produkter**a) Overfladeaktive stoffers bionedbrydelighed**

Alle overfladeaktive stoffer skal være let bionedbrydelige under aerobe forhold og bionedbrydelige under anaerobe forhold.

Følgende er undtaget fra kravet om anaerob bionedbrydelighed:

Overfladeaktive stoffer i tandpastaer, som har en rensende og/eller skummende funktion.

b) Organiske indholdsstoffers bionedbrydelighed

Indholdet af alle organiske indholdsstoffer i produktet, der er aerobt ikke-bionedbrydelige (ikke let bionedbrydelige) (aNBO) eller anaerobt ikke-bionedbrydelige (anNBO) må ikke overstige værdierne i tabel 3:

Tabel 3

aNBO- og anNBO-grænser

Produkt	aNBO (mg/g AI)	anNBO (mg/g AI)
Shampooer, sæber, duschprodukter og tandpasta (fast form)	5	5
Fast barbersæbe	10	10
Kosmetiske hygiejneprodukter til kvinder	15	15
Hårbalsam	15	15
Flydende sæber og duschprodukter	15	15
Hårstylings- og hårbehandlingsprodukter (hårfarve), som afrenses	15	15
Hudplejeprodukter, som afrenses (exfolierende produkter)	15	15
Shampoo (flydende form)	20	20
Tandpastaer, mundskyllemidler	15	15
Barberskum, -gel og -creme	70	40
Andre rinse-off-produkter	15	15

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 DID-listen for både overfladeaktive stoffers bionedbrydelighedsværdier og organiske indholdsstoffers aNBO- og anNBO-værdier. For indholdsstoffer, der ikke er opført på DID-listen, opgives relevante oplysninger fra litteratur, andre kilder eller relevante testresultater sammen med en toksikologerklæring til dokumentation for, at stofferne er aerobt og anaerobt bionedbrydelige, jf. tillægget.

Foreligger der ikke dokumentation i overensstemmelse med de ovenfor anførte krav, kan andre indholdsstoffer end overfladeaktive stoffer undtages fra kravet om anaerob bionedbrydelighed, hvis et af tre følgende betingelser er opfyldt:

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

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

Kriterium 3 — Akvatisk toksicitet for og bionedbrydeligheden af leave-on-produkter

Mindst 95 vægtprocent af det samlede indhold af organiske indholdsstoffer skal være:

- let nedbrydeligt (OECD 301 A-F), og/eller
- laveste akvatiske toksicitet NOEC/ECx > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l og ikke være bioakkumulerende, og/eller
- laveste akvatiske toksicitet NOEC/ECx > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l og være potentielt bionedbrydeligt (OECD 302 A-C) og/eller
- laveste akvatiske toksicitet NOEC/ECx > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l og ikke være biotilgængeligt (molekylvægt > 700g/mol).

UV-filtre i leave-on-produkter, der har en solbeskyttelsesfunktion er undtaget fra kravet.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge dokumentation for bionedbrydeligheden og for værdierne for akvatisk toksicitet.

For indholdsstoffer, der ikke er opført på DID-listen, opgives relevante oplysninger fra litteratur, andre kilder eller relevante testresultater til dokumentation for bionedbrydeligheden/toksiciteten/bioakkumuleringspotentialet/specifikationerne for biotilgængelighed, jf. tillægget.

Kriterium 4 — Stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset

4 a) **Begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

- i) Medmindre det er undtaget i tabel 5, må produktet ikke indeholde stoffer i koncentrationer på over 0,0100 vægtprocent for så vidt angår rinse-off-produkter, og 0,0010 vægtprocent for så vidt angår leave-on-produkter, der opfylder kriterierne for klassificering for de i tabel 4 opførte fareklasser og -kategorier og relaterede faresætningskoder i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.

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 4

Fareklasser og -kategorier og relaterede faresætningskoder, hvis anvendelse er begrænset

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
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering (*1)	
Kategori 1A	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
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 med langvarige virkninger for vandlevende organismer	H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	

Farlig for ozonlaget

H420 Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære

(*1) Følgende stoffer er undtaget: enzymer (inkl. stabilisatorer og konserveringsmidler enzymråmaterialet), hvis de er i flydende form eller granulatkapsler; α -tocopherylacetat; amidoamin, hvis højst 0,3 % som en forurening i cocamidopropyl betaine (CAPB). For så vidt angår farvestoffer og konserveringsmidler tildelt fareklasse H317 eller H334 gælder kravet uanset koncentrationen.

Tabel 5

Undtagelser fra begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 og gældende betingelser

Type stof	Anvendelsesområde	Undtagne fareklasser og -kategorier og faresætningskoder	Betingelser for undtagelse
Overfladeaktive stoffer	Rinse-off-produkter og leave-on-produkter	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	Samlet koncentration < 20 % w/w i slutproduktet
Natriumfluorid	Mundplejeprodukter, som afrenses	H301: Giftig ved indtagelse	Kun i mundplejeprodukter (mundskyllemidler og tandpasta)

ii) Medmindre det er undtaget i tabel 7, må hverken slutproduktet eller ingredienserne indeholde stoffer, der opfylder kriterierne for klassifikation med en af de i tabel 6 opførte faresætningskoder, uanset koncentrationen.

Tabel 6

Fareklasser og -kategorier og relaterede faresætningskoder, hvis anvendelse er udelukket

Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk	
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 Mistænkt for at skade forplantningsevnen
H360D Kan skade det ufødte barn	H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn	H361fd Mistænkt for at skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn	H362 Kan skade børn, der ammes
H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkt for at skade forplantningsevnen	

Tabel 7

Undtagelser fra begrænsninger af stoffer, der er klassificeret som CRM (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske) i henhold til forordning henhold til (EF) nr. 1272/2008 og de gældende betingelser

Type stof	Anvendelsesområde	Undtagne fareklasser og -kategorier og faresætningskoder	Betingelser for undtagelse
Titandioxid (nanoform)	UV-filtre i leave-on-produkter, der har en solbeskyttelsesfunktion	H351: Mistænkt for at fremkalde kræft	Skal overholde SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 og SCCS/1583/17. Må ikke anvendes i pulver- eller sprayform

iii) Indholdsstoffer, der er klassificeret som farlige for miljøet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 kan anvendes i produktet, dog maksimalt:

$$100\text{-c [H410]} + 10\text{-c [H411]} + \text{c [H412]} \leq 2,5 \%$$

hvor c er det klassificerede stofs andel af produktet, målt i vægtprocent.

Der gælder følgende undtagelser:

- zinkforbindelser (klassificeret som H410) kan imidlertid anvendes i zinksalve/-creme, der markedsføres til at hele irriteret hud, med op til 25 % og kan i sådanne tilfælde undtages fra beregningen
- overfladeaktive stoffer (klassificeret som H412) er undtaget fra kravet.

Kriterium 4 a) gælder ikke for stoffer, der er omfattet af artikel 2, stk. 7, litra a) og b), i forordning (EF) nr. 1907/2006, som fastsætter kriterier for undtagelsen af stoffer i samme forordnings bilag IV og V fra krav vedrørende registrering, downstreambrugere og evaluering. For at afgøre om denne undtagelse finder anvendelse, skal ansøgeren screene alle stoffer og blandinger i slutproduktet.

4 b) **Stoffer, hvis anvendelse er udelukket**

Følgende stoffer må ikke anvendes i produktet, uanset koncentrationen, hverken som en del af formuleringen, som en del af en blanding, der indgår i formuleringen, eller som urenheder:

- i) alkylphenoethoxylater (APEO) og andre alkylphenolderivater [1]
- ii) butylhydroxytoluen (BHT) [2] og butylhydroxyanisol (BHA)
- iii) cocamide DEA
- iv) deltamethrin
- v) diethylentriaminpentaeddikesyre (diethylentriaminpentaacetic acid, DTPA) og salte heraf
- vi) ethylendiamintetraeddikesyre (ethylendiamintetra acetic acid, EDTA) og salte heraf samt ikke let bionedbrydelige fosfonater [3]
- vii) mikroplast og mikroperler (microbeads)
- viii) mineralolier med mættede kulbrinter (MOSH) og mineralolier med aromatiske kulbrinter (MOAH) i læbepleje-produkter, medmindre anbefalingerne fra ^(*) Cosmetic Europe vedrørende mineralolier er overholdt
- ix) nanomaterialer, medmindre de anvendes i henhold til de betingelser, der er fastsat for nanomaterialer i bilag III, IV og VI i forordning (EF) nr. 1223/2009
- x) nitromoskus og polycyklisk moskus
- xi) perfluorerede og polyfluorerede stoffer

^(*) https://www.cosmeticseurope.eu/files/3715/3907/8160/Recommendation_14_Mineral_Hydro_Carbons.pdf.

- xii) phthalater
- xiii) resorcinol
- xiv) natriumhypochlorit, chloramin og natriumchlorit
- xv) sodiumlaurylsulfat (SLS) i tandpastaprodukter
- xvi) natriumphosphat, dihydrat dinatriumphosphat, heptahydrat trinatriumorthophosphat og phosphorsyre, trinatriumsalt, dodecahydrat [4]
- xvii) stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber
- xviii) følgende duftstoffer: benzylsalicylat, butylphenylmetylpropional, tetramethylacetyloctahydranophthalener (OTNE)
- xix) følgende isoflavoner: daidzein, genistein
- xx) følgende konserveringsmidler: benzalkoniumchlorid, konserveringsmidler, der frigiver formaldehyd, isothiazolinoner, kojisyre, parabener, triclocarban, triclosan
- xxi) følgende UV-filtre: benzophenon, benzophenon-1, benzophenon-2, benzophenon-3, benzophenon-4, benzophenon-5, ethylhexylmethoxycinnamat, homosalat, octocrylen
- xxii) triphenylphosphat.

Bemærkninger:

- [1] Stoffets betegnelse = »Alkylphenol«, under: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>
- [2] BHT må stadig anvendes i parfumer under forudsætning af, at det samlede BHT-indhold i parfumen er under 100 ppm, og at den samlede BHT-koncentration i slutproduktet er under 0,0010 % w/w.
- [3] Ikke let bionedbrydelige phosphonater må stadig anvendes i faste rinse-off-produkter, op til en samlet koncentration på 0,0600 vægtprocent.
- [4] Disse stoffer kan tillades, hvis de er tilstede i form af urenheder, men op til en samlet koncentration på 500 ppm i produktformuleringen.

4 c) **Begrænsninger af særligt problematiske stoffer (SVHC)**

Stoffer, som opfylder kriterierne i artikel 57 i forordning (EF) nr. 1907/2006, som er identificeret efter den procedure, der er beskrevet i artikel 59 i nævnte forordning, og som er optaget på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse, må ikke anvendes i produktet, uanset koncentration.

4 d) **Duftstoffer**

- i) Produkter til børn må ikke indeholde duftstoffer. Kriterium 4 d), nr. i), gælder ikke for tandpasta markedsført til børn.
- ii) Produkter, der markedsføres som »mild/sensitiv« må ikke indeholde duftstoffer.
- iii) Stoffer, der er optaget i tabel 13-1 i VKF's udtalelse om duftallergener i kosmetiske produkter ⁽¹⁰⁾ må ikke anvendes i EU-miljømærkeprodukter i koncentrationer på over 0,0100 % for så vidt angår rinse-off-produkter, og 0,0010 % for så vidt angår leave-on-produkter.
- iv) Alle stoffer og blandinger, der tilsættes produktet som duftstof, skal være fremstillet og håndteret i henhold til retningslinjerne fra International Fragrance Association (IFRA). Disse retningslinjer ligger på IFRA's websted: <http://www.ifragrance.org/>. Producenten skal følge anbefalingerne i IFRA's regelsæt om forbud, begrænset anvendelse og særlige renhedskriterier for materialer.

4 e) **Konserveringsmidler**

- i) Konserveringsmidler klassificeret som H317 eller H334 er forbudte uanset koncentrationen.
- ii) Konserveringsmidler i produktet må ikke kunne fraspalte eller nedbrydes til stoffer, der er klassificeret i overensstemmelse med kriterium 4 a).

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

- iii) Produktet må indeholde konserveringsmidler, forudsat at disse ikke er bioakkumulerende. Et konserveringsmiddel anses for ikke at være bioakkumulerende, hvis $BCF < 500$ eller $\log K_{ow} < 4,0$. Hvis både BCF- og $\log K_{ow}$ -værdier foreligger, anvendes den største målte værdi.
- iv) Konserveringsmidler, der anvendes i produkter, som er i kontakt med munden (f.eks. tandpasta, mundskyllemidler, læbeplejeprodukter, neglelak) skal være godkendt som fødevarerilsætningsstof i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 ⁽¹⁾.

4 f) **Farvestoffer**

- i) Farvestoffer klassificeret som H317 eller H334 er forbudte uanset koncentrationen.
- ii) Farvestoffer i produktet må ikke være bioakkumulerende. Et farvestof anses for ikke at være bioakkumulerende, hvis $BCF < 500$ eller $\log K_{ow} < 4,0$. Hvis både BCF- og $\log K_{ow}$ -værdier foreligger, anvendes den største målte værdi. Det er ikke nødvendigt at forelægge dokumentation for bioakkumuleringspotentialet for farvestoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer.
- iii) Farvestoffer, der anvendes i produkter, som er i kontakt med munden (f.eks. tandpasta, mundskyllemidler, læbeplejeprodukter, neglelak) skal være godkendt som fødevarerilsætningsstof i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1333/2008.
- iv) Indholdet af barium, bismuth, cadmium, cobalt, hexavalent chrom (Chromium VI), bly og nikkel, der forekommer som urenhed i dekorativ kosmetik og hårfarve, skal begrænses til koncentrationer under 10 ppm. Indholdet af kviksølv, der forekommer som urenhed i dekorativ kosmetik og hårfarve, skal begrænses til koncentrationer under 1 ppm.

4 g) **UV-filtre**

UV-filtre må kun tilsættes til leave-on-produkter, der har til formål at skærme brugeren fra solen, dvs. solcreme og produkter til flere formål, der har en solbeskyttelsesfunktion. UV-filtre må kun beskytte brugeren — ikke produktet.

Ingen af UV-filtrene i produktet må være bioakkumulerende ($BCF < 500/\log K_{ow} < 4,0$) eller skal have en lavest målt toksicitet på $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l eller $EC/LC50 > 10,0$ mg/l.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om, at alle ovenstående kriterier er opfyldt, støttet af erklæringer fra leverandører for så vidt angår kriterium 4 a), nr. ii), kriterium 4 e), 4 f) og 4 g), foruden følgende dokumentation:

For at påvise overensstemmelse med kriterium 4 a), 4 b) og 4 c) skal ansøgeren forelægge:

- i) SDS'et for stoffer/blandinger og deres koncentration i slutproduktet
- ii) en skriftlig bekræftelse på, at kriterium 4 a), 4 b) og 4 c) er opfyldt.

Hvad angår stoffer, der er undtaget fra kriterium 4 a) (se bilag IV og V til forordning (EF) nr. 1907/2006), vil en erklæring fra ansøgeren herom være tilstrækkelig.

For mineralolier med mættede kulbrinter (MOSH) og mineralolier med aromatiske kulbrinter (MOAH) i kriterium 4 b) skal der påvises overensstemmelse med anbefalingerne fra Cosmetic Europe vedrørende mineralolier.

Hvad angår kriterium 4 c) skal der henvises til den seneste liste over særligt problematiske stoffer pr. ansøgningsdatoen ⁽¹²⁾.

For at påvise overensstemmelse med kriterium 4 d) skal ansøgeren forelægge en underskrevet erklæring om overholdelse, eventuelt sammen med en erklæring fra producenten af duftstoffet.

For at påvise overensstemmelse med kriterium 4 e) skal ansøgeren forelægge: kopier af SDS for alle tilsatte konserveringsmidler samt oplysninger om deres BCF- og/eller $\log K_{ow}$ -værdier.

For at påvise overensstemmelse med kriterium 4 f) skal ansøgeren forelægge: kopier af SDS for alle tilsatte farvestoffer sammen med oplysninger om deres BCF- og/eller $\log K_{ow}$ -værdier eller dokumentation for, at de er godkendt til anvendelse i fødevarer.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

⁽²⁾ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp.

For at påvise overensstemmelse med kriterium 4 g) skal ansøgeren forelægge: kopier af SDS for alle UV-filtre sammen med oplysninger om deres BCF- og/eller log K_{ow} -værdier eller lavest tilgængelige NOEC/ EC_{x} / $EC/LC50$ -værdi. Derudover skal der forelægges en erklæring om, at nano TiO_2 , såfremt det anvendes, opfylder betingelserne i bilag VI i forordning (EF) nr. 1223/2009.

Ovenstående dokumentation kan endvidere forelægges direkte for de ansvarlige organer af enhver leverandør i ansøgerens produktforsyningskæde (product supply chain).

Kriterium 5 – Emballage

For at et rinse-off-produkt kan certificeres som andet end tandpasta, skal det have en minimumsvolumen på 150 ml.

a) **Primæremballage**

Primæremballagen er i direkte kontakt med indholdet.

Der tillades ingen yderligere emballage om produktet, som det sælges, f.eks. pap omkring en flaske; dog tillades en sekundæremballage, som omslutter produktet og dets refillbeholder, og produkter, der omfatter flere elementer. Hvad angår rinse-off-produkter, til privat brug, der sælges med en pumpe, som ikke kan åbnes uden at ødelægge beholderen, skal der tilbydes en refilløsning i samme eller højere primæremballagekapacitet.

Bemærkninger: Papkasser, der anvendes til at transportere produkterne ud i detailbutikkerne anses ikke for at være sekundæremballage.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring og relevant dokumentation (f.eks. billeder af produktet, som det markedsføres).

b) **Emballage/produktforhold (PIR)**

Emballage/produktforholdet (PIR) skal være mindre end 0,20 g emballage pr. gram produkt for hver enkelt af de emballager, produktet sælges i. Produkter i aerosolbeholdere af metal er undtaget fra dette krav. PIR beregnes således (særskilt for hver emballage):

$$PIR = (W + (W_{refill} \times F) + N + (N_{refill} \times F)) / (D + (D_{refill} \times F))$$

hvor:

- W — er emballagens vægt (den primære + en forholdsmæssig andel af den sekundære [1], inkl. etiketter) (g)
- W_{refill} — er refillemballagens vægt (den primære + en forholdsmæssig andel af den sekundære [1], inkl. etiketter) (g)
- N — er vægten af ikke-fornyelig og ikke-genanvendt emballage (den primære + en andel af den sekundære [1], inkl. etiketter) (g)
- N_{refill} — er vægten af ikke-fornyelig og ikke-genanvendt refillemballage (den primære + en andel af den sekundære [1], inkl. etiketter) (g)
- D — er vægten af produkt i brugsemballagen (g)
- D_{refill} — er vægten af produkt i refillemballagen (g)
- F — er det antal refillemballager, der går til for at nå hele den genpåfyldelige mængde; det beregnes således:

$$F = V \times R / V_{refill}$$

hvor:

- V — er brugsemballagens kapacitet i volumen (ml)
- V_{refill} — er refillemballagens kapacitet i volumen (ml)
- R — er den genpåfyldelige mængde. Dette er det antal gange, brugsemballagen kan genpåfyldes. Hvis F ikke bliver et helt tal, skal der rundes op til nærmeste hele tal.

Tilbydes der ingen refill, beregnes PIR således:

$$PIR = (W + N) / D$$

Producenten skal oplyse, hvor mange gange der forventes at kunne genpåfyldes, eller benytte standardværdien $R = 5$ for plast og $R = 2$ for pap.

Primæremballage, der er lavet af mere end 80 % genanvendt materiale er undtaget fra dette krav.

Følgende gælder for dekorativ kosmetik:

$$PIR = \Sigma(W_{\text{packaging}, i} + W_{\text{not-recycled}, i}) / 2 * W_{\text{product, total}} \leq 0,80$$

hvor:

$W_{\text{packaging}, i}$ — er vægten af emballagekomponent i

$W_{\text{non-recycled}, i}$ — er vægten af ikke-genanvendt materiale i i pakkekomponenten i (hvis der ikke er genanvendt materiale i i emballagen er $W_{\text{non-recycled}} = W_{\text{packaging}}$)

$W_{\text{product, total}}$ — er vægten af det samlede produkt (emballage plus indhold)

Bemærkninger: [1] Den forholdslemæssige andel af multipakemballagen (f.eks. 50 % af den samlede multipakemballages vægt, hvis to produkter sælges sammen).

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge beregningen af produktets PIR. Der findes et regneark til beregning heraf på EU-miljømærkets websted. 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. Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring fra producenten af emballagen om emballagens indhold af genanvendt materiale fra led efter forbrugerleddet eller materiale fra fornybare kilder og en beskrivelse af et eventuelt refillsystem (arten af refill, volumen). For at få godkendt refillemballagen skal ansøgeren eller forhandleren påvise, at refillerne kan købes på markedet. Ansøgeren skal forelægge tredjepartsverifikation og sporbarhed for indholdet af genanvendt materiale fra forbrugsprodukter. Genanvendelsescertifikater udstedt til genanvendelsesvirksomheder i henhold til en certificeringsordning, der følger standard EN 15343 kan anvendes til støtte for verifikationen. Produktionscertifikater udstedt til forarbejdningsvirksomheder i henhold til en certificeringsordning, der følger en metode for kontrolleret blanding som beskrevet i ISO 22095 kan anvendes til støtte for verifikationen.

c) **Oplysninger på og udformning af primæremballage**

i) Oplysninger på primæremballagen

Dosering og refill:

Ansøgeren skal angive den korrekte dosering eller en passende mængde til anvendelse på etiketten på primæremballagen sammen med følgende sætning:

»Anvendelse af korrekt dosering af produktet minimerer miljøpåvirkningerne og sparer penge.«

Hvis den korrekte dosering ikke kan fastsættes for et bestemt produkt, fordi det afhænger af forbrugerforhold (f.eks. hårets længde), skal følgende sætning anvendes i stedet:

»Dosér produktet med omtanke for at undgå unødigt overforbrug.«

Hvis emballagen er genpåfyldelig, skal ansøgeren supplere oplysningerne med en henvisning til at anvende refill for at minimere miljøpåvirkningerne og spare penge.

Oplysninger om bortskaffelse af tom emballage:

Ansøgeren skal tilføje en sætning eller et piktogram om bortskaffelse af den tomme emballage (f.eks. »Den tomme emballage/ beholder bortskaffes som genanvendeligt affald«).

Bemærkninger: Produkter, hvis dimensioner (f.eks. mangel på plads eller ulæselig tekst) ikke tillader, at sådanne oplysninger vises, er undtaget fra dette krav.

ii) Udformning af primæremballagen

Rinse-off-produkter:

Primæremballagen skal være således udformet således:

a) at korrekt dosering er let, f.eks. ved anvendelse af en pumpe [1] eller ved at sikre, at åbningen ikke er for stor. Refills er undtaget fra dette krav

- b) at det sikres, at beholderen let kan tømmes for mindst 95 % af produktet. Restmængden af produktet i beholderen (R) skal være mindre end 5 % og beregnes således:

$$R = ((m2 - m3)/(m1 - m3)) \times 100 (\%)$$

hvor:

- m1 — er vægten af primæreballage og produkt (g)
 m2 — er vægten af primæreballage og produktrest ved normal brug (g)
 m3 — er vægten af tømt og rengjort primæreballage (g).

Rinse-off-produkter, hvis primæreballage kan åbnes manuelt og restproduktet fjernes med vand, er undtaget fra kravet i b).

Leave-on-produkter:

- a) Beholdere til balsam, som ikke afrenses, skal have et tømningspotentiale på 90 % eller have et låg, der kan fjernes uden brug af redskaber.
 b) Beholdere til creme skal have et tømningspotentiale på 90 % eller have et låg, der kan fjernes uden brug af redskaber.

Restmængden for disse leave-on-produkter, i beholderen (R), som skal være mindre end 10 %, beregnes i henhold til den formelen for rinse-off-produkter.

Bemærkninger: [1] For så vidt angår flydende håndsæbe, må pumper og dispensere, der sælges sammen med produktet, ikke levere mere end 2 g (eller 3 ml) sæbe pr. fulde tryk.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en beskrivelse af doseringsanordningen (f.eks. en skematisk oversigt, billeder...), en testrapport med resultaterne af målinger af den mængde af det kosmetiske produkt, der bliver tilbage i emballagen, og et billede af produktemballagen i høj opløsning, som tydeligt viser de sætninger, der er angivet i kriterium 5 c), nr. i) (hvis det er relevant). Ansøgeren skal forelægge dokumentation for, hvilke af kravene under kriterium 5 c), nr. i), der gælder for deres produkt(er). Testproceduren for måling af restmængden er beskrevet i den brugervejledning (User Manual), der findes på EU-miljømærkets websted.

d) **Udformning af plastemballage med henblik på genanvendelse**

Plastemballage skal være udformet således, at genanvendelse 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 8, hverken hver for sig eller tilsammen.

Tandpastatuber, pumper og aerosolbeholdere er undtaget fra dette krav.

Tabel 8

Materialer og komponenter, der ikke er tilladt i dele af emballager

Del af emballagen	Udelukkede materialer eller komponenter (*)
Etiket eller sleeve	<ul style="list-style-type: none"> — Etiket eller sleeve af PS sammen med PET-, PP- eller HDPE-emballage — Etiket eller sleeve af PVC sammen med PET-, PP- eller HDPE-emballage — Etiket eller sleeve af PETG sammen med PET-emballage — Etiket eller sleeve af PET (undtagen LDPET (< 1 g/cm³)) sammen med PET-emballage — Andre plastikmaterialer til sleeves/etiketter med en densitet på > 1 g/cm³ anvendt sammen med PET-emballage — Andre plastikmaterialer til sleeves/etiketter med en densitet på > 1 g/cm³ anvendt sammen med PP- eller HDPE-emballage — Etiketter eller sleeves, der er metalliseret eller smeltet fast til selve emballagen (in-mould labelling). — PS-etiketter (trykfølsomme), medmindre klæbemidlet kan udledes i vand under vaskebetingelser i forbindelse med genanvendelsesprocessen.

Del af emballagen	Udelukkede materialer eller komponenter (*)
	— PET-PSL-etiketter, medmindre klæbemidlet kan udledes i vand under vaskebetingelser i forbindelse med genanvendelsesprocessen og ikke har reaktivering.
Lukkeanordning	— Lukkeanordning af PS sammen med PET-, PP- eller HDPE-emballage — Lukkeanordning af PVC sammen med PET-, PP- eller HDPE-emballage — Lukkeanordning og/eller lukkeanordningsmateriale af PETG med en densitet på over 1 g/cm ³ sammen med PET-emballage — Lukkeanordninger (eller dele heraf) af metal, glas eller EVA — Lukkeanordninger (eller dele heraf) af silicone. Dog ikke lukkeanordninger af silicone med en densitet på < 1 g/cm ³ sammen med PET-emballage og lukkeanordninger af silicone med en densitet på > 1 g/cm ³ sammen med PP- eller HDPE-emballage — Metallfolier og -forseglinger, der bliver siddende på flasken eller dens lukkeanordning, efter at produktet har været åbnet
Spærrelag	— Polyamid, EVOH, leveret med båndlag lavet af en anden polymer end den, der er anvendt til selve emballagen, og funktionelle polyolefiner samt metalliserede og lyshindrende spærrelag

(*) EVA — ethylenvinylacetat, EVOH — ethylenvinylalkohol, HDPE — polyethylen med høj densitet, LDPET — polyethylenterephthalat med lav densitet, PET — polyethylenterephthalat, PETC — krystallinsk polyethylenterephthalat, PETG — glycolmodificeret polyethylenterephthalat, PP — polypropylen, PS — polystyren, PSL — trykfølsomme etiketter, PVC — polyvinylchlorid

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal fremsende en erklæring om, at kriteriet er opfyldt, hvori der er en detaljeret beskrivelse, understøttet af dokumentation fra producenten, af emballagens materialesammensætning, dvs. af beholder, etiket eller sleeve, klæbemidler, lukkeanordning og spærrelag samt et eksemplar af primæremballagen.

Kriterium 6 — Bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter

Er der helt specifikt tale om fornyelige ingredienser, der stammer fra palmeolie eller palmekerneolie eller heraf afledte produkter, skal 100 vægtprocent af de anvendte fornyelige ingredienser opfylde kravene i en certificeringsordning for bæredygtig produktion, som støttes af multiinteressentorganisationer med en bred medlemskare, herunder ikkestatslige organisationer (NGO'er), erhvervslivet, finansielle institutioner og statslige myndigheder, og som tager højde for miljøpåvirkninger på jordbund, biodiversitet, lagre af organisk kulstof i jorden og bevarelse af naturressourcer.

Vurdering og verifikation: For at påvise overensstemmelse skal der forelægges dokumentation i form af tredjepartssporbarhedscertificeringer, der bekræfter, at de råvarer, der anvendes i produktet eller til fremstillingen af det, stammer fra bæredygtigt forvaltede plantager. RSPO-certifikater og alle tilsvarende eller strengere ordninger for bæredygtig produktion, der påviser overensstemmelsen med følgende modeller, accepteres for palmeolie og palmekerneolie:

— indtil den 1. januar 2025 identitetsbevarelse, adskillelse og massebalance

— efter den 1. januar 2025 identitetsbevarelse og massebalance.

RSPO-certifikater og alle tilsvarende eller strengere ordninger for bæredygtig produktion, der påviser overensstemmelsen med følgende modeller, accepteres for palmeolie og heraf afledte produkter: identitetsbevarelse, adskillelse og massebalance.

For så vidt angår palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter skal der forelægges en massebalanceberegning af genbrugen og/eller fakturaer/følgesedler fra råmaterialeproducenten til dokumentation for, at andelen af certificeret råmateriale svarer til mængden af certificerede råmaterialer til palmeolien, palmekerneolien og/eller deres derivater. Alternativt skal der forelægges en erklæring fra råmaterialeproducenten til dokumentation for, at al indkøbt palmeolie, palmekerneolie og/eller heraf afledte produkter er certificeret. De ansvarlige organer kontrollerer hvert år gyldigheden af certifikaterne for hvert certificeret produkt/hver certificeret ingrediens [1].

Bemærkninger: [1] Dette kan verificeres via RSPO's websted, hvor status for certifikatet vises i realtid: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Kriterium 7 — Brugsegnethed

Det skal enten ved laboratorietest eller en forbrugertest påvises, at produktet kan udfylde sin primære funktion (f.eks. rense eller pleje) og eventuelt påståede sekundære funktioner (f.eks. mod skæl, farvebevarende, mild/sensitiv). Test skal udføres i overensstemmelse med »Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products«⁽¹³⁾ og instrukserne i brugervejledningen på EU-miljømærkets websted.

Der skal udføres test med den dosering, som ansøgeren har angivet [1]. Der skal som minimum udføres test af produktets effektivitet/præstation og brugervenlighed. Hvis en anerkendt, standardiseret laboratorietest er til rådighed (f.eks. Kommissionens henstilling 2006/647⁽¹⁴⁾ om solbeskyttelsesmidler), skal denne anvendes, idet forbrugertest ikke anses for at være ækvivalente. Testene skal føre til en konklusion, der tydeligt viser, hvordan testresultaterne påviser hver enkelt testet parameter/egenskab.

Hvis nationale retningslinjer om fluorindholdet i tandpasta er til rådighed, skal disse følges. Fluorfri tandpasta, som af en uafhængig part er vurderet til at være ligeså beskyttende som tandpasta, der indeholder fluor, er undtaget.

Laboratorietest skal som minimum omfatte følgende parametre:

- hvordan/hvorfor testmetoden blev valgt, og hvordan den kan bruges til at dokumentere produktets præstation/kvalitet
- de parametre og/eller egenskaber, der blev testet, og hvorfor disse blev valgt.

Hvis der ikke er laboratorietest til rådighed, kan der anvendes en forbrugertest. I så fald skal forbrugerne adspørges om produktets effektivitet/præstation sammenlignet med et tilsvarende, markedsledende produkt. Spørgsmålene til forbrugerne skal mindst omhandle følgende aspekter:

- 1) Hvor godt præsterer produktet sammenlignet med et markedsledende produkt under anvendelse af den samme dosering?
- 2) Hvor nemt er produktet at anvende og rense af/ud (for rinse-off-produkter) af håret og/eller huden sammenlignet med et markedsledende produkt?

Forbrugertest skal omfatte minimum 20 forbrugere, og mindst 80 % af dem skal som minimum være ligeså tilfredse med det testede produkt som med et tilsvarende, markedsledende produkt.

Bemærkninger: [1] den dosering, der anvendes, skal være den samme, som den der er anvendt for kriterium 5 c), nr. i). Hvis den korrekte dosering ikke kunne fastsættes i kriterium 5 c), nr. i), skal ansøgeren angive, hvilken dosering, der er anvendt til udførelsen af testen og begrunde valget.

Vurdering og verifikation: *Ansøgeren skal dokumentere den testprotokol (laboratorietest) eller forbrugertest, der er fulgt med henblik på test af produktets effektivitet. Ansøgeren skal fremsende de resultater af protokollen, som påviser, at produktet udfylder den primære funktion og de sekundære funktioner, der anpriseres på produktets etiket eller emballage.*

Laboratorietest gennemført i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1223/2009 og Kommissionens forordning (EU) nr. 655/2013⁽¹⁵⁾ kan anvendes til at påvise, at produktet udfylder sin primære funktion og de sekundære funktioner, der anpriseres. Det er ikke nødvendigt at gennemføre nye specifikke test for at påvise en funktion, der er blevet påvist tidligere.

Kriterium 8: Oplysninger på EU-miljømærket for kosmetiske produkter

Det valgfrie mærke med rubrik skal indeholde følgende oplysninger:

- »Opfylder strenge krav om skadelige stoffer«
- »Testet for effektivitet«
- »Reduceret emballage«.

⁽¹³⁾ Tilgængelig online her: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf.

⁽¹⁴⁾ Kommissionens henstilling af 22. september 2006 om effektiviteten af solbeskyttelsesmidler og om angivelser i forbindelse hermed.

⁽¹⁵⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 655/2013 af 10. juli 2013 om fastsættelse af fælles kriterier for underbygning af anprisninger i forbindelse med kosmetiske produkter (EUT L 190 af 11.7.2013, s. 3).

Ansøgeren skal følge instrukserne om korrekt anvendelse af logoet for EU-miljømærket, der fremgår af retningslinjerne for EU-miljømærkelogoet:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en erklæring om, at dette kriterium er opfyldt, suppleret af et højopløseligt billede af produktballagen, der tydeligt viser logoet, registrerings-/licensnummeret og, hvis det er relevant, de erklæringer, der kan vises sammen med logoet.

Tillæg

Database for vaskemiddelingredienser (DID-liste)

DID-listen (del A) er en liste med oplysninger om akvatisk toksicitet og bionedbrydeligheden af ingredienser, der typisk benyttes i vaskemidler. Listen rummer oplysninger om toksiciteten og bionedbrydeligheden af en række stoffer, der benyttes i vaske- og rengøringsmidler. Listen er ikke udtømmende, men der vejledes i DID-listens del B om bestemmelse af relevante beregningsparametre for stoffer, der ikke findes på listen (f.eks. toksicitetsfaktoren (TF) og nedbrydningsfaktoren (NF), der bruges til at beregne det kritiske fortyndingsvolumen). Listen udgør en generisk informationskilde, og stofferne på DID-listen godkendes ikke automatisk til brug i produkter med EU-miljømærket.

DID-listen (del A og B) kan findes på EU-miljømærkets websted:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf> og

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf.

For stoffer uden oplysninger om akvatisk toksicitet og bionedbrydelighed kan der anvendes analogislutning til stoffer med lignende struktur til vurdering af TF og NF. Sådanne strukturanalogislutninger skal godkendes af det ansvarlige organ, der tildeler EU-miljømærket. Som alternativ lægges de værste tænkelige forhold til grund efter følgende parametre:

Værst tænkelige forhold:

Tilsat indholdsstof	Akut toksicitet			Kronisk toksicitet			Nedbrydning		
	LC50/EC50	SF (akut)	TF (akut)	NOEC (1)	SF (kronisk) (1)	TF (kronisk)	DF	aerob	anaerob
»Betegnelse«	1mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

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

Dokumentation for let bionedbrydelighed

Der skal anvendes følgende prøvningsmetoder for let bionedbrydelighed:

1) Indtil den 1. december 2015:

Prøvningsmetoderne for let bionedbrydelighed i Rådets direktiv 67/548/EØF (1), særlig de metoder, der er angivet nærmere i direktivets bilag V, afsnit C.4, de ækvivalente OECD-prøvningsmetoder 301 A-F eller de ækvivalente ISO-prøvninger.

Princippet om tidagesvinduet finder ikke anvendelse på overfladeaktive stoffer. Kravet er en nedbrydelighed på 70 % eller derover ved prøvningerne i bilag V.C.4-A og C.4-B til direktiv 67/548/EØF (og de ækvivalente OECD 301 A- og E-prøvninger samt de ækvivalente ISO-prøvninger), og 60 % ved C.4-C-, D-, -E- og -F-prøvningerne (og de ækvivalente OECD 301 B-, C-, D- og F-prøvninger samt de ækvivalente ISO-prøvninger).

Eller

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

2) Efter den 1. december 2015:

de prøvningsmetoder, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 1272/2008.

(1) Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 196 af 16.8.1967, s. 1).

Dokumentation for anaerob bionedbrydelighed

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

Ekstrapolation for stoffer, der ikke er på DID-listen

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

- 1) Anvend rimelig ekstrapolation. Anvend prøvningsresultater, der er opnået for et råmateriale, til at ekstrapolere til den fuldstændige anaerobe bionedbrydelighed for andre overfladeaktive stoffer, der er strukturelt beslægtede med det. Hvis et overfladeaktivt stof (eller en gruppe homologe) ifølge DID-listen er anaerobt bionedbrydeligt, kan det antages, at et lignende overfladeaktivt stof også er anaerobt bionedbrydeligt (f.eks. er C12-15 A 1-3 EO sulfat [DID nr. 8] anaerobt bionedbrydeligt, og der kan således antages en tilsvarende bionedbrydelighed for C12-15 A 6 EO sulfat). Når det er fastslået ved hjælp af en passende prøvningsmetode, at et overfladeaktivt stof er anaerobt bionedbrydeligt, kan det antages, at et lignende overfladeaktivt stof også er anaerobt bionedbrydeligt (f.eks. kan litteratur, der bekræfter, at overfladeaktive stoffer, som tilhører gruppen alkylesterammoniumsalte, er anaerobt bionedbrydelige, bruges som dokumentation for en tilsvarende anaerob bionedbrydelighed af kvaternære ammoniumsalte, der indeholder esterbindinger i alkylkæden/kæderne). Ligeledes kan det antages, at hvis et strukturelt lignende overfladeaktivt stof har vist sig ikke at være anaerobt nedbrydeligt, kan det ligeledes antages, at et lignende overfladeaktivt stof heller ikke er anaerobt bionedbrydeligt.
- 2) Udfør screeningtest for bionedbrydelighed under anaerobe forhold. Hvis det er nødvendigt at udføre ny test, udføres en screeningtest efter EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OECD 311 eller en tilsvarende metode.
- 3) Udfør prøvning af bionedbrydeligheden med lav dosis. Hvis det er nødvendigt at udføre ny prøvning, og der opstår problemer med udførelsen af screeningtesten (f.eks. inhibering pga. prøvestoffets toksicitet), gentages prøvningen med en lav dosis af det overfladeaktive stof, og nedbrydningen overvåges ved hjælp af ¹⁴C-målinger eller kemisk analyse. Prøvning med lav dosis kan udføres efter OECD 308 (august 2000) eller en tilsvarende metode.

Dokumentation for bioakkumulering

Der skal anvendes følgende prøvningsmetoder for bioakkumulering:

- 1) Indtil den 1. marts 2009:

Referenceprøvningen for bioakkumulering er OECD 107 eller 117 eller ækvivalent. Kravet er en bioakkumulering på < 500 eller en log K_{ow} på < 4,0.

OECD 305-prøvningen på fisk. For BCF < 500 anses stoffet for ikke at være bioakkumulerende. Hvis der findes en målt BCF-værdi, er det altid den højeste målte BCF, der anvendes til vurderingen af stoffets bioakkumulerende potentiale.

- 2) Efter den 1. marts 2009:

Referenceprøvningen for bioakkumulering er OECD 107 eller 117 eller ækvivalent med et krav på < 500 eller en log K_{ow} på < 4,0.

Dokumentation for akvatisk toksicitet

Den lavest tilgængelige NOEC/EC_x/EC/LC50-værdi skal anvendes. Hvis der er kroniske værdier tilgængelige, skal de anvendes frem for akutte værdier.

For akut akvatisk toksicitet skal prøvningsmetode 201, 202 og 203 (*) i OECD's Guideline for the Testing of Chemicals eller ækvivalente prøvningsmetoder anvendes.

For kronisk akvatisk toksicitet skal prøvningsmetode 210 (*), 211, 215 (*) og 229 (*) i OECD's Guideline for the Testing of Chemicals eller ækvivalente testmetoder anvendes. OECD 201 kan anvendes som kronisk prøvningsmetode, hvis der vælges kroniske effektparametre.

(*) Kommissionen har forbudt dyreforsøg med ingredienser i kosmetiske produkter fra marts 2009. Med henblik på at fastslå akvatisk toksicitet vedrører dette forbud imidlertid kun forsøg med fisk (omfatter ikke hvirvelløse dyr). Som sådan må OECD's Test Guideline 203 (akut toksicitet — fisk), 210, 215 og 229 ikke anvendes til at påvise akut/kronisk toksicitet. Resultater vedrørende akut/kronisk toksicitet opnået ved prøvning på fisk gennemført før marts 2009 må dog stadig anvendes.

BILAG II

EU-miljømærkekriterier for tildeling af EU-miljømærket til produkter til pleje af dyr

GENERELLE FORHOLD

Formål med kriterierne

EU-miljømærkekriterierne er målrettet de miljømæssigt bedste produkter på markedet. Kriterierne fokuserer på de vigtigste miljøpåvirkninger i forbindelse med disse produkters livscyklus og fremmer aspekter vedrørende den cirkulære økonomi.

Kriterierne har navnlig til formål at fremme produkter, der har en begrænset påvirkning for så vidt angår økotoksikologi og bionedbrydelighed, som kun må indeholde begrænsede mængder farlige stoffer, som ikke er testet på dyr, og som bruger mindre emballage, der nemt kan genanvendes. Der tilskyndes til anvendelse af genanvendt materiale og genpåfyldelig emballage.

Formålet med kriterierne er i denne forbindelse at:

- 1) fastsætte krav, der begrænser den samlede akvatiske toksicitet
- 2) fastsætte krav, der sikrer, at ingredienserne er bionedbrydelige og ikke forbliver i vandet
- 3) anerkende og belønne produkter med begrænset anvendelse af farlige stoffer
- 4) fastsætte krav, der skal muliggøre maksimal udnyttelse af produkter indeholdt i en beholder, fremme minimal anvendelse af emballeringsmateriale og fremme genanvendeligheden af plastik
- 5) anerkende og belønne produkter, der indeholder fornyelige ingredienser af bæredygtig oprindelse
- 6) garantere, at produktet opfylder visse krav til kvalitet
- 7) fastsætte et krav om, at forbrugerne informeres om de miljømæssige fordele, der er forbundet med produktet, med henblik på at fremme valget af det
- 8) begrænse dyreforsøg.

Kriterierne for tildeling af EU-miljømærket til »produkter til pleje af dyr« er:

- 1) toksicitet for organismer, der lever i vand: kritisk fortyndingsvolumen (CDV)
- 2) bionedbrydelighed
- 3) Stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset
- 4) emballage
- 5) bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter
- 6) brugsegnethed
- 7) oplysninger på EU-miljømærket.

Vurdering og verifikation:

- a) Krav

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

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

De ansvarlige organer skal fortrinsvis anerkende attester udstedt af organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder for prøvnings- og kalibreringslaboratorier, og verifikationer af organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med de harmoniserede standarder for organer, der certificerer produkter, processer og tjenester.

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

De ansvarlige organer kan om nødvendigt kræve supplerende dokumentation og foretage en uafhængig verifikation eller kontroller på stedet for at kontrollere, at disse kriterier overholdes.

Ved ændringer af leverandører og produktionssteder, der vedrører produkter, som EU-miljømærket er tildelt, underrettes de ansvarlige organer herom, og der fremsendes supplerende dokumentation, som gør det muligt at verificere den fortsatte opfyldelse af kriterierne.

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

I tillægget omtales listen i databasen for vaskemiddelingredienser »Detergent Ingredient Database« (DID-listen), som indeholder de oftest benyttede ingredienser i rengøringsmidler og kosmetik. Den skal anvendes som grundlag for beregning af det kritiske fortyndingsvolumen (CDV) (kriterium 1) og til vurdering af indholdsstoffernes bionedbrydelighed (kriterium 2). For stoffer, der ikke er opført på DID-listen, gives der anvisninger på, hvordan de relevante data beregnes eller ekstrapoleres. Den seneste version af DID-listen findes på EU-miljømærkets websted ⁽¹⁾ eller via de enkelte ansvarlige organers websteder.

Der skal forelægges det ansvarlige organ en liste over alle indholdsstoffer i slutproduktet med angivelse af handelsbetegnelsen (hvis en sådan eksisterer), den kemiske betegnelse, CAS-nr., INCI-betegnelse (den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele), DID-nr. ⁽²⁾ (hvis et sådant eksisterer), dets funktion, form og koncentration i vægtprocent (inkl. og ekskl. vand), uanset koncentrationen i den endelige produktformulering. Alle anførte stoffer indeholdt i form af nanomaterialer, angives klart i listen med ordet »nano« i parentes.

Der skal for hvert angivet stof forelægges sikkerhedsdatablade (SDS) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾. Findes der ikke et SDS for et individuelt stof, fordi det indgår i en blanding, skal ansøgeren forelægge SDS'et for blandingen.

Til brug for vurderingen kræves der også skriftlig bekræftelse fra ansøgeren på, at kriterierne er opfyldt.

Bemærkninger: Etiketter, anprisninger og/eller anvisninger, der ledsager produktet skal bruges til at kategorisere produktet. Hvis et produkt markedsføres til forskellige anvendelser, skal produktet tildeles den produktkategori, for hvilken der gælder de strengeste kriterier.

b) Målegrænser

Alle stoffer skal opfylde miljøkriterierne som fastlagt i tabel 1.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_da.pdf,
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_da.pdf.

⁽²⁾ Ved DID-nr. forstås indholdsstoffets nummer på DID-listen.

⁽³⁾ 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).

Tabel 1

Grænseværdier, der gælder for stoffer i produkter til pleje af dyr (vægtprocent, % w/w), anført pr. kriterium. Betegnelser: klassificering, mærkning og emballering = classification, labelling and packaging; kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksisk = carcinogenic, mutagenic, toxic for reproduction; — = ikke relevant

Kriteriets betegnelse	Konserveringsmidler	Farvestoffer	Duftstoffer	Urenheder	Andre stoffer (f.eks. overfladeaktive stoffer, enzymer)	
Kriterium 1: Toksicitet for organismer, der lever i vand: kritisk fortyndingsvolumen (CDV)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	≥ 0,0100	ingen øvre grænse (*1)	
Kriterium 2: Bionedbrydelighed	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	≥ 0,0100	ingen øvre grænse (*1)	
Kriterium 3: Stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset	Kriterium 3 a), nr. i): Begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (*)	≥ 0,0100 (**2)	≥ 0,0100 (**2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kriterium 3 a), nr. ii): Begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksisk)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)
	Kriterium 3 a), nr. iii): Klassificering af produktet	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)
	Kriterium 3 b): Stoffer, hvis anvendelse er udelukket	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)
	Kriterium 3 c): Begrænsninger af særligt problematiske stoffer	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)
	Kriterium 3 d): Duftstoffer	—	—	ingen øvre grænse (*1)	≥ 0,0100	—
	Kriterium 3 e): Konserveringsmidler	ingen øvre grænse (*1)	—	—	≥ 0,0100	—
	Kriterium 3 f): Farvestoffer	—	ingen øvre grænse (*1)	—	≥ 0,0100	—
Kriterium 5: Bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	≥ 0,0100	ingen øvre grænse (*1)	

(*1) Ved »ingen øvre grænse« forstås: alle stoffer uanset koncentration (analytisk detektionsgrænse) med undtagelse af urenheder, som kan være til stede i en koncentration på op til 0,0100 % w/w af den endelige formulering.

(*2) For konserveringsmidler og farvestoffer, der er klassificeret som H317 og H334, er grænseværdien »ingen øvre grænse«.

(*) 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).

I dette bilag forstås ved:

- 1) »aktivt indhold« (A1): summen af organiske indholdsstoffer i produktet, ekskl. ingrediensernes vandindhold (udtrykt i gram), beregnet på grundlag af slutproduktets fuldstændige formulering. Uorganiske gubbe- og slibemidler medregnes ikke i det aktive indhold
- 2) »indholdsstoffer«: alle stofferne i produktet, inkl. tilsætningsstofferne (f.eks. konserveringsmidler og stabilisatorer) i råmaterialerne. Stoffer, der vides at blive frigivet fra indholdsstoffer (f.eks. formaldehyd fra konserveringsmidler og arylamin fra azofarvestoffer og azopigmenter) anses også for at være indholdsstoffer. Restprodukter, skadelige stoffer, skadelige stoffer, biprodukter osv. fra produktion, inkl. produktionen af råmaterialer, der forbliver i råmaterialerne $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000\ %\ w/w \geq 1\ 000\ mg/kg$), anses altid for at være indholdsstoffer, uanset koncentrationen i slutproduktet
- 3) »urenheder«: restprodukter, skadelige stoffer, skadelige stoffer, biprodukter osv. fra produktion, inkl. produktionen af råmaterialer, der forbliver i råmaterialerne/ingredienserne og/eller i slutproduktet i koncentrationer mindre end 100 ppm ($0,0100\ %\ w/w, 100\ mg/kg$) for så vidt angår produkter, som afrenses
- 4) »mikroplastik«: 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
- 5) »primæremballage«: den emballage, der er i direkte kontakt med indholdet og udformet som den mindste salgseenhed ved distribution til slutbrugeren eller forbrugeren på salgsstedet
- 6) »nanomateriale«: et uopløseligt eller biopersistent og bevidst fremstillet materiale med en eller flere eksterne dimensioner eller en intern struktur i størrelsesordenen 1-100 nm, jf. forordning (EF) nr. 1223/2009 ⁽⁵⁾
- 7) »sekundæremballage«: den emballage, der kan fjernes fra produktet, uden at dets kendetegn påvirkes, og er således udformet, at den på salgsstedet omslutter flere salgseenheder, uanset om sidstnævnte sælges som sådanne til slutbrugeren eller forbrugeren eller blot benyttes ved opfyldning af hyldeerne på salgsstedet
- 8) »stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber«: stoffer, for hvilke det er konstateret, at de har hormonforstyrrende virkninger (på menneskers sundhed og/eller miljøet) i henhold til artikel 57, stk. 1, litra f), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁶⁾ (kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse) eller i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ⁽⁷⁾ eller (EF) nr. 1107/2009 ⁽⁸⁾.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

EU-MILJØMÆRKEKRITERIER FOR PRODUKTER TIL PLEJE AF DYR

Kriterium 1 — Toksicitet for organismer, der lever i vand: kritisk fortyndingsvolumen (CDV)

Dette kriterium gælder slutprodukter.

Toksiciteten for produktet, som afrenses, må ikke overstige værdierne i tabel 2:

Tabel 2

CDV-grænser

Produkt	CDV (l/g AI)
Produkter til pleje af dyr	12 000

CDV skal beregnes efter følgende formel:

$$CDV = \sum CDV (\text{indholdsstof } i) = \sum \text{vægt } (i) \times NF (i) \times 1\,000/TF \text{ kronisk } (i)$$

hvor:

vægt (i) — er vægten af indholdsstoffet (i gram) pr. gram AI (dvs. det normaliserede vægtbidrag fra indholdsstoffet til det AI)

NF (i) — er det tilsatte indholdsstofs nedbrydningsfaktor

TF kronisk (i) — er det tilsatte indholdsstofs toksicitetsfaktor (i milligram pr. liter).

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge beregningen af produktets CDV. Der findes et regneark til beregning af CDV-værdien på EU-miljømærkets websted. Værdierne af NF og TF kronisk skal tages fra DID-listens del A. Hvis indholdsstoffet ikke er opført i DID-listens del A, fastsætter ansøgeren værdierne ifølge retningslinjerne i DID-listens del B og vedlægger den tilhørende dokumentation (se nærmere i tillægget).

Kriterium 2 — Bionedbrydelighed**a) Overfladeaktive stoffers bionedbrydelighed**

Alle overfladeaktive stoffer skal være let bionedbrydelige under aerobe forhold og bionedbrydelige under anaerobe forhold.

b) Organiske indholdsstoffers bionedbrydelighed

Indholdet af alle organiske indholdsstoffer i produktet, der er aerobt ikke-bionedbrydelige (ikke let bionedbrydelige) (aNBO) eller anaerobt ikke-bionedbrydelige (anNBO) må ikke overstige værdierne i tabel 3:

Tabel 3

aNBO og anNBO-grænser

Produkt	aNBO (mg/g AI)	anNBO (mg/g AI)
Produkter til pleje af dyr	15	15

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 DID-listen for både overfladeaktive stoffers bionedbrydelighedsværdier og aNBO- og anNBO-værdier for organiske indholdsstoffer. For indholdsstoffer, der ikke er opført på DID-listen, opgives relevante oplysninger fra litteratur, andre kilder eller relevante prøvningsresultater sammen med en toksikologerklæring til dokumentation for, at stofferne er aerobt og anaerobt bionedbrydelige, jf. tillægget.

Foreligger der ikke dokumentation i overensstemmelse med de ovenfor anførte krav, kan andre indholdsstoffer end overfladeaktive stoffer undtages fra kravet om anaerob bionedbrydelighed, hvis et af tre følgende betingelser er opfyldt:

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

Prøvning af adsorption/desorption kan gennemføres i overensstemmelse med OECD-retningslinje 106.

Kriterium 3 — Stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset

3 a) **Begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

- i) Medmindre det er undtaget i tabel 5, må produktet ikke indeholde stoffer i koncentrationer på over 0,01000 vægtprocent, der opfylder kriterierne for klassificering for de i tabel 4 opførte fareklasser og -kategorier og relaterede faresætningskoder i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.

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 4

Fareklasser og -kategorier og relaterede faresætningskoder, hvis anvendelse er begrænset

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
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering (*1)	
Kategori 1A	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

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 med langvarige virkninger for vandlevende organismer	H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	

Farlig for ozonlaget

H420 Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære

(*1) Enzymer er undtaget (inkl. stabilisatorer og konserveringsmidler enzyrmåmaterialet), hvis de er i flydende form eller granulatkapsler; For så vidt angår farvestoffer og konserveringsmidler tildelt fareklasse H317 eller H334 gælder kravet uanset koncentrationen.

Tabel 5

Undtagelser fra begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Type stof	Anvendelsesområde	Undtagne fareklasser og -kategorier og faresætningskoder	Betingelser for undtagelse
Overfladeaktive stoffer	Produkter til pleje af dyr	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	Samlet koncentration < 20 % i slutproduktet

- ii) Hverken slutproduktet eller ingredienserne må indeholde stoffer, der opfylder kriterierne for klassifikation med en af de i tabel 6 opførte faresætningskoder, uanset koncentrationen.

Tabel 6

Fareklasser og -kategorier og relaterede faresætningskoder, hvis anvendelse er udelukket

Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk	
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 Mistænkt for at skade forplantningsevnen
H360D Kan skade det ufødte barn	H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn	H361fd Mistænkt for at skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn	H362 Kan skade børn, der ammes
H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkt for at skade forplantningsevnen	

- iii) Slutproduktet må ikke klassificeres eller mærkes som værende akut toksisk, specifikt målorgantoksisk, respiratorisk sensibiliserende eller hudsensibiliserende, kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk eller som værende farlig for vandmiljøet, jf. bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 og listerne i tabel 4 og 6 i nærværende bilag.

Kriterium 3 a) gælder ikke for stoffer, som er omfattet af artikel 2, stk. 7, litra a) og b), i forordning (EF) nr. 1907/2006, som fastsætter kriterier for undtagelsen af stoffer i samme forordnings bilag IV og V fra krav vedrørende registrering, downstreambrugere og evaluering. For at afgøre om denne undtagelse finder anvendelse, skal ansøgeren screene alle stoffer og blandinger i slutproduktet.

3 b) Stoffer, hvis anvendelse er udelukket

Stoffer opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 må ikke anvendes i produktet, uanset koncentrationen, hverken som en del af formuleringen, som en del af en blanding, der indgår i formuleringen, eller som urenheder. Følgende stoffer må heller ikke anvendes i produktet, hverken som en del af formuleringen, som en del af en blanding, der indgår i formuleringen, eller som urenheder.

- i) alkyphenolethoxylater (APEO) og andre alkyphenolderivater [1]
- ii) butylhydroxytoluen (BHT) og butylhydroxyanisol (BHA)
- iii) cocamide DEA
- iv) deltamethrin
- v) diethylentriaminpentaeddikesyre (DTPA) og salte heraf
- vi) ethylendiamintetraeddikesyre (EDTA) og salte heraf samt ikke let bionedbrydelige fosphonater
- vii) mikroplastik og mikroperler
- viii) nanomaterialer, medmindre de anvendes i henhold til de betingelser, der er fastsat for nanomaterialer i bilag III, IV og VI i forordning (EF) nr. 1223/2009
- ix) nitromoskus og polycyklisk moskus
- x) perfluorerede og polyfluorerede stoffer
- xi) phthalater
- xii) resorcinol
- xiii) natriumhypochlorit, chloramin og natriumchlorit
- xiv) natriumphosphat, dihydrat dinatriumphosphat, heptahydrat trinatriumorthophosphat og phosphorsyre, trinatriumsalt, dodecahydrat [2]
- xv) stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber
- xvi) følgende duftstoffer: benzylsalicylat, butylphenylmetylpropional, tetramethylacetyloctahydranophthalener (OTNE)
- xvii) følgende isoflavoner: daidzein, genistein
- xviii) følgende konserveringsmidler: benzalkoniumchlorid, formaldehydfrigørere, isothiazolinoner, kojisyre, parabener, triclocarban, triclosan
- xix) triphenylphosphat.

Bemærkninger:

[1] Stoffets betegnelse = »Alkyphenol«, under: <https://echa.europa.eu/da/advanced-search-for-chemicals>.

[2] Disse stoffer kan tillades, hvis de er tilstede i form af urenheder, men op til en samlet koncentration på 500 ppm i produktformuleringen.

3 c) Begrænsninger af særligt problematiske stoffer (SVHC)

Stoffer, som opfylder kriterierne i artikel 57 i forordning (EF) nr. 1907/2006, som er identificeret efter den procedure, der er beskrevet i artikel 59 i nævnte forordning, og som er optaget på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse, må ikke anvendes i produktet, uanset koncentration.

3 d) Duftstoffer

- i) Stoffer, der er optaget i tabel 13-1 i VKF's udtalelse om duftallergener i kosmetiske produkter (*) må ikke anvendes i EU-miljømærkeprodukter i koncentrationer på over 0,0100 %.

(*) https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf.

ii) Alle stoffer og blandinger, der tilsættes produktet som duftstof, skal være fremstillet og håndteret i henhold til retningslinjerne fra International Fragrance Association (IFRA). Disse retningslinjer ligger på IFRA's websted: <http://www.ifrafragrance.org/>. Fabrikanten skal følge anbefalingerne i IFRA's regelsæt om forbud, begrænset anvendelse og særlige renhedskriterier for materialer.

3 e) **Konserveringsmidler**

- i) Konserveringsmidler klassificeret som H317 eller H334 er forbudte uanset koncentrationen.
- ii) Konserveringsmidler i produktet må ikke kunne fraspalte eller nedbrydes til stoffer, der er klassificeret i overensstemmelse med kriterium 3(a).
- iii) Produktet må indeholde konserveringsmidler, forudsat at disse ikke er bioakkumulerende. Et konserveringsmiddel anses for ikke at være bioakkumulerende, hvis $BCF < 500$ eller $\log K_{ow} < 4$. Hvis både BCF- og $\log K_{ow}$ -værdier foreligger, anvendes den største målte værdi.

3 f) **Farvestoffer**

- i) Farvestoffer klassificeret som H317 eller H334 er forbudte uanset koncentrationen.
- ii) Farvestoffer i produktet må ikke være bioakkumulerende. Et farvestof anses for ikke at være bioakkumulerende, hvis $BCF < 500$ eller $\log K_{ow} < 4$. Hvis både BCF- og $\log K_{ow}$ -værdier foreligger, anvendes den største målte værdi. Det er ikke nødvendigt at forelægge dokumentation for bioakkumuleringspotentialen for farvestoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om, at alle ovenstående kriterier er opfyldt, støttet af erklæringer fra leverandører for så vidt angår kriterium 3 a), nr. ii), kriterium 3 e) og 3 f), foruden følgende dokumentation:

For at påvise overensstemmelse med kriterium 3 a), 3 b) og 3 c) skal ansøgeren forelægge:

- i) SDS'et for stoffer/blandinger og deres koncentration i slutproduktet
- ii) en skriftlig bekræftelse på, at kriterium 3 a), 3 b) og 3 c) er opfyldt.

Hvad angår stoffer, der er undtaget fra kriterium 3 a) (se bilag IV og V til forordning (EF) nr. 1907/2006), vil en erklæring fra ansøgeren herom være tilstrækkelig.

Hvad angår kriterium 3 c) skal der henvises til den seneste liste over særligt problematiske stoffer ⁽¹⁰⁾ pr. ansøgningsdatoen.

For at påvise overensstemmelse med kriterium 3 d) skal ansøgeren forelægge en underskrevet erklæring om overholdelse, eventuelt sammen med en erklæring fra fabrikanten af duftstoffet.

For at påvise overensstemmelse med kriterium 3(e) skal ansøgeren forelægge: kopier af SDS for alle tilsatte konserveringsmidler samt oplysninger om deres BCF- og/eller $\log K_{ow}$ -værdier.

For at påvise overensstemmelse med kriterium 3 f) skal ansøgeren forelægge: kopier af SDS for alle tilsatte farvestoffer sammen med oplysninger om deres BCF- og/eller $\log K_{ow}$ -værdier eller dokumentation for, at de er godkendt til anvendelse i fødevarer.

Ovenstående dokumentation kan endvidere forelægges direkte for de ansvarlige organer af enhver leverandør i ansøgerens produktforsyningskæde.

Kriterium 4 — Emballage

For at et produkt, som afrenses, kan certificeres, skal det have en minimumsvolumen på 150 ml.

a) **Primæremballage**

Primæremballagen er i direkte kontakt med indholdet.

Der tillades ingen yderligere emballage om produktet, som det sælges, f.eks. pap omkring en flaske; dog tillades en sekundæremballage, som omslutter produktet og dets refillbeholder, og produkter, der omfatter flere elementer. Hvad angår produkter til privat brug, der sælges med en pumpe, som ikke kan åbnes uden at ødelægge beholderen, skal der tilbydes en refilløsning i samme eller højere primæremballagekapacitet.

⁽¹⁰⁾ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_da.asp.

Bemærkninger: Papkasser, der anvendes til at transportere produkterne ud i detailbutikkerne anses ikke for at være sekundæremballage.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring og relevant dokumentation (f.eks. billeder produktet, som det markedsføres).

b) **Emballage/produktforhold (PIR)**

Emballage/produktforholdet (PIR) skal være mindre end 0,20 g emballage pr. gram produkt for hver enkelt af de emballager, produktet sælges i. Produkter i aerosolbeholdere af metal er undtaget fra dette krav. PIR beregnes således (særskilt for hver emballage):

$$\text{PIR} = (W + (W_{\text{refill}} \times F) + N + (N_{\text{refill}} \times F)) / (D + (D_{\text{refill}} \times F))$$

hvor:

- W — er emballagens vægt (den primære + en andel af den sekundære [1], inkl. etiketter) (g)
- W_{refill} — er refillemballagens vægt (den primære + en andel af den sekundære [1], inkl. etiketter) (g)
- N — er vægten af ikke-fornyelig og ikke-genanvendt emballage (den primære + en andel af den sekundære [1], inkl. etiketter) (g)
- N_{refill} — er vægten af ikke-fornyelig og ikke-genanvendt refillemballage (den primære + en andel af den sekundære [1], inkl. etiketter) (g)
- D — er vægten af produkt i brugsemballagen (g)
- D_{refill} — er vægten af produkt i refillemballagen (g)
- F — er det antal refillemballager, der går til for at nå hele den genpåfyldelige mængde; det beregnes således:

$$F = V \times R / V_{\text{refill}}$$

hvor:

- V — er brugsemballagens kapacitet i volumen (ml)
- V_{refill} — er refillemballagens kapacitet i volumen (ml)
- R — er den genpåfyldelige mængde. Dette er det antal gange, brugsemballagen kan genpåfyldes. Hvis F ikke bliver et helt tal, skal der rundes op til nærmeste hele tal.

Tilbydes der ingen refill, beregnes PIR således:

$$\text{PIR} = (W + N) / D$$

Fabrikanten skal oplyse, hvor mange gange der forventes at kunne genpåfyldes, eller benytte standardværdien R = 5 for plast og R = 2 for pap.

Primæremballage, der er lavet af mere end 80 % genanvendt materiale er undtaget fra dette krav.

Bemærkninger: [1] Den forholdsmæssige andel af multipakemballagen (f.eks. 50 % af den samlede multipakemballages vægt, hvis to produkter sælges sammen).

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge beregningen af produktets PIR. Der findes et regneark til beregning heraf på EU-miljømærkets websted. 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. Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring fra fabrikanten af emballagen om emballagens indhold af genanvendt materiale fra led efter forbrugerleddet eller materiale fra fornybare kilder og en beskrivelse af et eventuelt refillsystem (arten af refill, volumen). For at få godkendt refillemballagen skal ansøgeren eller forhandleren påvise, at refillerne kan købes på markedet. Ansøgeren skal forelægge tredjepartsverifikation og sporbarhed for indholdet af genanvendt materiale fra forbrugsprodukter. Genanvendelsescertifikater udstedt til genanvendelsesvirksomheder i henhold til en certificeringsordning, der følger standard EN 15343 kan anvendes til støtte for verifikationen. Produktionscertifikater udstedt til forarbejdningsvirksomheder i henhold til en certificeringsordning, der følger en metode for kontrolleret blanding som beskrevet i ISO 22095 kan anvendes til støtte for verifikationen.

c) **Oplysninger på og udformning af primæremballage**

i) Oplysninger på primæremballagen

Dosering og refill: Ansøgeren skal angive den korrekte dosering eller en passende mængde til anvendelse på etiketten på primæremballagen sammen med følgende sætning:

»Anvendelse af korrekt dosering af produktet minimerer miljøpåvirkningerne og sparer penge.«

Hvis den korrekte dosering ikke kan fastsættes for et bestemt produkt, fordi det afhænger af forbrugerforhold (f.eks. hårets længde), skal følgende sætning anvendes i stedet:

»Doser produktet med omtanke for at undgå unødigt overforbrug.«

Hvis emballagen er genpåfyldelig, skal ansøgeren supplere oplysningerne med en henvisning til at anvende refill for at minimere miljøpåvirkningerne og spare penge.

Oplysninger om udjente produkter: Ansøgeren skal tilføje en sætning eller et piktogram om bortskaffelse af den tomme emballage (f.eks. »Den tomme emballage/holder bortskaffes som genanvendeligt affald.«).

Bemærkninger: Produkter, hvis dimensioner (f.eks. mangel på plads eller ulæselig tekst) ikke tillader, at sådanne oplysninger vises, er undtaget fra dette krav.

ii) Udformning af primæremballagen

Ansøgeren skal angive den korrekte dosering eller en passende mængde på etiketten på primæremballagen sammen med en sætning, der understreger vigtigheden af at anvende korrekt dosering for at minimere energi- og vandforbruget, reducere vandforureningen og spare penge.

Primæremballagen skal være således udformet således:

- at korrekt dosering er let, f.eks. ved anvendelse af en pumpe[1] eller ved at sikre, at åbningen ikke er for stor. Refills er undtaget fra dette krav
- at det sikres, at beholderen let kan tømmes for mindst 95 % af produktet. Restmængden af produktet i beholderen (R) skal være mindre end 5 % og beregnes således:

$$R = ((m_2 - m_3)/(m_1 - m_3)) \times 100 (\%)$$

hvor:

- m₁ — er vægten af primæremballage og produkt (g)
- m₂ — er vægten af primæremballage og produktrest ved normal brug (g)
- m₃ — er vægten af tomt og rengjort primæremballage (g).

Produkter, som afrenses, hvis primæremballage kan åbnes manuelt og restproduktet fjernes med vand, er undtaget fra kravet i b).

Bemærkninger: [1] For så vidt angår flydende sæbe må pumper og dispensere, der sælges sammen med produktet, ikke levere mere end 2 g (eller 3 ml) sæbe pr. fulde tryk.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en beskrivelse af doseringsanordningen (f.eks. en skematisk oversigt, billeder...), en prøvningsrapport med resultaterne af målinger af den mængde af produktet, der bliver tilbage i emballagen, og et billede af produktemballagen i høj opløsning, som tydeligt viser de sætninger, der er angivet i kriterium 5 c), nr. i) (hvis det er relevant). Ansøgeren skal forelægge dokumenteret belæg for, hvilke af kravene under kriterium 5 c), nr. i), der gælder for deres produkt(er). Prøvningsproceduren for måling af restmængden er beskrevet i den brugervejledning, der findes på EU-miljømærkets websted.

d) **Udformning af plastemballage med henblik på genanvendelse**

Plastemballage skal være udformet således, at genanvendelse 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 7, hverken hver for sig eller tilsammen.

Pumper og aerosolbeholdere er undtaget fra dette krav.

Tabel 7

Materialer og komponenter, der ikke er tilladt i dele af emballager

Del af emballagen	Ikke tilladt materiale eller komponent (*)
Etiket eller sleeve	<ul style="list-style-type: none"> — Etiket eller sleeve af PS sammen med PET-, PP- eller HDPE-emballage — Etiket eller sleeve af PVC sammen med PET-, PP- eller HDPE-emballage — Etiket eller sleeve af PETG sammen med PET-emballage — Etiket eller sleeve af PET (undtagen LDPET (< 1 g/cm³)) sammen med PET-emballage — Andre plastikmaterialer til sleeves/etiketter med en densitet på > 1 g/cm³ anvendt sammen med PET-emballage — Andre plastikmaterialer til sleeves/etiketter med en densitet på > 1 g/cm³ anvendt sammen med PP- eller HDPE-emballage — Etiketter eller sleeves, der er metalliseret eller smeltet fast til selve emballagen (in-mould labelling). — PS-etiketter (trykfølsomme) skal påvise, at klæbemidlet kan udledes i vand under vaskebetinger i forbindelse med genanvendelsesprocessen. — PET-PSL-etiketter, medmindre klæbemidlet kan udledes i vand under vaskebetinger i forbindelse med genanvendelsesprocessen og ikke har reaktivering.
Lukkeanordning	<ul style="list-style-type: none"> — Lukkeanordning af PS sammen med PET-, PP- eller HDPE-emballage — Lukkeanordning af PVC sammen med PET-, PP- eller HDPE-emballage — Lukkeanordning og/eller lukkeanordningsmateriale af PETG med en densitet på over 1 g/cm³ sammen med PET-emballage — Lukkeanordninger (eller dele heraf) af metal, glas eller EVA — Lukkeanordninger (eller dele heraf) af silicone Dog ikke lukkeanordninger af silicone med en densitet på < 1 g/cm³ sammen med PET-emballage og lukkeanordninger af silicone med en densitet på > 1 g/cm³ sammen med PP- eller HDPE-emballage — Metalfolier og -forseglinger, der bliver siddende på flasken eller dens lukkeanordning, efter at produktet har været åbnet
Spærrelag	<ul style="list-style-type: none"> — Polyamid, EVOH, leveret med båndlag lavet af en anden polymer end den, der er anvendt til selve emballagen, og funktionelle polyolefiner samt metalliserede og lyshindrende spærrelag

(*) EVA — ethylvinylacetat, EVOH — ethylvinylalkohol, HDPE — polyethylen med høj densitet, LDPET — polyethylenterephthalat med lav densitet, PET — polyethylenterephthalat, PETC — krystallinsk polyethylenterephthalat, PETG — glycolmodificeret polyethylenterephthalat, PP — polypropylen, PS — polystyren, PSL — trykfølsomme etiketter, PVC — polyvinylchlorid

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal fremsende en erklæring om, at kriteriet er opfyldt, hvori der er en detaljeret beskrivelse, understøttet af dokumentation fra fabrikanten, af emballagens materialsammensætning, dvs. af beholder, etiket eller sleeve, klæbemidler, lukkeanordning og spærrelag samt et eksemplar af primæremballagen.

Kriterium 5 — Bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter

Er der helt specifikt tale om fornyelige ingredienser fra palmeolie eller palmekerneolie, eller heraf afledte produkter, skal 100 vægtprocent af de anvendte fornyelige ingredienser opfylde kravene i en certificeringsordning for bæredygtig produktion, som støttes af multiinteressentorganisationer med en bred medlemskare, herunder ikkestatslige organisationer (NGO'er), erhvervslivet, finansielle institutioner og statslige myndigheder, og som tager højde for miljøpåvirkninger på jordbund, biodiversitet, lagre af organisk kulstof i jorden og bevarelse af naturressourcer.

Vurdering og verifikation: For at påvise overensstemmelse skal der forelægges dokumentation i form af tredjepartssporbarhedscertificeringer, der bekræfter, at de råvarer, der anvendes i produktet eller til fremstillingen af det, stammer fra bæredygtigt forvaltede plantager. RSPO-certifikater og alle tilsvarende eller strengere ordninger for bæredygtig produktion, der påviser overensstemmelsen med følgende modeller, accepteres for palmeolie og palmekerneolie:

- indtil den 1. januar 2025 identitetsbevarelse, adskillelse og massebalance
- efter den 1. januar 2025 identitetsbevarelse og massebalance.

RSPO-certifikater og alle tilsvarende eller strengere ordninger for bæredygtig produktion, der påviser overensstemmelsen med følgende modeller, accepteres for palmeolie og heraf afledte produkter: identitetsbevarelse, adskillelse og massebalance.

For så vidt angår palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter skal der forelægges en beregning af genbrugets massebalance og/eller fakturaer/følgesedler fra råmaterialefabrikanten til dokumentation for, at andelen af certificeret råmateriale svarer til mængden af certificerede råmaterialer til palmeolien. Alternativt skal der forelægges en erklæring fra råmaterialefabrikanten til dokumentation for, at al indkøbt palmeolie, palmekerneolie og/eller heraf afledte produkter er certificeret. De ansvarlige organer kontrollerer hvert år gyldigheden af certifikaterne for hvert certificeret produkt/hver certificeret ingrediens [1].

Bemærkninger: [1] Dette kan verificeres via RSPO's websted, hvor status for certifikatet vises i realtid: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

Kriterium 6 — Brugsegnethed

Det skal enten ved verificerbare undersøgelser, data og oplysninger om ingredienser understøttes, at produktet kan udfylde sin primære funktion (f.eks. renselse eller pleje) og eventuelt påståede sekundære funktioner (f.eks. farvebevarende, fugtighedsgivende).

Udførelsen af dyreforsøg med henblik på den endelige formulering, ingredienser eller kombinationer af ingredienser er strengt forbudt.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge undersøgelser, data og oplysninger om ingredienser eller den endelige formulering til påvisning af, at produktet udfylder den primære funktion og de sekundære funktioner, der anpriseres på produktets etiket eller emballage.

Kriterium 7 — Oplysninger på EU-miljømærket for produkter til pleje af dyr

Det valgfrie mærke med rubrik skal indeholde følgende oplysninger:

- »Opfylder strenge krav om skadelige stoffer«
- »Præstation prøvet (ikke testet på dyr)«
- »Mindre emballageaffald«.

Ansøgeren skal følge instrukserne om korrekt anvendelse af logoet for EU-miljømærket, der fremgår af retningslinjerne for EU-miljømærkelogoet:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en erklæring om, at dette kriterium er opfyldt, suppleret af et højopløseligt billede af produktemballagen, der tydeligt viser logoet, registrerings-/licensnummeret og, hvis det er relevant, de erklæringer, der kan vises sammen med logoet.

Tillæg

Database for vaskemiddelingredienser (DID-liste)

DID-listen (del A) er en liste med oplysninger om akvatisk toksicitet og bionedbrydeligheden af ingredienser, der typisk benyttes i vaskemidler. Listen rummer oplysninger om toksiciteten og bionedbrydeligheden af en række stoffer, der benyttes i vaske- og rengøringsmidler. Listen er ikke udtømmende, men der vejledes i DID-listens del B om bestemmelse af relevante beregningsparametre for stoffer, der ikke findes på listen (f.eks. toksicitetsfaktoren (TF) og nedbrydningsfaktoren (NF), der bruges til at beregne det kritiske fortyndingsvolumen). Listen udgør en generisk informationskilde, og stofferne på DID-listen godkendes ikke automatisk til brug i produkter med EU-miljømærket.

DID-listen (del A og B) kan findes på EU-miljømærkets websted:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf> og

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf.

For stoffer uden oplysninger om akvatisk toksicitet og bionedbrydelighed kan der anvendes analogislutning til stoffer med lignende struktur til vurdering af TF og NF. Sådanne strukturanalogislutninger skal godkendes af det ansvarlige organ, der tildeler EU-miljømærket. Som alternativ lægges de værst tænkelige forhold til grund efter følgende parametre:

Værst tænkelige forhold:

Tilsat indholdsstof	Akut toksicitet			Kronisk toksicitet			Nedbrydning		
	LC50/EC50	SF (akut)	TF (akut)	NOEC [1]	SF (kronisk) (¹)	TF (kronisk)	NF	aerob	anaerob
»Betegnelse«	1mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(¹) Hvis der ikke er fundet acceptable data for kronisk toksicitet, udfyldes disse kolonner ikke. I så fald sættes TF (kronisk) til samme værdi som TF (akut).

Dokumentation for let bionedbrydelighed

Der skal anvendes følgende prøvningsmetoder for let bionedbrydelighed:

1) Indtil den 1. december 2015:

Prøvningsmetoderne for let bionedbrydelighed i Rådets direktiv 67/548/EØF (¹), særlig de metoder, der er angivet nærmere i direktivets bilag V, afsnit C.4, de ækvivalente OECD-prøvningsmetoder 301 A-F eller de ækvivalente ISO-prøvningsmetoder.

Princippet om tidagesvinduet finder ikke anvendelse på overfladeaktive stoffer. Kravet er en nedbrydelighed på 70 % eller derover ved prøvningerne i bilag V.C.4-A og C.4-B til direktiv 67/548/EØF (og de ækvivalente OECD 301 A- og E-prøvningsmetoder samt de ækvivalente ISO-prøvningsmetoder), og 60 % ved C.4-C-, D-, -E- og -F-prøvningsmetoderne (og de ækvivalente OECD 301 B-, C-, D- og F-prøvningsmetoder samt de ækvivalente ISO-prøvningsmetoder).

Eller

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

2) Efter den 1. december 2015:

de prøvningsmetoder, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 1272/2008.

(¹) Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 196 af 16.8.1967, s. 1).

Dokumentation for anaerob bionedbrydelighed

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

Ekstrapolation for stoffer, der ikke er på DID-listen

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

- 1) Anvend rimelig ekstrapolation. Anvend prøvningsresultater, der er opnået for et råmateriale, til at ekstrapolere til den fuldstændige anaerobe bionedbrydelighed for andre overfladeaktive stoffer, der er strukturelt beslægtede med det. Hvis et overfladeaktivt stof (eller en gruppe homologe) ifølge DID-listen er anaerobt bionedbrydeligt, kan det antages, at et lignende overfladeaktivt stof også er anaerobt bionedbrydeligt (f.eks. er C12-15 A 1-3 EO sulfat [DID nr. 8] anaerobt bionedbrydeligt, og der kan således antages en tilsvarende bionedbrydelighed for C12-15 A 6 EO sulfat). Når det er fastslået ved hjælp af en passende prøvningsmetode, at et overfladeaktivt stof er anaerobt bionedbrydeligt, kan det antages, at et lignende overfladeaktivt stof også er anaerobt bionedbrydeligt (f.eks. kan litteratur, der bekræfter, at overfladeaktive stoffer, som tilhører gruppen alkylesterammoniumsalte, er anaerobt bionedbrydelige, bruges som dokumentation for en tilsvarende anaerob bionedbrydelighed af kvaternære ammoniumsalte, der indeholder esterbindinger i alkylkæden/kæderne). Ligeledes kan det antages, at hvis et strukturelt lignende overfladeaktivt stof har vist sig ikke at være anaerobt nedbrydeligt, kan det ligeledes antages, at et lignende overfladeaktivt stof heller ikke er anaerobt bionedbrydeligt.
- 2) Udfør screeningtest for bionedbrydelighed under anaerobe forhold. Hvis det er nødvendigt at udføre ny prøvning, udføres en screeningtest efter EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OECD 311 eller en tilsvarende metode.
- 3) Udfør prøvning af bionedbrydeligheden med lav dosis. Hvis det er nødvendigt at udføre ny prøvning, og der opstår problemer med udførelsen af screeningtesten (f.eks. inhibering pga. prøvestoffets toksicitet), gentages prøvningen med en lav dosis af det overfladeaktive stof, og nedbrydningen overvåges ved hjælp af ¹⁴C-målinger eller kemisk analyse. Prøvning med lav dosis kan udføres efter OECD 308 (august 2000) eller en tilsvarende metode.

Dokumentation for bioakkumulering

Der skal anvendes følgende prøvningsmetoder for bioakkumulering:

- 1) Indtil den 1. marts 2009:

Referenceprøvningen for bioakkumulering er OECD 107 eller 117 eller ækvivalent. Kravet er en bioakkumulering på < 500 eller en log K_{ow} på < 4,0.

OECD 305-prøvningen på fisk. For BCF < 500 anses stoffet for ikke at være bioakkumulerende. Hvis der findes en målt BCF-værdi, er det altid den højeste målte BCF, der anvendes til vurderingen af stoffets bioakkumulerende potentiale.

- 2) Efter den 1. marts 2009:

Referenceprøvningen for bioakkumulering er OECD 107 eller 117 eller ækvivalent med et krav på < 500 eller en log K_{ow} på < 4,0.

Dokumentation for akvatisk toksicitet

Den lavest tilgængelige NOEC/EC_x/EC/LC50-værdi skal anvendes. Hvis der er kroniske værdier tilgængelige, skal de anvendes frem for akutte værdier.

For akut akvatisk toksicitet skal prøvningsmetode 201, 202 og 203 (*) i OECD's Guideline for the Testing of Chemicals eller ækvivalente prøvningsmetoder anvendes.

For kronisk akvatisk toksicitet skal prøvningsmetode 210 (*), 211, 215 (*) og 229 (*) i OECD's Guideline for the Testing of Chemicals eller ækvivalente prøvningsmetoder anvendes. OECD 201 kan anvendes som kronisk prøvningsmetode, hvis der vælges kroniske effektparametre.

(*) Kommissionen har forbudt dyreforsøg med ingredienser i kosmetiske produkter fra marts 2009. Med henblik på at fastslå akvatisk toksicitet vedrører dette forbud imidlertid kun forsøg med fisk (omfatter ikke hvirvelløse dyr). Som sådan må OECD's Test Guideline 203 (akut toksicitet — fisk), 210, 215 og 229 ikke anvendes til at påvise akut/kronisk toksicitet. Resultater vedrørende akut/kronisk toksicitet opnået ved prøvning på fisk gennemført før marts 2009 må dog stadig anvendes.
