

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1870 HATÁROZATA**(2021. október 22.)****a kozmetikai termékek és az állatápolási termékek uniós ökocímkéjének odaítélésére vonatkozó kritériumok megállapításáról***(az értesítés a C(2021) 7500. számú dokumentummal történt)***(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az uniós ökocímkéről szóló, 2009. november 25-i 66/2010/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

az Európai Unió ökocímkézésért felelős bizottságával folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A 66/2010/EK rendelet értelmében uniós ökocímkét olyan termékek kaphatnak, amelyek teljes életciklusukat tekintve csak kismértékben károsítják a környezetet.
- (2) A 66/2010/EK rendelet értelmében az uniós ökocímke odaítélésének konkrét kritériumait termékcsoportonként kell megállapítani.
- (3) A „leöblítendő kozmetikai termékek” termékcsoport vonatkozásában az uniós ökocímke odaítélésére vonatkozó kritériumokat, valamint a kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelményeket a 2014/893/EU bizottsági határozat ⁽²⁾ állapította meg. E kritériumok és követelmények érvényességi idejét az (EU) 2018/1590 bizottsági határozat ⁽³⁾ 2021. december 31-ig meghosszabbította.
- (4) Annak érdekében, hogy a kritériumok jobban tükrözzék az érintett termékcsoporttal kapcsolatos bevált piaci gyakorlatot, és figyelembe vegyék az elfogadásuk óta eltelt időszakban bevezetett innovációkat, indokolt a „leöblítendő kozmetikai termékek” termékcsoport vonatkozásában új kritériumokat megállapítani.
- (5) Az uniós ökocímke célravezetőségi vizsgálatáról szóló, 2017. június 30-i jelentés ⁽⁴⁾, amely a 66/2010/EK rendelet végrehajtását tekintette át, megállapította, hogy az uniós ökocímke esetében stratégiaibb megközelítést kell kialakítani, amely adott esetben magában foglalja az egymáshoz szorosan kapcsolódó termékcsoportok összekapcsolását is.
- (6) A szóban forgó megállapítással összhangban indokolt felülvizsgálni a „leöblítendő kozmetikai termékek” termékcsoportra vonatkozó kritériumokat, továbbá belefoglalni a termékcsoportba az 1223/2009/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ hatálya alá tartozó egyéb kozmetikai termékeket, valamint az állatápolási termékeket. Annak érdekében, hogy a termékcsoport elnevezése tükrözze az alkalmazási kör kiterjesztését, helyénvaló azt „kozmetikai termékek és állatápolási termékek”-re módosítani, és különbséget tenni az emberi és az állati felhasználásra szánt kozmetikai termékek között.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 66/2010/EK rendelete (2009. november 25.) az uniós ökocímkéről (HL L 27., 2010.1.30., 1. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 2014/893/EU határozata (2014. december 9.) a leöblítendő kozmetikai termékek uniós ökocímkéjének odaítélésére vonatkozó ökológiai kritériumok megállapításáról (HL L 354., 2014.12.11., 47. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2018/1590 határozata (2018. október 19.) a 2012/481/EU, a 2014/391/EU, a 2014/763/EU és a 2014/893/EU határozatoknak az egyes termékekre vonatkozó uniós ökocímke odaítélésével kapcsolatos ökológiai kritériumok érvényességi időtartama, valamint a kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények tekintetében történő módosításáról (HL L 264., 2018.10.23., 24. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a szervezeteknek a közösségi környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszerben (EMAS) való önkéntes részvételéről szóló, 2009. november 25-i 1221/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az uniós ökocímkéről szóló, 2009. november 25-i 66/2010/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásának felülvizsgálatáról (COM(2017) 355).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).

- (7) A 2020. március 11-én elfogadott, a tisztább és versenyképesebb Európát szolgáló, körforgásos gazdaságra vonatkozó új cselekvési terv⁽⁹⁾ előírja, hogy a tartósságra, az újrafeldolgozhatóságra és az újrafeldolgozott tartalomra vonatkozó követelmények szisztematikusabban épüljenek be az uniós ökocímke-kritériumokba.
- (8) A kozmetikai termékekre és az állapotpolási termékekre vonatkozó felülvizsgált uniós ökocímke-kritériumoknak különösen az ökotoxicitás és a biológiai lebonthatóság tekintetében korlátozott hatást kifejtő termékek népszerűsítésére kell irányulniuk, amelyek csak korlátozott mennyiségben tartalmazhatnak veszélyes anyagokat, és amelyek kevesebb, könnyen újrafeldolgozható csomagolást használnak. Elő kell mozdítani az újrafeldolgozott anyagok és az utántölthető csomagolás használatát. A felülvizsgálat során megfelelő figyelmet kell fordítani a vonatkozó uniós szakpolitikák, jogszabályok és tudományos adatok közötti koherenciára.
- (9) A szóban forgó termékcsoport innovációs ciklusára való tekintettel a termékcsoportra vonatkozó új kritériumoknak, valamint a kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelményeknek 2027. december 31-ig célszerű érvényben maradniuk.
- (10) A jogbiztonság érdekében a 2014/893/EU határozatot hatályon kívül kell helyezni.
- (11) Annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre az új kritériumokhoz és követelményekhez igazodó termékváltoztatások végrehajtására, átmeneti időszakot kell biztosítani azon gyártók számára, amelyeknek a termékei a 2014/893/EU határozatban előírt kritériumok alapján kapták meg a leöblítendő kozmetikai termékekre vonatkozó uniós ökocímket. E határozat elfogadását követően a gyártók számára korlátozott ideig azt is lehetővé kell tenni, hogy kérelmeiket akár a 2014/893/EU határozatban megállapított kritériumok, akár az e határozatban megállapított új kritériumok alapján nyújtsák be. A 2014/893/EU határozatban megállapított kritériumok alapján odaítélt uniós ökocímke-engedélyek használatát ezen határozat elfogadásának időpontjától számítva tizenkét hónapig lehetővé kell tenni.
- (12) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 66/2010/EK rendelet 16. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A „kozmetikai termékek” termékcsoport tartalmazza mindazokat az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó anyagokat és keverékeket, amelyek rendeltetése, hogy az emberi test különböző külső részeivel vagy a fogakkal és a szájüreg nyálkahártyájával érintkezésbe kerüljenek, kizárólag vagy elsősorban azok tisztítása, illatosítása, kinézetük megváltoztatása, védelme, megfelelő állapotban tartása céljából, vagy a testszag megszüntetése érdekében.

A „kozmetikai termékek” termékcsoport egyaránt magában foglalja a háztartási/lakossági és a foglalkozásszerű felhasználásra szánt leöblítendő és nem leöblítendő termékeket.

2. cikk

Az „állatpolási termékek” termékcsoport tartalmazza mindazokat az anyagokat és keverékeket, amelyek rendeltetése, hogy az állati szőrrel érintkezésbe kerüljenek annak tisztítása vagy állapotának javítása céljából, mint például az állatoknak szánt samponok és kondicionálók.

Az „állatpolási termékek” termékcsoport nem terjed ki a kifejezetten fertőtlenítésre vagy antibakteriális célra forgalomba hozott termékekre.

Az „állatpolási termékek” termékcsoport a háztartási/lakossági és a foglalkozásszerű felhasználásra szánt leöblítendő termékeket egyaránt magában foglalja.

⁽⁹⁾ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A tisztább és versenyképesebb Európát szolgáló, körforgásos gazdaságra vonatkozó új cselekvési terv (COM(2020) 98 final).

3. cikk

E határozat alkalmazásában:

- (1) „nem leöblítendő termék”: szokásos körülmények melletti használat után rendeltetésszerűen vízzel nem eltávolítandó termékként forgalmazott termék;
- (2) „leöblítendő termék”: szokásos körülmények melletti használat után rendeltetésszerűen vízzel eltávolítandó termékként forgalmazott termék.

4. cikk

Egy termék abban az esetben látható el a „kozmetikai termékek és állatápolási termékek” termékcsoporthoz, a 66/2010/EK rendelet szerinti uniós öko címkével, ha az e határozat 1. és 2. cikkében foglalt fogalommeghatározás alapján beletartozik a szóban forgó termékcsoporthoz, és a kozmetikai termékek esetében megfelel az e határozat I. mellékletében, az állatápolási termékek esetében pedig az e határozat II. mellékletében megállapított kritériumoknak, valamint a kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelményeknek.

5. cikk

A „kozmetikai termékek és állatápolási termékek” termékcsoporthoz vonatkozó uniós öko címké-kritériumok, valamint az azokhoz kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények 2027. december 31-ig érvényesek.

6. cikk

A „kozmetikai termékek” termékcsoporthoz adminisztratív célból rendelt kódszám: „030”.

Az „állatápolási termékek” termékcsoporthoz adminisztratív célból rendelt kódszám: „054”.

7. cikk

A 2014/893/EU határozat hatályát veszti.

8. cikk

(1) A 7. cikktől eltérve, a 2014/893/EU határozatban meghatározott „leöblítendő kozmetikai termékek” termékcsoporthoz vonatkozó, e határozat elfogadása előtt benyújtott, uniós öko címké iránti kérelmeket az említett határozatban megállapított feltételekkel összhangban kell elbírálni.

(2) A „leöblítendő kozmetikai termékek” termékcsoporthoz tartozó termékekre vonatkozóan az e határozat elfogadása időpontjában vagy attól számított két hónapon belül benyújtott, uniós öko címké iránti kérelmek alapulhatnak akár az e határozatban, akár a 2014/893/EU határozatban megállapított kritériumokon. A szóban forgó kérelmeket az azok alapjául szolgáló kritériumok szerint kell elbírálni.

(3) A 2014/893/EU határozatban megállapított kritériumok szerint elbírált kérelmek alapján odaítélt uniós öko címké-engedélyek ezen határozat elfogadásának időpontjától számítva tizenkét hónapig használhatók.

9. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2021. október 22-én.

a Bizottság részéről
Virginijus SINKEVIČIUS
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A kozmetikai termékek uniós öko címkéjének odaítélésére vonatkozó kritériumok

KERET

A kritériumok megállapításának célja

Az uniós öko címké-kritériumok a piacon elérhető, legjobb környezetvédelmi teljesítményt felmutató kozmetikai termékekre vonatkoznak. A kritériumok az e termékek életciklusához kapcsolódó fő környezeti hatásokra összpontosítanak, és a gazdaság körforgásos jellegét támogatják.

A kritériumok elsősorban az ökotoxicitás és a biológiai lebonthatóság tekintetében korlátozott hatást kifejtő termékek népszerűsítésére irányulnak, amelyek csak korlátozott mennyiségben tartalmazhatnak veszélyes anyagokat, és amelyek kevesebb, könnyen újrafeldolgozható csomagolást használnak. A cél az újrafeldolgozott anyagok és az utántölthető csomagolás használatának előmozdítása.

E célból a kritériumok:

1. követelményeket állapítanak meg a vízi szervezetekre gyakorolt általános mérgező hatás korlátozására;
2. követelményeket állapítanak meg annak biztosítására, hogy az összetevők biológiailag lebonthatók legyenek, és vízben ne maradjanak meg tartósan;
3. elismerik és jutalmazták a veszélyes anyagokat korlátozott mértékben tartalmazó termékeket;
4. követelményeket állapítanak meg a tárolóedényben található termék maximális felhasználhatóságának érdekében, előmozdítják a csomagolóanyagok használatának minimalizálását és a műanyagok újrafeldolgozhatóságát;
5. elismerik és jutalmazták a fenntartható forrásból származó megújuló összetevőket tartalmazó termékeket;
6. szavatolják, hogy a termék megfelel bizonyos minőségi követelményeknek és garantálják a felhasználói elégedettséget;
7. a termék megvásárlásának ösztönzése érdekében előírják a fogyasztók tájékoztatását a termékhez kapcsolódó környezeti előnyökről.

A „kozmetikai termékek” uniós öko címkéjének odaítélésére vonatkozó kritériumok a következők:

1. a vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás: a leöblítendő termékek kritikus hígítási térfogata (KHT);
2. a leöblítendő termékek biológiai lebonthatósága;
3. a nem leöblítendő termékek vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatása és biológiai lebonthatósága;
4. a tilalom vagy korlátozás hatálya alá eső anyagok;
5. a csomagolás;
6. a pálmaolaj, a pálmamagbélolaj és származékaik fenntartható beszerzése;
7. a használatra való alkalmasság;
8. az uniós öko címkén feltüntetett információk.

Értékelés és ellenőrzés:**a) Követelmények**

Minden kritériumhoz konkrét értékelési és ellenőrzési követelmények tartoznak.

Amennyiben a kérelmezőnek a kritériumnak való megfelelés alátámasztására nyilatkozatokat, igazoló dokumentumokat, elemzéseket, vizsgálati jelentéseket vagy egyéb bizonyítékot kell benyújtania, azok származhatnak a kérelmezőtől és/vagy adott esetben annak beszállítóitól és/vagy azok beszállítóitól stb.

Az illetékes testületeknek előnyben kell részesíteniük a vizsgálo- és kalibrálólaboratóriumokra vonatkozó harmonizált szabvány szerint akkreditált szervezetek által kiállított tanúsítványokat és a termékek, folyamatok és szolgáltatások tanúsítását végző szervezetekre vonatkozó harmonizált szabvány szerint akkreditált szervezetek által végzett ellenőrzéseket.

Adott esetben az egyes kritériumoknál feltüntetett vizsgálati módszerektől eltérő módszerek is használhatók, ha azok egyenértékűségét a kérelmet elbíráló illetékes testület elfogadja.

Adott esetben az illetékes testületek igazoló dokumentumokat kérhetnek, illetve független ellenőrzéseket vagy helyszíni ellenőrzéseket végezhetnek a szóban forgó kritériumoknak való megfelelés ellenőrzésére.

Az uniós öko címkével rendelkező termékek esetében a beszállítók és a gyártóhelyek tekintetében bekövetkező változásokról értesíteni kell az illetékes testületeket, valamint rendelkezésükre kell bocsátani az igazoló adatokat a kritériumoknak való folyamatos megfelelés ellenőrizhetősége érdekében.

Az uniós öko címke odaítélésének előfeltétele, hogy a termék megfeleljen azon ország(ok) valamennyi vonatkozó jogi követelményének, ahol a terméket forgalmazzák. A kérelmezőnek nyilatkozatot kell tennie arról, hogy a termék megfelel ennek a követelménynek.

A függelék hivatkozik a „mosó- és tisztítószer-összetevők adatbázisára” (DID-jegyzék), amely a mosószerekben és kozmetikai készítményekben leggyakrabban használt összetevőket tartalmazza. Ez a jegyzék szolgál alapul a kritikus hígítási térfogat (KHT) értékének kiszámításához (1. kritérium), az alapanyagok biológiai lebonthatóságának értékeléséhez (2. kritérium), valamint a nem leöblítendő termékek vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatásának és biológiai lebonthatóságának értékeléséhez (3. kritérium). A DID-jegyzékben nem szereplő anyagok tekintetében a DID-jegyzék útmutatást ad a vonatkozó adatok kiszámításához vagy extrapolálásához. A DID-jegyzék naprakész változata a Bizottság uniós öko címkével foglalkozó weboldalán ⁽¹⁾, illetve az egyes illetékes testületek honlapjain érhető el.

Az illetékes testülethez be kell nyújtani a végtermékhez felhasznált összes alapanyag jegyzékét, minden alapanyagnál feltüntetve annak kereskedelmi nevét (ha van), kémiai nevét, CAS-számát, a Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktana (INCI) szerinti elnevezését, DID-jegyzékszámát ⁽²⁾ (ha van), valamint funkcióját és formáját, tömegszázalékban kifejezett (vízzel és víz nélkül mért) koncentrációját, a végtermék összetételében jelen levő koncentrációtól függetlenül. A jegyzékben minden nanoanyag formájában jelen lévő anyagot egyértelműen meg kell jelölni a mellette zárójelben lévő „nano” szóval.

Minden egyes felsorolt anyag biztonsági adatlapját (MSDS) be kell nyújtani az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽³⁾ megfelelően. Amennyiben egy anyag biztonsági adatlapja azért nem áll rendelkezésre, mert az egy keverék része, a kérelmezőnek a keverék adatlapját kell benyújtania.

Az értékeléshez a kérelmezőnek írásban igazolnia kell, hogy minden kritérium teljesül.

Megjegyzés: A kozmetikai termék kategorizálásához a termékhez mellékelt címkét, állításokat és/vagy használati utasítást kell használni. Ha egy kozmetikai terméket különböző kozmetikai célokra forgalmazznak, a termékhez azt a kozmetikai termékkategóriát kell rendelni, amelyre szigorúbb követelmények vonatkoznak.

b) **Méréshatárok**

Az ökológiai kritériumoknak való megfelelés az 1. táblázatban felsorolt összes anyag esetében követelmény.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_hu.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_hu.pdf

⁽²⁾ A DID-jegyzékszám az adott alapanyag száma a DID-jegyzékben.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

A kozmetikai termékek anyagaira vonatkozó határértékek kritériumként (tömegszázalékban). Rövidítések: CLP: osztályozás, címkézés és csomagolás; CMR: rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító; n.a.: nem alkalmazandó

Kritérium megnevezése	Tartósítószer	Színezékek	Illatanyagok	Szennyeződések	Egyéb anyagok (pl. felületaktív anyagok, enzimek, UV-szűrők)	
1. kritérium: vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás: a leöblítendő kozmetikai termékek kritikus hígítási térfogata (KHT)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0100	nincs határérték ^(*)	
2. kritérium: a leöblítendő kozmetikai termékek biológiai lebonthatósága	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0100	nincs határérték ^(*)	
3. kritérium: a nem leöblítendő kozmetikai termékek vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatása és biológiai lebonthatósága	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0010	nincs határérték ^(*)	
4. kritérium: tilalom vagy korlátozás hatálya alá eső anyagok	4. a) i. kritérium: az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ szerint osztályozott alapanyagokra vonatkozó korlátozások (leöblítendő termékek)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	4. a) i. kritérium: az 1272/2008/EK rendelet szerint osztályozott alapanyagokra vonatkozó korlátozások (nem leöblítendő termékek)	≥ 0,0010 ^(*)	≥ 0,0010 ^(*)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	4. a) ii. kritérium: az 1272/2008/EK rendelet szerint osztályozott alapanyagokra vonatkozó korlátozások (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító), (leöblítendő és nem leöblítendő termékek)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)
	4. a) iii. kritérium: a termék besorolása (leöblítendő és nem leöblítendő termékek)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)
	4. b) kritérium: tilalom hatálya alá eső meghatározott anyagok (leöblítendő és nem leöblítendő termékek)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)
	4. c) kritérium: a különös aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó korlátozások (leöblítendő és nem leöblítendő termékek)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

Kritérium megnevezése	Tartósítószer	Színezékek	Illatanyagok	Szennyeződések	Egyéb anyagok (pl. felületaktív anyagok, enzimek, UV-szűrők)
4. d) kritérium: illatanyagok (leöblítendő termékek)	n.a.	n.a.	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0100	n.a.
4. d) kritérium: illatanyagok (nem leöblítendő termékek)	n.a.	n.a.	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0010	n.a.
4. e) kritérium: tartósítószer (leöblítendő termékek)	nincs határérték ^(*)	n.a.	n.a.	≥ 0,0100	n.a.
4. e) kritérium: tartósítószer (nem leöblítendő termékek)	nincs határérték ^(*)	n.a.	n.a.	≥ 0,0010	n.a.
4. f) kritérium: színezékek (leöblítendő termékek)	n.a.	nincs határérték ^(*)	n.a.	≥ 0,0100	n.a.
4. f) kritérium: színezékek (nem leöblítendő termékek)	n.a.	nincs határérték ^(*)	n.a.	≥ 0,0010	n.a.
4. g) kritérium: UV-szűrők (nem leöblítendő termékek)	n.a.	n.a.	n.a.	≥ 0,0010	nincs határérték ^(*) ^(*)
6. kritérium: a pálmaolaj, a pálmamagbélolaj és származékaik fenntartható beszerzése	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0100	nincs határérték ^(*)
6. a) kritérium: a pálmaolaj, a pálmamagbélolaj és származékaik fenntartható beszerzése (nem leöblítendő termékek)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0010	nincs határérték ^(*)

^(*) „nincs határérték”: koncentrációtól függetlenül (analitikai kimutatási határ) az összes anyag esetében, kivéve a szennyeződések, amelyek a leöblítendő termék esetében legfeljebb 0,0100 tömegszázalék, nem leöblítendő termék esetében pedig legfeljebb 0,0010 tömegszázalék koncentrációban lehetnek jelen a végtermék összetételében.

^(*) A H317 és a H334 besorolású tartósítószer és színezékek esetében „nincs határérték”.

^(*) Kizárólag UV-szűrőkre alkalmazandó.

E melléklet alkalmazásában:

- 1) „hatóanyag”: (HA) a szerves alapanyagoknak az összetevők víztartalma nélkül mért összege a termékben (grammban kifejezve), amelyet a végtermék teljes összetételére vonatkozóan kell kiszámítani. A dörzsoló hatású szervesetlen anyagokat a hatóanyagok számításánál nem kell figyelembe venni;
- 2) „gyermekápolási termék”: 12 éves korig történő használatra forgalmazott termék és „családi terméként” forgalmazott termék;
- 3) „alapanyag”: a kozmetikai termékben található valamennyi anyag, beleértve a nyersanyagokban található adalékanyagokat (pl. tartósítószerkeket és stabilizátorokat). Az alapanyagokból ismertén felszabaduló anyagokat (pl. a tartósítószerkekből származó formaldehidet és az azofestékekből és az azopigmentekből származó arilamint) szintén alapanyagoknak kell tekinteni. A termelésből származó maradványanyagokat, szennyező anyagokat, melléktermékeket stb., beleértve a nyersanyagban legalább 1 000 ppm ($\geq 0,1000$ tömegszázalék $\geq 1\ 000$ mg/kg) koncentrációban visszamaradó nyersanyagok előállítását is, alapanyagoknak kell tekinteni, függetlenül a végtermékben lévő koncentrációtól;
- 4) „szennyeződés”: a termelésből származó maradványanyagok, szennyező anyagok, melléktermékek stb., beleértve a nyersanyagban/összetevőben és/vagy a végtermékben leöblítendő termék esetében kevesebb mint 100 ppm (0,0100 tömegszázalék, 100 mg/kg) koncentrációban, nem leöblítendő termék esetében pedig kevesebb mint 10 ppm (0,0010 tömegszázalék, 10,0 mg/kg) koncentrációban maradó nyersanyagok előállítását is;
- 5) „mikroműanyag”: 5 mm-nél kisebb méretű, oldhatatlan, makromolekuláris műanyag részecske, amely a következő folyamatok egyikével jött létre: a) monomereket vagy egyéb kiindulási anyagokat felhasználó polimerizációs folyamat, például poliaddíció vagy polikondenzáció, vagy hasonló folyamat; b) természetes vagy szintetikus makromolekulák kémiai átalakítása; c) mikrobiális fermentáció;
- 6) „elsődleges csomagolás”: a tartalommal közvetlen érintkezésbe kerülő csomagolás, amelynek célja, hogy a legkisebb értékesítési egységet képezze a végfelhasználó vagy végfogyasztó számára az értékesítés helyén;
- 7) „nanoanyag”: az 1223/2009/EK rendelettel ⁽⁵⁾ összhangban olyan oldhatatlan vagy biológiailag perzisztens, mesterségesen előállított anyag, amelynek egy vagy több külső mérete vagy belső szerkezete az 1–100 nm tartományon belül van;
- 8) „másodlagos csomagolás”: a termékről a termék tulajdonságainak változtatása nélkül eltávolítható csomagolás, amelynek célja, hogy a vásárlás helyén meghatározott értékesítési egységet foglaljon össze, amennyiben az egységeket ilyenként értékesítik a végfelhasználó vagy végfogyasztó részére, vagy amennyiben az csupán a polcok feltöltésének eszközüül szolgál az értékesítés helyén;
- 9) „endokrin károsító tulajdonságúként azonosított anyag”: olyan anyag, amelyről megállapították, hogy az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ 57. cikkének f) pontja (a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistája) vagy az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾ vagy az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁸⁾ szerint (az emberi egészségre és/vagy a környezetre) endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezik.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EGK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédők szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

A KOZMETIKAI TERMÉKEKRE VONATKOZÓ UNIÓS ÖKOCÍMKE-KRITÉRIUMOK

1. kritérium – Vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás: a leöblítendő termékek kritikus hígítási térfogata (KHT)

A leöblítendő termékek teljes KHT-toxicitása nem lépheti túl a 2. táblázatban feltüntetett határértékeket:

2. táblázat

KHT-határértékek

Termék	KHT (l/g HA)
Samponok, szappanok, tusoláshoz használt készítmények, borotvaszappanok és fogkrémek (szilárd formában)	2 200
Folyékony szappanok és tusoláshoz használt készítmények	10 000
Samponok (folyékony formában)	11 000
Női higiéniai kozmetikai termékek	12 000
Hajkondicionálók	12 000
Leöblítendő hajformázó és hajápolási termékek (hajfestékek)	12 000
Leöblítendő bőrápolási termékek (hámlasztószerek)	12 000
Borotvahabok, borotvagélek, borotvakrémek	12 000
Fogkrémek és szájvizek	12 000
Egyéb leöblítendő termékek	12 000

A KHT az alábbi egyenlettel számítható ki:

$$\text{KHT} = \sum \text{KHT (alapanyag } i) = \sum \text{tömeg } (i) \times \text{LT } (i) \times 1000/\text{TT krónikus } (i)$$

ahol:

tömeg (i) — az alapanyag tömege (grammban kifejezve) az aktív hatóanyag minden egyes grammjára (azaz az alapanyag normalizált tömeg-hozzájárulása a hatóanyaghoz)

LT (i) — a hozzáadott alapanyag lebonthatósági tényezője

TT krónikus (i) — a hozzáadott alapanyag toxicitási tényezője (milligramm/literben kifejezve).

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek be kell nyújtania a termék KHT-értékéhez kapcsolódó számításokat. A KHT-érték kiszámításához táblázat tölthető le az uniós ökocímke weboldaláról. Az LT és a TT krónikus értékeinek a DID-jegyzék A. részében megadott értékeknek kell megfelelniük. Amennyiben az alapanyag nem szerepel a DID-jegyzék A. részében, a kérelmezőnek a DID-jegyzék B. részében ismertett iránymutatás szerint kell az értékeket meghatároznia, továbbá igazoló dokumentumokkal alátámasztania (további információkért lásd a függelék).

2. kritérium – A leöblítendő termékek biológiai lebonthatósága**a) A felületaktív anyagok biológiai lebonthatósága**

Az összes felületaktív anyagnak aerob körülmények között biológiailag könnyen lebonthatónak, anaerob körülmények között pedig biológiailag lebonthatónak kell lennie.

Az alábbiak mentesülnek az anaerob biológiai lebonthatóságra vonatkozó követelmény alól:

a fogkrémekben található tisztító- és/vagy habképző funkciójú felületaktív anyagok.

b) A szerves alapanyagok biológiai lebonthatósága

A termék aerob úton biológiailag nem (könnyen) lebontható (aNBO) vagy anaerob úton biológiailag nem lebontható (anNBO) összes szervesalapanyag-tartalma nem haladhatja meg a 3. táblázatban feltüntetett határértékeket:

3. táblázat

Az aNBO- és anNBO-határértékek

Termék	aNBO (mg/g HA)	anNBO (mg/g HA)
Samponok, szappanok, tusolóshoz használt készítmények és fogkrémek (szilárd formában)	5	5
Szilárd borotvaszappanok	10	10
Női higiéniai kozmetikai termékek	15	15
Hajkondicionálók	15	15
Folyékony szappanok és tusolóshoz használt készítmények	15	15
Leöblítendő hajformázó és hajápolási termékek (hajfestékek)	15	15
Leöblítendő bőrápolási termékek (hámlasztószerek)	15	15
Samponok (folyékony formában)	20	20
Fogkrémek és szájvizek	15	15
Borotvahabok, borotvagélek, borotvakrémekek	70	40
Egyéb leöblítendő termékek	15	15

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek igazoló dokumentumokkal kell alátámasztania a felületaktív anyagok biológiai lebonthatóságát, valamint a termékre vonatkozó aNBO- és anNBO-számításokat. Az aNBO- és az anNBO-értékek kiszámításához táblázat tölthető le az uniós öko címke weboldaláról.

Mind a felületaktív anyagok biológiai lebonthatóságára vonatkozó értékek, mind a szerves alapanyagok aNBO- és anNBO-értékei esetében hivatkozni kell a DID-jegyzékre. A DID-jegyzékben nem szereplő alapanyagokra vonatkozóan toxikológus által kiállított nyilatkozattal kiegészítve be kell nyújtani az aerob vagy anaerob biológiai lebonthatóságot a szakirodalom, egyéb források vagy hiteles vizsgálati eredmények alapján igazoló, a függelékben ismertetettek szerinti releváns információkat.

A fenti követelményeknek megfelelő igazoló dokumentumok hiányában a felületaktív anyagoktól eltérő alapanyagok esetében akkor lehet eltekinteni az anaerob biológiai lebonthatóságra vonatkozó követelmény teljesítésétől, ha az alábbi három feltétel egyike teljesül:

1. az anyag könnyen lebomlik és adszorpciója alacsony szintű ($A < 25\%$);
2. az anyag könnyen lebomlik és deszorpciója magas szintű ($D > 75\%$);
3. az anyag könnyen lebomlik és nem bioakkumulatív.

Az adszorpció/deszorpció szint vizsgálható a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) 106. iránymutatása szerint.

3. kritérium – A nem leöblítendő termékek vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatása és biológiai lebonthatósága

Az összes szervesalapanyag-tartalom legalább 95 tömegszázaléka:

- biológiailag könnyen lebontható (OECD 301. A–F iránymutatás), és/vagy
- a vízi szervezetekre gyakorolt legkisebb mérgező hatása NOEC/ECx > 0,1 mg/l vagy EC/LC50 > 10,0 mg/l és nem bioakkumulatív, és/vagy
- a vízi szervezetekre gyakorolt legkisebb mérgező hatása NOEC/ECx > 0,1 mg/l vagy EC/LC50 > 10,0 mg/l és potenciálisan biológiailag lebontható (OECD 302. A–C iránymutatás), és/vagy
- a vízi szervezetekre gyakorolt legkisebb mérgező hatása NOEC/ECx > 0,1 mg/l vagy EC/LC50 > 10,0 mg/l és biológiailag nem hasznosítható (molekulatömeg > 700g/mol).

A fényvédő funkciójú nem leöblítendő termékekben található UV-szűrők mentesülnek e követelmény alól.

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek igazoló dokumentumokkal kell alátámasztania a biológiai lebonthatóságra, valamint a vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatásra vonatkozó értékeket.

A DID-jegyzékben nem szereplő alapanyagokra vonatkozóan be kell nyújtani a biológiai lebonthatóságra/toxicitásra/bioakkumulációs potenciálra/biológiai hasznosíthatóságra vonatkozó specifikációkat a szakirodalom, egyéb források vagy hiteles vizsgálati eredmények alapján igazoló, a függelékben ismertetettek szerinti releváns információkat.

4. kritérium – Tiltalom vagy korlátozás hatálya alá eső anyagok

4. a) Az 1272/2008/EK rendelet szerint osztályozott alapanyagokra vonatkozó korlátozások

- i. Amennyiben az 5. táblázatban nem szerepel erre vonatkozó eltérés, a leöblítendő termékek 0,0100 tömegszázalékkal megegyező vagy annál nagyobb koncentrációban, a nem leöblítendő termékek pedig 0,0010 tömegszázalékkal megegyező vagy annál nagyobb koncentrációban nem tartalmazhatnak olyan anyagokat, amelyek az 1272/2008/EK rendelettel összhangban kimerítik a 4. táblázatban felsorolt veszélyességi osztályok, veszélyességi kategóriák és kapcsolódó figyelmeztetőmondat-kódok kritériumait.

Amennyiben az 1272/2008/EK rendelet 10. cikke szerint meghatározott általános vagy egyedi koncentrációs határértékek szigorúbbak, azokat kell alkalmazni.

4. táblázat

Korlátozás hatálya alá eső veszélyességi osztályok, veszélyességi kategóriák és kapcsolódó figyelmeztetőmondat-kódok

Akut toxicitás	
1. és 2. kategória	3. kategória
H300 Lenyelve halálos.	H301 Lenyelve mérgező.
H310 Bőrrel érintkezve halálos.	H311 Bőrrel érintkezve mérgező.
H330 Belélegezve halálos.	H331 Belélegezve mérgező.
H304 Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.	EUH070 Szembe kerülve mérgező.
Specifikus célszervi toxicitás	
1. kategória	2. kategória
H370 Károsítja a szerveket.	H371 Károsíthatja a szerveket.
H372 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.	H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
Légzőszervi és bőrszenzibilizáció (*1)	
1A. kategória	1B. kategória
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.	H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehéz légzést okozhat.	H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehéz légzést okozhat.
A vízi környezetre veszélyes	
1. és 2. kategória	3. és 4. kategória
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.	H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	H413 Hosszan tartó ártalmas hatást gyakorolhat a vízi élővilágra.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	

Veszélyes az ózonrétegre

H420 Károsítja a közegészséget és a környezetet, mert a légkör felső rétegeiben lebontja az ózont.

(*1) A következő anyagok mentesülnek e követelmény alól: enzimek (ideértve az enzim nyersanyagában lévő stabilizátorokat és tartósítószerket), folyékony formában vagy granulátumkapszulaként; α -tokoferil-acetát; amidoamin, amely legfeljebb 0,3 %-os koncentrációban szennyeződésként jelen lehet a kokamidopropil-betainban (CAPB). A H317 vagy a H334 veszélyességi osztályba sorolt színezékek és tartósítószerkezetek esetében a követelmény a koncentrációtól függetlenül teljesítendő.

5. táblázat

Az 1272/2008/EK rendelet szerint besorolt alapanyagokra vonatkozó korlátozásoktól való eltérések és azok feltételei

Anyag típusa	Alkalmazhatóság	Az eltérés tárgyát képező veszélyességi osztály, veszélyességi kategória és figyelmeztetőmondat-kód	Eltérési feltételek
Felületaktív anyagok	Leöblítendő és nem leöblítendő termékek	H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	Összkoncentráció < 20 tömegszázalék a végtermékben
Nátrium-fluorid	Leöblítendő szájápolási termékek	H301: Lenyelve mérgező.	Csak szájápolási termékekben (szájvíz és fogkrém)

ii. Ha a 7. táblázatban nem szerepel erre vonatkozó eltérés, azok az anyagok, amelyek megfelelnek a 6. táblázatban felsorolt figyelmeztető mondatok szerinti osztályozás kritériumainak, koncentrációjuktól függetlenül nem lehetnek jelen sem a végtermékben, sem annak összetevőiben.

6. táblázat

Tilalom hatálya alá eső veszélyességi osztályok, veszélyességi kategóriák és kapcsolódó figyelmeztetőmondatkódok

Rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító	
1A. és 1B. kategória	2. kategória
H340 Genetikai károsodást okozhat.	H341 Feltehetően genetikai károsodást okoz.
H350 Rákot okozhat.	H351 Feltehetően rákot okoz.
H350i Belélegezve rákot okozhat.	
H360F Károsíthatja a termékenységet.	H361f Feltehetően károsítja a termékenységet.
H360D Károsíthatja a születendő gyermeket.	H361d Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H360FD Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket.	H361fd Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H360Fd Károsíthatja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.	H362 A szoptatott gyermeket károsíthatja.
H360Df Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsítja a termékenységet.	

7. táblázat

Az 1272/2008/EK rendelet szerint CMR-ként besorolt anyagokra vonatkozó korlátozásoktól való eltérések és azok feltételei

Anyag típusa	Alkalmazhatóság	Az eltérés tárgyát képező veszélyességi osztály, veszélyességi kategória és figyelmeztetőmondat-kód	Eltérési feltételek
Titán-dioxid (nanoforma)	Fényvédő funkciójú nem leöblítendő termékekben található UV-szűrők	H351: Feltehetően rákot okoz.	Meg kell felelnie a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 és SCCS/1583/17 számú véleményének. Nem használható por vagy spray formájában.

iii. Az 1272/2008/EK rendelet értelmében környezeti szempontból veszélyesként besorolt alapanyagok legfeljebb a következő mértékben lehetnek jelen a termékekben:

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

ahol c a terméknek a besorolt anyagból álló, tömegszázalékban mért hányada.

Az alábbi mentességek alkalmazandók:

- A cinkvegyületek (besorolás: H410) legfeljebb 25 %-os arányban jelen lehetnek a bőrirritáció kezelésére forgalmazott cinktartalmú kenőcsökben vagy krémekben, és ezekben az esetekben mentesülhetnek a számítás alól.
- A H412-ként besorolt felületaktív anyagok mentesülnek a követelmény alól.

A 4. a) kritérium nem vonatkozik az 1907/2006/EK rendelet 2. cikke (7) bekezdése a) és b) pontjának hatálya alá tartozó anyagokra, amely pontok azokat a kritériumokat állapítják meg, amelyek alapján a szóban forgó rendelet IV. és V. mellékletében felsorolt anyagok mentesülnek a regisztrációs, továbbfelhasználói és értékelési követelmények alól. Annak megállapításához, hogy az említett kivétel alkalmazandó-e, a kérelmezőnek ellenőriznie kell a végtermékben jelen lévő összes anyagot és keveréket.

4. b) **Tilalom hatálya alá eső, meghatározott anyagok**

A következő anyagokat a termék koncentrációtól függetlenül nem tartalmazhatja sem a készítmény részeként, sem a készítményt alkotó bármely keverék részeként, sem szennyeződként:

- i. alkil-fenol-etoxilátok (APEO-k) és egyéb alkil-fenol-származékok [1];
- ii. butilált hidroxitoluén (BHT) [2] és butilált hidroxianizol (BHA);
- iii. kokamid-dietanolamin;
- iv. deltametrin;
- v. dietilén-triamin-pentaecetsav (DTPA) és sói;
- vi. etilén-diamin-tetraecetsav (EDTA) és sói, valamint a biológiailag nem könnyen lebontható foszfonátok [3];
- vii. mikroműanyagok és mikroszemcsék;
- viii. ásványolajok telített szénhidrogénjei (MOSH) és ásványolajok aromás szénhidrogénjei (MOAH) ajakápolási termékekben, ha a Cosmetics Europe ásványolajokra vonatkozó ajánlását (*) nem tartják be;
- ix. nanoanyagok, kivéve, ha azokat az 1223/2009/EK rendelet III., IV. és VI. mellékletében az egyes nanoanyagokra megállapított feltételeknek megfelelően használják;
- x. nitropézsma és policiklusos pézsma;
- xi. perfluorozott és polifluorozott anyagok;

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

- xii. ftalátok;
- xiii. rezorcinol;
- xiv. nátrium-hipoklorit, klór-amin és nátrium-klorit;
- xv. nátrium-dodecil-szulfát (SLS) fogkrémtermékekben;
- xvi. nátrium-foszfát, dihidrát; dinátrium-foszfát, heptahidrát; trinátrium-ortofoszfát; valamint foszforsav, trinátrium-só, dodekahidrát [4];
- xvii. endokrin károsító tulajdonságúként azonosított anyagok;
- xviii. az alábbi illatanyagok: benzil-szalicilát, butilfenil-metilpropionál, tetrametil-acetil-oktahidro-naftalin (OTNE);
- xix. az alábbi izoflavonok: daidzein, genistein;
- xx. az alábbi tartósítószeresek: benzalkónium-klorid, formaldehidet kibocsátó anyagok, izotiazolinonok, kojisav, parabének, triklokarbán, triklozán;
- xxi. az alábbi UV-szűrők: benzofenon, benzofenon-1, benzofenon-2, benzofenon-3, benzofenon-4, benzofenon-5, etilhexil-metoxicinnamát, homoszalát, oktokrilén;
- xxii. trifenil-foszfát.

Megjegyzések:

- [1] Az ECHA adatbázisában az anyag neve = „Alkyl phenol”: <https://echa.europa.eu/hu/advanced-search-for-chemicals>.
- [2] A BHT továbbra is használható illatszerekben, feltéve, hogy az illatszer teljes BHT-tartalma nem éri el a 100 ppm-et és a végtermékben a teljes BHT-koncentráció nem éri el a 0,0010 tömegszázalékot.
- [3] A biológiailag nem könnyen lebontható foszfonát 0,0600 tömegszázalék összkoncentrációig továbbra is használható szilárd formájú leöblítendő termékekben.
- [4] Ezek az anyagok szennyeződésként legfeljebb 500 ppm összkoncentrációban jelen lehetnek a termék összetételében.

4. c) A különös aggodalomra okot adó anyagokra (SVHC) vonatkozó korlátozások

Az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkében említett kritériumoknak megfelelő, az említett rendelet 59. cikkében leírt eljárás szerint azonosított és a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistáján szereplő anyagok koncentrációjuktól függetlenül nem lehetnek jelen a termékekben.

4. d) Illatanyagok

- i. A gyermekápolási termékek nem tartalmazhatnak illatanyagokat. A 4. d) i. kritérium nem vonatkozik a gyermekek számára forgalomba hozott fogkrémekre.
- ii. Az „enyhe/érzékeny” megjelöléssel forgalmazott termékek nem tartalmazhatnak illatanyagokat.
- iii. A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FTBT) kozmetikai termékekben található allergén illatanyagokról kiadott véleményében ⁽¹⁰⁾ szereplő 13-1. táblázatban felsorolt anyagok a leöblítendő termékek esetében 0,0100 %-ot, a nem leöblítendő termékek esetében pedig 0,0010 %-ot meghaladó koncentrációban nem lehetnek jelen az uniós ökcímekkel ellátott termékekben.
- iv. A termékhez illatanyagként hozzáadott valamennyi anyagot és keveréket a Nemzetközi Illatanyag-ipari Szövetség (IFRA) eljárási kódexének megfelelően kell gyártani és kezelni. A kódex az IFRA weboldalán érhető el: <http://www.ifragrance.org/>. A gyártónak be kell tartania az IFRA ajánlásait a tilalomra és korlátozás alá eső felhasználásra, valamint a meghatározott anyagtisztasági követelményekre vonatkozóan.

4. e) Tartósítószeresek

- i. A H317 vagy a H334 veszélyességi osztályba sorolt tartósítószeresek felhasználása koncentrációjuktól függetlenül tilos.
- ii. A termékekben jelen lévő tartósítószeresek nem bocsáthatnak ki olyan anyagokat, vagy nem bomolhatnak le olyan anyagokra, amelyek a 4. a) kritérium követelményei alapján vannak besorolva.

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

- iii. A termék tartalmazhat tartósítószeret, feltéve, hogy azok nem bioakkumulatívak. A tartósítószer nem tekintendő bioakkumulatívnak, ha a BCF értéke < 500 vagy a $\log K_{ow} < 4,0$. Ha mind a BCF, mind a $\log K_{ow}$ értéke rendelkezésre áll, a legnagyobb mért értéket kell alapul venni.
- iv. A szájjal érintkező termékekben (pl. fogkrémekben, szájvízben, ajakápolási termékekben, körömlakkban) használt tartósítószeret az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽¹⁾ összhangban élelmiszer-adalékanyagként előzetesen jóvá kell hagyatni.

4. f) Színezékek

- i. A H317 vagy a H334 veszélyességi osztályba sorolt színezékek felhasználása koncentrációjuktól függetlenül tilos.
- ii. A termék nem tartalmazhat bioakkumulatív színezékeket. A színezék nem tekintendő bioakkumulatívnak, ha a BCF értéke < 500 vagy a $\log K_{ow} < 4,0$. Ha mind a BCF, mind a $\log K_{ow}$ értéke rendelkezésre áll, a legnagyobb mért értéket kell alapul venni. Az élelmiszerekben való felhasználásra engedélyezett színezékek esetében nem szükséges benyújtani a bioakkumulációs potenciálra vonatkozó igazoló dokumentumokat.
- iii. A szájjal érintkező termékekben (pl. fogkrémekben, szájvízben, ajakápolási termékekben, körömlakkban) használt színezékeket az 1333/2008/EK rendelettel összhangban élelmiszer-adalékanyagként előzetesen jóvá kell hagyatni.
- iv. A dekoratív kozmetikumokban és hajfestékekben szennyeződésként megtalálható bárium-, bizmut-, kadmium-, kobalt-, hat vegyértékű króm- (Cr VI), ólom- és nikkeltartalmat 10 ppm alatti koncentrációra kell korlátozni. A dekoratív kozmetikumokban és hajfestékekben szennyeződésként megtalálható higanytartalmat 1 ppm alatti koncentrációra kell korlátozni.

4. g) UV-szűrők

UV-szűrő csak olyan nem leöblítendő termékekhez adható, amelyek a felhasználó fényvédelmét szolgálják, pl. fényvédő készítmények és fényvédő funkcióval is rendelkező többcélú termékek esetében. Az UV-szűrők csak a felhasználót védik, magát a terméket nem.

A termékben található UV-szűrők nem lehetnek bioakkumulatívak ($BCF < 500 / \log K_{ow} < 4,0$), vagy $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l vagy $EC/LC50 > 10,0$ mg/l legalacsonyabb mért toxicitással kell rendelkezniük.

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek aláírt nyilatkozatot kell benyújtania az összes fenti alkritériumnak való megfelelésről, amelyet a 4. a) ii., a 4. e), a 4. f) és a 4. g) kritérium esetében beszállítói nyilatkozatokkal kell alátámasztani; továbbá rendelkezésre kell bocsátania az alábbi bizonyítékokat:

A 4. a), 4. b) és 4. c) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek a következőket kell benyújtania:

- i. az összes anyag/keverék biztonsági adatlapja, valamint koncentrációja a végtermékben;
- ii. írásos igazolás arról, hogy a 4. a), 4. b) és 4. c) alkritériumok teljesülnek.

A 4. a) alkritérium szerinti követelmény alól mentesülő anyagok esetében (lásd az 1907/2006/EK rendelet IV. és V. mellékletét) a megfelelés igazolására elegendő a kérelmező ilyen értelmű nyilatkozata.

A 4. b) alkritérium szerinti ásványolajok telített szénhidrogénjei (MOSH) és ásványolajok aromás szénhidrogénjei (MOAH) tekintetében igazolni kell a Cosmetics Europe ásványolajokra vonatkozó ajánlásának⁷ való megfelelést.

A 4. c) alkritérium tekintetében a különös aggodalomra okot adó vegyi anyagok legfrissebb jegyzékére ⁽¹²⁾ való hivatkozást a kérelem benyújtásának napján kell elkészíteni.

A 4. d) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek aláírt és adott esetben az illatanyag gyártójának nyilatkozatával alátámasztott megfelelőségi nyilatkozatot kell benyújtania.

A 4. e) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek a következőket kell benyújtania: az összes hozzáadott tartósítószer biztonsági adatlapjának másolata, továbbá a BCF és/vagy a $\log K_{ow}$ értékeire vonatkozó információk.

A 4. f) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek a következőket kell benyújtania: az összes hozzáadott színezék biztonsági adatlapjának másolata, továbbá a BCF és/vagy a $\log K_{ow}$ értékeire vonatkozó információk, vagy a színezőanyag élelmiszerekben való felhasználásának engedélyezését igazoló dokumentumok.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

⁽¹²⁾ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp.

A 4. g) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek a következőket kell benyújtania: az összes UV-szűrő biztonsági adatlapjának másolata, továbbá a BCF és/vagy a $\log K_{ow}$ értékeire vonatkozó információk, vagy a megállapított legalacsonyabb NOEC/EC_x/EC/LC50 érték. Ezenfelül ha felhasználtak nanoformájú titán-dioxidot, nyilatkozatot kell benyújtani arról, hogy az megfelel az 1223/2009/EK rendelet VI. mellékletében megállapított feltételeknek.

A fenti bizonyítékokat a kérelmező szállítói láncába tartozó bármely beszállító közvetlenül is benyújthatja az illetékes testületek részére.

5. kritérium – Csomagolás

A tanúsításhoz a fogkrémtől eltérő leöblítendő termékek minimális térfogata 150 ml.

a) Elsődleges csomagolás

Az elsődleges csomagolás közvetlen érintkezésbe kerül a tartalommal.

Az értékesített termék nem kaphat további csomagolást, például a palackok esetében kartondobozt, kivéve a másodlagos csomagolást, amely a terméket és az utántöltő kiszérést foglalja össze, valamint azokat a termékeket, amelyek a használathoz szükséges további elemeket tartalmazzák. Azon háztartási felhasználásra szánt, pumpás kiszéréssel leöblítendő termékek esetében, amelyek felbontáskor is megőrzik a csomagolás eredeti kialakítását, az utántöltő kiszérést megegyező vagy nagyobb elsődleges csomagolási térfogat-kapacitással kell biztosítani.

Megjegyzés: A termékek kiskereskedelmi üzletekbe történő szállítására használt kartondobozok nem minősülnek másodlagos csomagolásnak.

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek be kell nyújtania egy aláírt nyilatkozatot és a vonatkozó bizonyítékokat (pl. a forgalmazott termékekről készült képeket).

b) A csomagolás hatásmutatója (CsHM)

A csomagolás hatásmutatója (CsHM), amely a csomagolás és a termék tömegének hányadosa, nem haladhatja meg a 0,20 értéket az értékesített termék minden egyes csomagolására vonatkozóan. E követelmény alól mentesülnek a fém aeroszolos palackokba csomagolt termékek. A CsHM kiszámításának módja (minden egyes csomagolásra külön):

$$\text{CsHM} = (T + (T_{\text{utántölt}} \times F) + N + (N_{\text{utántölt}} \times F)) / (D + (D_{\text{utántölt}} \times F))$$

ahol:

T	—	a csomagolás tömege (elsődleges + arányosan a másodlagos [1], beleértve a címkéket) (g)
T _{utántölt}	—	az utántöltő kiszérés csomagolásának tömege (elsődleges + arányosan a másodlagos [1], beleértve a címkéket) (g)
N	—	a nem megújuló + nem újrafeldolgozott csomagolás tömege (elsődleges + arányosan a másodlagos [1], beleértve a címkéket) (g)
N _{utántölt}	—	az utántöltő kiszérés nem megújuló + nem újrafeldolgozott csomagolásának tömege (elsődleges + arányosan a másodlagos [1], beleértve a címkéket) (g)
D	—	az eredeti csomagolásban található termék tömege (g)
D _{utántölt}	—	az utántöltő kiszérés által tartalmazott termék tömege (g)
F	—	a teljes utántöltési mennyiséghez szükséges utántöltési kiszérések száma, amelyet a következőképpen kell kiszámítani:

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

ahol:

V	—	az eredeti csomagolás térfogat-kapacitása (ml)
V _{utántölt}	—	az utántöltő kiszérés térfogat-kapacitása (ml)
R	—	az utántöltési mennyiség értéke. Az eredeti csomagolás lehetséges utántöltéseinek számát jelzi. Amennyiben az F nem egész szám, fel kell kerekíteni a legközelebbi egész számmra.

Amennyiben az utántöltés nem lehetséges, a CsHM-et a következőképpen kell kiszámítani:

$$\text{CsHM} = (T + N) / D$$

A gyártó benyújtja a tervezett utántöltések számát, vagy a műanyagokra vonatkozóan az R = 5-ös, a kartonpapírra vonatkozóan az R = 2-es alapértelmezett értéket alkalmazza.

E követelmény alól mentesül a több mint 80 %-ban újrafeldolgozott anyagokból előállított elsődleges csomagolás.

A dekoratív kozmetikumok esetében a következő alkalmazandó:

$$CsHM = \frac{\Sigma(\text{csomagolás, + nem újrafeldolgozott, i})}{2^* \text{ termék, összesen}} \leq 0,80$$

ahol:

$T_{\text{csomagolás, i}}$ — az i csomagolási összetevő tömege

$T_{\text{nem újrafeldolgozott, i}}$ — az i csomagolási összetevőben található nem újrafeldolgozott anyag tömege (ha a csomagolásban nincs újrafeldolgozott anyag: $T_{\text{nem újrafeldolgozott}} = T_{\text{csomagolás}}$)

$T_{\text{termék összesen}}$ — a végtermék tömege (csomagolás plusz tartalom).

Megjegyzés: [1] A másodlagos csomagolás arányos tömege (például a teljes másodlagos csomagolás 50 %-a, amennyiben két terméket együtt értékesítenek).

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek be kell nyújtania a termék CsHM-értékéhez kapcsolódó számításokat. A számításhoz táblázat tölthető le az uniós ökocímke weboldaláról. Amennyiben a terméket különböző csomagolásokban értékesítik (például különböző térfogatokkal), a számítást valamennyi olyan csomagolásméretre vonatkozóan be kell nyújtani, amelyre uniós ökocímkét kértek. A kérelmezőnek be kell nyújtania a csomagolásgyártó aláírt nyilatkozatát a csomagolásban található fogyasztói felhasználás után újrafeldolgozott anyagokról vagy megújuló nyersanyagokról, továbbá adott esetben az utántöltési rendszer ismertetését (az utántöltés módjai, térfogat). Az utántöltő csomagolás elismertetéséhez a kérelmezőnek vagy a kiskereskedőnek igazolnia kell, hogy az utántöltő egységek kereskedelmi forgalomba kerülnek. A kérelmezőnek a fogyasztói felhasználás után újrafeldolgozott tartalomra vonatkozóan harmadik fél által készített igazolást kell benyújtania, és biztosítania kell a nyomonkövethetőséget. Az EN 15343 szabványnak megfelelő tanúsítási rendszer szerinti újrafeldolgozó tanúsítvány felhasználható az igazolás alátámasztására. Feldolgozást végző gyártók esetében az ISO 22095 szabványban ismertetett irányított elegyítési modellnek megfelelő tanúsítási rendszer szerinti termékgyártási tanúsítvány felhasználható az igazolás alátámasztására.

c) **Az elsődleges csomagolással kapcsolatos információk és az elsődleges csomagolás kialakítása**

i. Az elsődleges csomagolással kapcsolatos információk

Adagolás és utántöltés:

A kérelmezőnek az elsődleges csomagolás címkéjén fel kell tüntetnie a megfelelő adagolást vagy a megfelelő felhasználási mennyiséget a következő mondattal együtt:

„A termék megfelelő adagolása csökkenti a környezetre gyakorolt hatást, és pénzt takarít meg.”

Ha egy adott termék esetében a megfelelő adagolás az eltérő fogyasztó igények miatt (pl. haj hossza) nem határozható meg, a következő mondatot kell feltüntetni:

„A szükségtelen túlfogyasztás elkerülése érdekében adagolja a terméket körültekintően.”

Ha a termék utántölthető, a kérelmezőnek ki kell egészítenie az információkat a környezetre gyakorolt hatást csökkentő és a pénzt megtakarító utántöltési lehetőségre való hivatkozással.

Az életciklus végére vonatkozó információk:

A kérelmezőnek fel kell tüntetnie egy, az üres termék hulladékként való elhelyezésével kapcsolatos mondatot vagy piktogramot (pl. „Az üres csomagolást/tárolóedényt újrafeldolgozható hulladékot gyűjtő konténerben kell elhelyezni.”).

Megjegyzés: Azok a termékek, amelyek mérete – helyhiány vagy a szöveg olvashatósága miatt – nem teszi lehetővé az információk megfelelő megjelenítését, mentesülnek e követelmény alól.

ii. Az elsődleges csomagolás kialakítása

Leöblítendő termékek:

Az elsődleges csomagolást úgy kell kialakítani, hogy:

a) pumpa használatával [1] megkönnyítse a megfelelő adagolást, vagy a csomagolás tetején ne legyen túl széles a nyílás. Az utántöltők mentesülnek e követelmény alól;

- b) biztosítsa, hogy a termék mennyiségének legalább 95 %-a könnyedén kinyerhető legyen a tárolóedényből. A tárolóedényben visszamaradó terméknek az alábbiak szerint kiszámítható maradványmennyisége (R) nem érheti el az 5 %-ot.

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

ahol:

- m1 — az elsődleges csomagolás és a termék (g)
 m2 — az elsődleges csomagolás és a termékmaradvány megfelelő használat esetében (g)
 m3 — az üres és tiszta elsődleges csomagolás (g).

Mentesülnek a b) pontban előírt követelmény alól azok a leöblítendő termékek, amelyek elsődleges csomagolása kézzel felnyitható, és a visszamaradó termék víz hozzáadásával kinyerhető.

Nem leöblítendő termékek:

- a) A nem leöblítendő kondicionálót tartalmazó palackoknak 90 %-os kinyerési arányt kell biztosítaniuk, vagy külön eszköz nélkül eltávolítható fedéllel kell rendelkezniük.
 b) A krémeket tartalmazó palackoknak 90 %-os kinyerési arányt kell biztosítaniuk, vagy külön eszköz nélkül eltávolítható fedéllel kell rendelkezniük.

A meghatározott nem leöblítendő termékek tárolóedényében visszamaradó maradványmennyiségét (R) – amely nem érheti el a 10 %-ot – a leöblítendő termékekre megadott képlet alapján kell kiszámítani.

Megjegyzések: [1] A folyékony készszappanok esetében a termékkel együtt értékesített pumpával vagy adagolóval alkalmanként kinyert maximális mennyiség nem haladhatja meg a 2 grammot (vagy a 3 millilitert).

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek be kell nyújtania az adagolóeszköz leírását (pl. sematikus illusztrációt, képeket) és a leöblítendő kozmetikai terméknek a csomagolásban visszamaradó maradványmennyiségéről szóló vizsgálati jelentést, valamint adott esetben a termék csomagolásáról készült magas felbontású képet, amelyen egyértelműen látszanak az 5. c) i. alkritérium szerint feltüntetett mondatok. A kérelmezőnek dokumentumokkal kell igazolnia, hogy termékére/termékeire az 5. c) i. alkritérium melyik esete vonatkozik. A maradványmennyiség mérésére szolgáló vizsgálati eljárás megtalálható az uniós öko címke weboldalán elérhető használati útmutatóban.

d) **A műanyag csomagolás újrafeldolgozásához szükséges kialakítás**

A műanyag csomagolást úgy kell kialakítani, hogy megkönnyítse a hatékony újrafeldolgozást, azon lehetséges szennyező anyagok és összeférhetetlen anyagok elkerülésével, amelyek tudvalehetőleg megnehezítik a szétválasztást és az újrafeldolgozást vagy csökkentik az újrafeldolgozott anyag minőségét. A címke vagy csomagolóanyagra húzható címke, a záróelem és adott esetben a záróréteg-bevonatok sem külön-külön, sem együttesen nem tartalmazhatják a 8. táblázatban felsorolt anyagokat és összetevőket.

E követelmény alól mentesülnek a fogkrémtubusok, a pumpák és az aeroszolos palackok.

8. táblázat

A csomagolás alkotóelemeihez nem felhasználható anyagok és összetevők

A csomagolás alkotóeleme	Tilalom hatálya alá eső anyagok és összetevők (*)
Címke vagy csomagolóanyagra húzható címke	<ul style="list-style-type: none"> – PS címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PET, PP vagy HDPE csomagolással együtt – PVC címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PET, PP vagy HDPE csomagolással együtt – PETG címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PET csomagolással együtt – PET címke vagy csomagolóanyagra húzható címke (kivéve LDPET (< 1 g/cm³)) PET csomagolással együtt – 1 g/cm³ sűrűséget meghaladó, más műanyagból készült címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PET csomagolással együtt – 1 g/cm³-nél kisebb sűrűségű más műanyagból készült címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PP vagy HDPE csomagolással együtt – Fémezett címke vagy csomagolóanyagra húzható címke vagy a csomagolótestre fröccsöntött címke vagy csomagolóanyagra húzható címke (szerszámban címkézés) – Nyomásérzékeny címke (PSL), kivéve ha a ragasztóanyag az újrafeldolgozási eljárás során mosáskor vízzel leoldódik

A csomagolás alkotóeleme	Tilalom hatálya alá eső anyagok és összetevők (*)
	<ul style="list-style-type: none"> – PET PSL címke, kivéve ha a ragasztóanyag az újrafeldolgozási eljárás során mosáskor vízzel leoldódik és nem reaktiválódik
Záróelem	<ul style="list-style-type: none"> – PS záróelem PET, PP vagy HDPE csomagolással együtt – PVC záróelem PET, PP vagy HDPE csomagolással együtt – 1 g/cm³ sűrűséget meghaladó PETG záróelem és/vagy anyagok használata a záróelemben PET csomagolással együtt – Fém, üveg vagy EVA záróelem (vagy annak része) – Szilikon záróelem (vagy annak része) Kivételt képeznek az 1 g/cm³-nél kisebb sűrűségű szilikon záróelemek PET csomagolással együtt, és az 1 g/cm³ sűrűséget meghaladó szilikon záróelemek PP vagy HDPE csomagolással együtt – Fémfóliák vagy védőzárak, amelyek a termék megnyitása után is a palackhoz vagy a záróelemhez rögzülve maradnak
Záróréteg-bevonatok	<ul style="list-style-type: none"> – Poliamid, EVOH a csomagolótesthez használttól eltérő polimer alapú kötőrétegekkel, funkcionális poliolefinok, fémezett és fényvédő bevonatok

(*) EVA – etilén-vinil-acetát, EVOH – etilén-vinil-alkohol, HDPE – nagy sűrűségű polietilén, LDPET – alacsony sűrűségű polietilén-tereftalát, PET – polietilén-tereftalát, PETC – kristályos polietilén-tereftalát, PETG – glikol-módosított polietilén-tereftalát, PP – polipropilén, PS – polisztirol, PSL – nyomásérzékeny címke, PVC – polivinil-klorid

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek a gyártótól származó igazoló dokumentumokkal alátámasztott, aláírt megfelelőségi nyilatkozatot kell benyújtania a csomagolás anyagösszetételére vonatkozóan, ideértve a tárolódényt, a címkét vagy a csomagolóanyagra húzható címkét, a ragasztóanyagokat, a záróelemet, a záróréteg-bevonatot, továbbá az elsődleges csomagolás egy mintáját.

6. kritérium – A pálmaolaj, a pálmamagbélolaj és származékaik fenntartható beszerzése

Abban az esetben, ha a megújuló összetevő pálmaolaj vagy pálmamagbélolaj, illetve ha pálmaolajból vagy pálmamagolajból származik, a felhasznált megújuló összetevők 100 tömegszázalékának meg kell felelnie egy olyan tanúsítási rendszer fenntartható termelésre vonatkozó követelményeinek, amely egy több érdekelt felet tömörítő, széles körű tagsággal rendelkező szervezetten alapul, amelyben nem kormányzati szervezetek (NGO-k), az ipar, a pénzügyi intézmények és a kormány is képviseltetik magukat, és amely a talajra, a biodiverzitásra, a szerves szénkészletekre és a természeti erőforrások megőrzésére gyakorolt környezeti hatásokkal foglalkozik.

Értékelés és ellenőrzés: A megfelelés igazolására a kérelmezőnek be kell nyújtania azokat a bizonyítékokat, amelyek harmadik felek felügyeleti láncán révén tanúsítják, hogy a termékben vagy a gyártás során felhasznált nyersanyagok fenntartható gazdálkodást folytató ültetvényekről származnak. A pálmaolaj és a pálmamagbélolaj esetében elfogadható a Kerekasztal a fenntartható pálmaolaj-előállításért (Roundtable for Sustainable Palm Oil, RSPO) vagy bármely egyenértékű vagy szigorúbb fenntartható termelési rendszer tanúsítványa, amely igazolja a következő modellek bármelyikének való megfelelést:

- 2025. január 1-ig: azonosságmegőrzés, elkülönítés és tömegmérés;
- 2025. január 1. után: azonosságmegőrzés és elkülönítés.

A pálmaolaj- és pálmamagbélolaj-származékok esetében elfogadható az RSPO vagy bármely egyenértékű vagy szigorúbb fenntartható termelési rendszer tanúsítványa, amely igazolja a következő modellek bármelyikének való megfelelést: azonosságmegőrzés, elkülönítés és tömegmérés.

Pálmaolaj, pálmamagbélolaj és ezek származékai esetében be kell nyújtani a nyersanyagtermelőtől származó anyagmérleg-számítást és/vagy számlákat/szállítóleveleket, amelyek igazolják, hogy a tanúsított nyersanyag aránya megfelel a tanúsított pálmaolaj, pálmamagbélolaj és/vagy ezek származékai mennyiségének. Alternatív megoldásként be kell nyújtani a nyersanyaggyártó nyilatkozatát, amely igazolja, hogy az összes vásárolt pálmaolaj, pálmamagbélolaj és/vagy ezek származékai tanúsítottak. Az illetékes testületek minden egyes tanúsított termékre/összetevőre vonatkozóan évente ellenőrzik a tanúsítványok érvényességét [1].

Megjegyzések: [1] Az ellenőrzés elvégezhető az RSPO weboldalán, amely valós időben tünteti fel a tanúsítványok státuszát: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

7. kritérium – Használatra való alkalmasság

Azt, hogy a termék alkalmas állítólagos elsődleges (pl. tisztító, kondicionáló), illetve másodlagos (pl. korpásodás elleni, színvédő, enyhe/érzékeny) funkcióinak betöltésére, laboratóriumi vagy fogyasztói vizsgálat(ok) révén kell igazolni. A vizsgálatokat az „Útmutató a kozmetikai termékek hatékonyságának értékelésére” (Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products) ⁽¹³⁾ alapján, valamint az EU ökocímke weboldalán elérhető használati útmutató szerint kell elvégezni.

A vizsgálatokat a kérelmező által megadott adagolásnak megfelelően kell elvégezni [1]. A vizsgálatokat legalább a termék hatékonyságára/teljesítményére és könnyű alkalmazására vonatkozóan kell elvégezni. Ha rendelkezésre áll elismert szabványosított laboratóriumi vizsgálat (pl. a fényvédő termékekről szóló 2006/647/EK bizottsági ajánlás ⁽¹⁴⁾), akkor azt kell elvégezni, és a fogyasztói vizsgálatok nem tekinthetők egyenértékűnek. A vizsgálatok nyomán levont következtetésnek egyértelműen meg kell határoznia, hogy a vizsgálat eredményei miként mutatják ki az egyes vizsgált paramétereket/tulajdonságokat.

Ha rendelkezésre állnak a fogkrém fluortartalmára vonatkozó nemzeti iránymutatások, azokat be kell tartani. Mentességet élveznek azok a fluormentes fogkrémek, amelyeket egy független fél értékelése szerint a fluortartalmú fogkrémekkel megegyező védelmet nyújtanak.

A laboratóriumi vizsgálatok legalább a következő paramétereket magukban foglalják:

- az adott vizsgálati módszer kiválasztásának mikéntje és okai, valamint az adott vizsgálati módszer alkalmassága a termék teljesítményének/minőségének dokumentálására;
- a vizsgált paraméterek és/vagy tulajdonságok, és kiválasztásuk okai.

Ha nem állnak rendelkezésre laboratóriumi vizsgálatok, fogyasztói vizsgálatok is alkalmazhatók. A fogyasztói vizsgálatok során a fogyasztóknak egy ekvivalens piacvezető termékkel összehasonlítva kell véleményt alkotniuk a termék hatékonyságáról/teljesítményéről. A fogyasztóknak feltett kérdések legalább az alábbi szempontokra terjednek ki:

- 1) Megegyező adagolás mellett milyen teljesítményt mutat a termék a piacvezető termékhez képest?
- 2) Mennyire könnyű a hajra és/vagy a bőrre felvinni majd leöblíteni a terméket (leöblítendő termékek esetében) a piacvezető termékhez képest?

A fogyasztói vizsgálatokba legalább 20 fogyasztót kell bevonni, és legalább 80 %-uknak legalább olyan elégedettnek kell lenniük a termékkel, mint az ekvivalens piacvezető termékkel.

Megjegyzések: [1] Az alkalmazott adagolásnak meg kell egyeznie az 5. c) i. kritérium szerint meghatározottal. Ha az 5. c) i. kritérium alapján nem állapítható meg a megfelelő adagolás, a kérelmezőnek fel kell tüntetnie és indokolnia kell a vizsgálat elvégzéséhez használt adagot.

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek dokumentálnia kell a termék hatékonyságának vizsgálata során alkalmazott (laboratóriumi vagy fogyasztói) vizsgálati protokollt. A kérelmezőnek a szóban forgó protokoll szerint elvégzett vizsgálat eredményeivel kell igazolnia, hogy a termék betölti azokat az elsődleges és másodlagos funkciókat, amelyeket a címke vagy a csomagolás állít.

Az 1223/2009/EK rendeletnek és a 655/2013/EU bizottsági rendeletnek ⁽¹⁵⁾ megfelelően elvégzett laboratóriumi vizsgálatok felhasználhatók annak igazolására, hogy a termék betölti állítólagos elsődleges és másodlagos funkcióit. A korábban igazolt funkciók esetében nem szükséges új specifikus vizsgálatokat végezni.

8. kritérium – A kozmetikai termékeken elhelyezett uniós ökocímken feltüntetett információk

A termékre választható szövegmezős címke helyezhető az alábbi információkkal:

- „Megfelel a káros anyagokra vonatkozó szigorú követelményeknek”;
- „Vizsgált teljesítmény”;
- „Kevesebb csomagolási hulladék”.

⁽¹³⁾ Az útmutató online elérhetősége: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf

⁽¹⁴⁾ A Bizottság 2006/647/EK ajánlása (2006. szeptember 22.) a fényvédő termékekről és a hatékonyságukra vonatkozó állításokról.

⁽¹⁵⁾ A Bizottság 655/2013/EU rendelete (2013. július 10.) a kozmetikai termékekről tett állítások indoklására vonatkozó közös kritériumok megállapításáról (HL L 190., 2013.7.11., 3. o.).

A kérelmezőnek követnie kell az uniós ökocímke logójának használatáról szóló iránymutatásban szereplő, a logó helyes használatára vonatkozó utasításokat:

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

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek nyilatkozatot kell benyújtania e kritérium teljesüléséről, mellékelve a termék csomagolásáról készült nagy felbontású képet, amelyen világosan látszik a címke, a nyilvántartási szám/az engedélyszám, valamint adott esetben a címkével együtt megjeleníthető állítások.

Függelék

Mosó- és tisztítószer-összetevők adatbázisa (DID-jegyzék)

A DID-jegyzék (A. rész) a mosó- és tisztítószer-készítményekben leggyakrabban használt összetevők vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatásáról és biológiai lebonthatóságáról közöl információkat. Feltünteti a mosó- és tisztítószerekben található számos összetevő toxicitására és biológiai lebonthatóságára vonatkozó adatokat. A jegyzék a teljesség igénye nélkül készült, de a B. részben segítséget nyújt azon anyagok paramétereinek kiszámításához (például a kritikus hígítási térfogat kiszámításához szükséges toxicitási tényező (TT) és lebonthatósági tényező (LT) megadásához), amelyek nem szerepelnek a jegyzékben. A DID-jegyzék általános adatokkal szolgál, a benne felsorolt anyagoknak az uniós ökocímkevel megjelölt termékekben való használata pedig nem automatikusan engedélyezett.

A DID-jegyzék A. és B. része az Európai Bizottság uniós ökocímkevel foglalkozó weboldalán érhető el:

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

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

Azon anyagok esetében, amelyekkel kapcsolatban nem áll rendelkezésre adat a vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatásról vagy a biológiai lebonthatóságról, hasonló anyagokra alapozott szerkezeti analógiák alapján lehet megállapítani a toxicitási tényezőt és a lebonthatósági tényezőt. Az alkalmazott szerkezeti analógiát az uniós ökocímke használatát engedélyező illetékes testületnek jóvá kell hagynia. Ennek hiányában az alábbi paraméterekre épülő, legkedvezőtlenebb forgatókönyvvel kell számolni:

A legkedvezőtlenebb esetet szemléltető megközelítés:

Hozzáadott alapanyag	Akut toxicitás			Krónikus toxicitás			Lebomlás		
	LC50/EC50	BT (akut)	TT (akut)	NOEC (1)	BT (krónikus) (1)	TT (krónikus)	LT	Aerob	Anaerob
„Név”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) Ha a krónikus toxicitásra vonatkozóan nem áll rendelkezésre megfelelő adat, ezek az oszlopok üresek. Ebben az esetben TT(krónikus) definíció szerint egyenlő a TT(akut) értékkel.

A könnyű biológiai lebonthatóság bizonyítása

A könnyű biológiai lebonthatóság vizsgálatára az alábbi módszerek használandók:

1. 2015. december 1-jéig:

A könnyű lebonthatóságra vonatkozó vizsgálati módszereket a 67/548/EGK tanácsi irányelvben (1), különösen annak az V. melléklete C.4. fejezetében részletezett módszereknek, vagy az azokkal egyenértékű, az OECD 301. A–F iránymutatása szerinti vizsgálati módszereknek, vagy az egyenértékű ISO-vizsgálatoknak megfelelően kell elvégezni.

A tiznapos ablak elve a felületaktív anyagok esetében nem alkalmazandó. A megfelelési szint a 67/548/EGK irányelv V. mellékletének C.4-A. és C.4-B. fejezetében említett vizsgálatok (és az azokkal egyenértékű, az OECD 301. A és E iránymutatása szerinti vizsgálatok, valamint az egyenértékű ISO-vizsgálatok) esetében 70 %, a C4-C, D, E és F vizsgálatok (és az azokkal egyenértékű, az OECD 301. B, C, D és F iránymutatása szerinti vizsgálatok, valamint az egyenértékű ISO-vizsgálatok) esetében pedig 60 %;

vagy

az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott vizsgálati módszerek.

2. 2015. december 1. után:

az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott vizsgálati módszerek.

(1) A Tanács 67/548/EGK irányelve (1967. június 27.) a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL 196., 1967.8.16., 1. o.).

Az anaerob biológiai lebonthatóság bizonyítása

Az anaerob biológiai lebonthatóság referenciavizsgálata az EN ISO 11734 szabvány, a 28. sz. ECETOC (1988. június), az OECD 311. iránymutatása szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer, anaerob feltételek és 60 %-os végső biológiai lebonthatóság követelménye mellett. A megfelelő anaerob környezetet szimuláló vizsgálati módszerek is használhatók annak dokumentálására, hogy az anaerob feltételek mellett a végső biológiai lebonthatóság elérte a 60 %-ot.

Extrapoláció a DID-jegyzékben nem szereplő anyagok esetében

A DID-jegyzékben nem szereplő alapanyagok esetében az alábbi módszerek használhatók az anaerob biológiai lebonthatóság bizonyítására:

1. Észszerű extrapoláció alkalmazása. Az egy nyersanyagra vonatkozóan kapott vizsgálati eredmények felhasználásával extrapolálható a szerkezetileg rokon felületaktív anyagok végső anaerob biológiai lebonthatósága. Amennyiben a DID-jegyzéknek megfelelően egy felületaktív anyagnak (vagy homológok egy csoportjának) az anaerob úton történő biológiai lebonthatósága megerősítést nyert, feltételezhető, hogy egy hasonló típusú felületaktív anyag biológiailag szintén lebontható anaerob úton (például ha a C12-15 A 1-3 EO szulfát [DID-jegyzékszám: 8] anaerob úton biológiailag lebontható, akkor a C12-15 A 6 EO szulfát anaerob úton történő hasonló biológiai lebonthatósága feltételezhető). Ha egy felületaktív anyag anaerob biológiai lebonthatósága megfelelő vizsgálati módszer alapján megerősítést nyert, feltételezhető, hogy egy hasonló típusú felületaktív anyag szintén anaerob úton biológiailag lebontható (például az alkil-észter ammóniumsók csoportjába tartozó felületaktív anyagok anaerob biológiai lebonthatóságát megerősítő szakirodalmi adatok felhasználhatók az alkil-lánc(ok)ban észter-kötéseket tartalmazó más kvaterner ammóniumsók hasonló anaerob biológiai lebonthatóságának bizonyításaként). Hasonlóképpen, ha egy szerkezetileg hasonló felületaktív anyagról megerősítést nyert, hogy anaerob úton nem lebontható, feltételezhető, hogy egy hasonló típusú felületaktív anyag szintén nem bomlik le anaerob úton.
2. Az anaerob úton történő biológiai lebonthatóságra vonatkozó szűrővizsgálat. Amennyiben új vizsgálatra van szükség, az EN ISO 11734, a 28. sz. ECETOC (1988. június), az OECD 311. iránymutatása szerinti vagy az azokkal egyenértékű vizsgálati módszert kell alkalmazni.
3. Kisadagos biológiai lebonthatósági vizsgálat. Amennyiben új vizsgálat elvégzésére van szükség, valamint az osztályozási vizsgálat során felmerülő kísérleti problémák esetén (pl. a vizsgált anyag toxicitása miatti tilalom) meg kell ismételni a vizsgálatot kis adag felületaktív anyaggal, és meg kell figyelni a lebomlást 14C mérés vagy kémiai elemzés alkalmazásával. A kisadagos vizsgálatok az OECD 308. iránymutatása (2000. augusztus) szerinti vagy más, azzal egyenértékű módszer szerint végezhető.

A bioakkumuláció bizonyítása

A bioakkumuláció vizsgálatára az alábbi módszerek használandók:

1. 2009. március 1-jéig:

A bioakkumuláció referenciavizsgálata az OECD 107. vagy 117. iránymutatása szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer. A megfelelési szint < 500 vagy a $\log K_{ow} < 4,0$ értéke.

Az OECD halakkal kapcsolatos 305. vizsgálati iránymutatása. Ha a BCF értéke < 500 , az anyag nem tekinthető bioakkumulatívnak. Ha sor került a BFC-érték mérésére, mindig a legmagasabb mért BCF-értéket kell alkalmazni az anyag bioakkumulációs potenciáljának értékeléséhez.

2. 2009. március 1. után:

A bioakkumuláció referenciavizsgálata az OECD 107. vagy 117. iránymutatása szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer, amelyenél < 500 vagy $\log K_{ow} < 4,0$ a követelmény.

A vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás bizonyítása

A legalacsonyabb rendelkezésre álló NOEC/EC_x/EC/LC50 érték alkalmazandó. Ha rendelkezésre állnak krónikus értékek, az akut értékek helyett azokat kell használni.

Az akut vízi toxicitás tekintetében az OECD kémiai anyagok vizsgálatára vonatkozó iránymutatásaiban szereplő 201., 202. és 203 (*) iránymutatás szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer alkalmazandó.

A krónikus vízi toxicitás tekintetében az OECD kémiai anyagok vizsgálatára vonatkozó iránymutatásaiban szereplő 210 (*), 211., 215 (*) és 229 (*) iránymutatás szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer alkalmazandó. Ha krónikus végpontokat választanak, az OECD 201. vizsgálati iránymutatása is alkalmazható.

(*) A kozmetikai termékek összetevőinek összefüggésében a Bizottság 2009 márciusától kezdődően megtiltotta az állatkísérleteket. A vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás meghatározásához azonban a tilalom csak a halakkal végzett vizsgálatokra vonatkozik (a gerinctelenekre nem). Ennek értelmében az OECD 203. (akut toxicitás – halak), 210. 215. és 229. (krónikus toxicitás – halak) vizsgálati iránymutatása nem alkalmazható az akut/krónikus toxicitás bizonyítására. A halakon 2009 márciusa előtt végzett akut/krónikus toxicitási vizsgálatok eredményei azonban továbbra is alkalmazhatók.

II. MELLÉKLET

Az állatápolási termékek uniós ökocímkéjének odaítélésére vonatkozó kritériumok

KERET

A kritériumok megállapításának célja

Az uniós ökocímke-kritériumok a piacon elérhető, legjobb környezetvédelmi teljesítményt felmutató termékekre vonatkoznak. A kritériumok az e termékek életciklusához kapcsolódó fő környezeti hatásokra összpontosítanak, és a gazdaság körforgásos jellegét támogatják.

A kritériumok elsősorban az ökotoxicitás és a biológiai lebonthatóság tekintetében korlátozott hatást kifejtő termékek népszerűsítésére irányulnak, amelyek csak korlátozott mennyiségben tartalmazhatnak veszélyes anyagokat, amelyeket nem teszteltek állatokon, és amelyek kevesebb, könnyen újrafeldolgozható csomagolást használnak. A cél az újrafeldolgozott anyagok és az utántölthető csomagolás használatának előmozdítása.

E célból a kritériumok:

1. követelményeket állapítanak meg a vízi szervezetekre gyakorolt általános mérgező hatás korlátozására;
2. követelményeket állapítanak meg annak biztosítására, hogy az összetevők biológiailag lebonthatók legyenek, és vízben ne maradjanak meg tartósan;
3. elismerik és jutalmazták a veszélyes anyagokat korlátozott mértékben tartalmazó termékeket;
4. követelményeket állapítanak meg a tárolóedényben található termék maximális felhasználhatóságának érdekében, előmozdítják a csomagolóanyagok használatának minimalizálását és a műanyagok újrafeldolgozhatóságát;
5. elismerik és jutalmazták a fenntartható forrásból származó megújuló összetevőket tartalmazó termékeket;
6. szavatolják, hogy a termék megfelel bizonyos minőségi követelményeknek;
7. a termék megvásárlásának ösztönzése érdekében előírják a fogyasztók tájékoztatását a termékhez kapcsolódó környezeti előnyökről;
8. korlátozzák az állatkísérleteket.

Az „állatápolási termékek” uniós ökocímkéjének odaítélésére vonatkozó kritériumok a következők:

1. a vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás: kritikus hígítási térfogat (KHT);
2. a biológiai lebonthatóság;
3. a tilalom vagy korlátozás hatálya alá eső anyagok;
4. a csomagolás;
5. a pálmaolaj, a pálmamagbélolaj és származékaik fenntartható beszerzése;
6. a használatra való alkalmasság;
7. az uniós ökocímken feltüntetett információk.

Értékelés és ellenőrzés

a) Követelmények

Minden kritériumhoz konkrét értékelési és ellenőrzési követelmények tartoznak.

Amennyiben a kérelmezőnek a kritériumnak való megfelelés alátámasztására nyilatkozatokat, igazoló dokumentumokat, elemzéseket, vizsgálati jelentéseket vagy egyéb bizonyítékokat kell benyújtania, azok származhatnak a kérelmezőtől és/vagy adott esetben annak beszállítótól és/vagy azok beszállítótól stb.

Az illetékes testületeknek előnyben kell részesíteniük a vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumokra vonatkozó harmonizált szabvány szerint akkreditált szervezetek által kiállított tanúsítványokat és a termékek, folyamatok és szolgáltatások tanúsítását végző szervezetekre vonatkozó harmonizált szabvány szerint akkreditált szervezetek által végzett ellenőrzéseket.

Adott esetben az egyes kritériumoknál feltüntetett vizsgálati módszerektől eltérő módszerek is használhatók, ha azok egyenértékűségét a kérelmet elbíráló illetékes testület elfogadja.

Adott esetben az illetékes testületek igazoló dokumentumokat kérhetnek, illetve független ellenőrzéseket vagy helyszíni ellenőrzéseket végezhetnek a szóban forgó kritériumoknak való megfelelés ellenőrzésére.

Az uniós öko címkével rendelkező termékek esetében a beszállítók és a gyártóhelyek tekintetében bekövetkező változásokról értesíteni kell az illetékes testületeket, valamint rendelkezésükre kell bocsátani az igazoló adatokat a kritériumoknak való folyamatos megfelelés ellenőrizhetősége érdekében.

Az uniós öko címke odaítélésének előfeltétele, hogy a termék megfeleljen azon ország(ok) valamennyi vonatkozó jogi követelményének, ahol a terméket forgalmazzák. A kérelmezőnek nyilatkozatot kell tennie arról, hogy a termék megfelel ennek a követelménynek.

A függelék hivatkozik a „mosó- és tisztítószer-összetevők adatbázisára” (DID-jegyzék), amely a mosószerekben és kozmetikai készítményekben leggyakrabban használt összetevőket tartalmazza. Ez a jegyzék szolgál alapul a kritikus higítási térfogat (KHT) értékének kiszámításához (1. kritérium) és az alapanyagok biológiai lebonthatóságának értékeléséhez (2. kritérium). A DID-jegyzékben nem szereplő anyagok tekintetében a DID-jegyzék útmutatást ad a vonatkozó adatok kiszámításához vagy extrapolálásához. A DID-jegyzék naprakész változata a Bizottság uniós öko címkével foglalkozó weboldalán ⁽¹⁾, illetve az egyes illetékes testületek honlapjain érhető el.

Az illetékes testülethez be kell nyújtani a végtermékhez felhasznált összes alapanyag jegyzékét, minden alapanyagnál feltüntetve annak kereskedelmi nevét (ha van), kémiai nevét, CAS-számát, a Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktana (INCI) szerinti elnevezését, DID-jegyzékszámát ⁽²⁾ (ha van), valamint funkcióját és formáját, tömegszázalékban kifejezett (vízzel és víz nélkül mért) koncentrációját, a végtermék összetételében jelen levő koncentrációtól függetlenül. A jegyzékben minden nanoanyag formájában jelen lévő anyagot egyértelműen meg kell jelölni a mellette zárójelben lévő „nano” szóval.

Minden egyes felsorolt anyag biztonsági adatlapját (MSDS) be kell nyújtani az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽³⁾ megfelelően. Amennyiben egy anyag biztonsági adatlapja azért nem áll rendelkezésre, mert az egy keverék része, a kérelmezőnek a keverék adatlapját kell benyújtania.

Az értékeléshez a kérelmezőnek írásban igazolnia kell, hogy minden kritérium teljesül.

Megjegyzés: A termék kategorizálásához a termékhez mellékelni kell a címkét, állításokat és/vagy használati utasítást kell használni. Ha egy terméket különböző célokra forgalmazznak, a termékhez azt a kategóriát kell rendelni, amelyre szigorúbb követelmények vonatkoznak.

b) Mérethatárok

Az ökológiai kritériumoknak való megfelelés az 1. táblázatban felsorolt összes anyag esetében követelmény.

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

⁽²⁾ A DID-jegyzékszám az adott alapanyag száma a DID-jegyzékben.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

Az állatápolási termékek anyagaira vonatkozó határértékek kritériumokként (tömegszázalékban). Rövidítések: CLP: osztályozás, címkézés és csomagolás; CMR: rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító; n.a.: nem alkalmazandó

Kritérium megnevezése	Tartósítószer	Színezékek	Illatanyagok	Szennyeződések	Egyéb anyagok (pl. felületaktív anyagok, enzimek)	
1. kritérium: vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás: kritikus hígítási térfogat (KHT)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0100	nincs határérték ^(*)	
2. kritérium: biológiai lebonthatóság	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0100	nincs határérték ^(*)	
3. kritérium: tilalom vagy korlátozás hatálya alá eső anyagok	3. a) i. kritérium: az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ szerint osztályozott alapanyagokra vonatkozó korlátozások	≥ 0,0100 ^(**)	≥ 0,0100 ^(**)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	
	3. a) ii. kritérium: az 1272/2008/EK rendelet szerint osztályozott alapanyagokra vonatkozó korlátozások (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	
	3. a) iii. kritérium: a termék besorolása	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)
	3. b) kritérium: tilalom hatálya alá eső, meghatározott anyagok	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)
	3. c) kritérium: a különös aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó korlátozások	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)
	3. d) kritérium: illatanyagok	n.a.	n.a.	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0100	n.a.
	3. e) kritérium: tartósítószer	nincs határérték ^(*)	n.a.	n.a.	≥ 0,0100	n.a.
3. f) kritérium: színezékek	n.a.	nincs határérték ^(*)	n.a.	≥ 0,0100	n.a.	
5. kritérium: a pálmaolaj, a pálmamagbélolaj és származékaik fenntartható beszerzése	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0100	nincs határérték ^(*)	

^(*) „nincs határérték”: koncentrációtól függetlenül (analitikai kimutatási határ) az összes anyag esetében, kivéve a szennyeződések, amelyek legfeljebb 0,0100 tömegszázalék koncentrációban lehetnek jelen a végtermék összetételében.

^(**) A H317 és a H334 besorolású tartósítószer és színezékek esetében „nincs határérték”.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

E melléklet alkalmazásában:

- 1) „hatóanyag”: (HA) a szerves alapanyagoknak az összetevők víztartalma nélkül mért összege a termékben (grammban kifejezve), amelyet a végtermék teljes összetételére vonatkozóan kell kiszámítani. A dörzsölő hatású szervesetlen anyagokat a hatóanyagok számításánál nem kell figyelembe venni;
- 2) „alapanyag”: a termékben található valamennyi anyag, beleértve a nyersanyagokban található adalékanyagokat (pl. tartósítószerkeket és stabilizátorokat). Az alapanyagokból ismertén felszabaduló anyagokat (pl. a tartósítószerkekből származó formaldehidet és az azofestékekből és az azopigmentekből származó arilamint) szintén alapanyagként kell tekinteni. A termelésből származó maradványanyagokat, szennyező anyagokat, melléktermékeket stb., beleértve a nyersanyagban legalább 1 000 ppm ($\geq 0,1000$ tömegszázalék $\geq 1 000$ mg/kg) koncentrációban visszamaradó nyersanyagok előállítását is, alapanyagként kell tekinteni, függetlenül a végtermékben lévő koncentrációtól;
- 3) „szennyeződés”: a termelésből származó maradványanyagok, szennyező anyagok, melléktermékek stb., beleértve a nyersanyagban/összetevőben és/vagy a végtermékben leöblítendő termék esetében kevesebb mint 100 ppm (0,0100 tömegszázalék, 100 mg/kg) koncentrációban maradó nyersanyagok előállítását is;
- 4) „mikroműanyag”: 5 mm-nél kisebb méretű, oldhatatlan, makromolekuláris műanyag részecske, amely a következő folyamatok egyikével jött létre: a) monomereket vagy egyéb kiindulási anyagokat felhasználó polimerizációs folyamat, például poliaddíció vagy polikondenzáció, vagy hasonló folyamat; b) természetes vagy szintetikus makromolekulák kémiai átalakítása; c) mikrobiális fermentáció;
- 5) „elsődleges csomagolás”: a tartalommal közvetlen érintkezésbe kerülő csomagolás, amelynek célja, hogy a legkisebb értékesítési egységet képezze a végfelhasználó vagy végfogyasztó számára az értékesítés helyén;
- 6) „nanoanyag”: az 1223/2009/EK rendelettel⁽⁵⁾ összhangban olyan oldhatatlan vagy biológiailag perzisztens, mesterségesen előállított anyag, amelynek egy vagy több külső mérete vagy belső szerkezete az 1–100 nm tartományon belül van;
- 7) „másodlagos csomagolás”: a termékről a termék tulajdonságainak változtatása nélkül eltávolítható csomagolás, amelynek célja, hogy a vásárlás helyén meghatározott értékesítési egységet foglaljon össze, amennyiben az egységeket ilyenként értékesítik a végfelhasználó vagy végfogyasztó részére, vagy amennyiben az csupán a polcok feltöltésének eszközüül szolgál az értékesítés helyén;
- 8) „endokrin károsító tulajdonságúként azonosított anyag”: olyan anyag, amelyről megállapították, hogy az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁶⁾ 57. cikkének f) pontja (a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistája) vagy az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁷⁾ vagy az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁸⁾ szerint (az emberi egészségre és/vagy a környezetre) endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezik.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EGK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédők szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

AZ ÁLLATÁPOLÁSI TERMÉKEKRE VONATKOZÓ UNIÓS ÖKOCÍMKE-KRITÉRIUMOK

1. kritérium – Vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás: kritikus hígítási térfogat (KHT)

E kritérium a végtermékekre vonatkozik.

A termék teljes KHT-toxicitása nem lépheti túl a 2. táblázatban feltüntetett határértékeket:

2. táblázat

KHT-határértékek

Termék	KHT (l/g HA)
Állatápolási termékek	12 000

A KHT az alábbi egyenlettel számítható ki:

$$\text{KHT} = \sum \text{KHT (alapanyag } i) = \sum \text{tömeg } (i) \times \text{LT } (i) \times 1\,000 / \text{TT krónikus } (i)$$

ahol:

tömeg (i) — az alapanyag tömege (grammban kifejezve) az aktív hatóanyag minden egyes grammjára (azaz az alapanyag normalizált tömeg-hozzájárulása a hatóanyaghoz)

LT (i) — a hozzáadott alapanyag lebonthatósági tényezője

TT krónikus (i) — a hozzáadott alapanyag toxicitási tényezője (milligramm/literben kifejezve).

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek be kell nyújtania a termék KHT-értékéhez kapcsolódó számításokat. A KHT-érték kiszámításához táblázat tölthető le az uniós ökocímke weboldaláról. Az LT és a TT krónikus értékeinek a DID-jegyzék A. részében megadott értékeknek kell megfelelniük. Amennyiben az alapanyag nem szerepel a DID-jegyzék A. részében, a kérelmezőnek a DID-jegyzék B. részében ismertett iránymutatás szerint kell az értékeket meghatározni, továbbá igazoló dokumentumokkal alátámasztania (további információkért lásd a függelék).

2. kritérium – Biológiai lebonthatósága) **A felületaktív anyagok biológiai lebonthatósága**

Az összes felületaktív anyagnak aerob körülmények között biológiailag könnyen lebonthatónak, anaerob körülmények között pedig biológiailag lebonthatónak kell lennie.

b) **A szerves alapanyagok biológiai lebonthatósága**

A termék aerob úton biológiailag nem (könnyen) lebontható (aNBO) vagy anaerob úton biológiailag nem lebontható (anNBO) összes szervesalapanyag-tartalma nem haladhatja meg a 3. táblázatban feltüntetett határértékeket:

3. táblázat

Az aNBO- és anNBO-határértékek

Termék	aNBO (mg/g HA)	anNBO (mg/g HA)
Állatápolási termékek	15	15

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek igazoló dokumentumokkal kell alátámasztania a felületaktív anyagok biológiai lebonthatóságát, valamint a termékre vonatkozó aNBO- és anNBO-számításokat. Az aNBO- és az anNBO-értékek kiszámításához táblázat tölthető le az uniós ökocímke weboldaláról.

Mind a felületaktív anyagok biológiai lebonthatóságára vonatkozó értékek, mind a szerves alapanyagok aNBO- és anNBO-értékei esetében hivatkozni kell a DID-jegyzékre. A DID-jegyzékben nem szereplő alapanyagokra vonatkozóan toxikológus által kiállított nyilatkozattal kiegészítve be kell nyújtani az aerob vagy anaerob biológiai lebonthatóságot a szakirodalom, egyéb források vagy hiteles vizsgálati eredmények alapján igazoló, a függelékben ismertettek szerinti releváns információkat.

A fenti követelményeknek megfelelő igazoló dokumentumok hiányában a felületaktív anyagoktól eltérő alapanyagok esetében akkor lehet eltekinteni az anaerob biológiai lebonthatóságra vonatkozó követelmény teljesítésétől, ha az alábbi három feltétel egyike teljesül:

1. az anyag könnyen lebomlik és adszorpciója alacsony szintű ($A < 25\%$);
2. az anyag könnyen lebomlik és deszorpciója magas szintű ($D > 75\%$);
3. az anyag könnyen lebomlik és nem bioakkumulatív.

Az adszorpció/deszorpció szint vizsgálható a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) 106. iránymutatása szerint.

3. kritérium – Tilalom vagy korlátozás hatálya alá eső anyagok

3. a) Az 1272/2008/EK rendelet szerint osztályozott alapanyagokra vonatkozó korlátozások

- i. Amennyiben az 5. táblázatban nem szerepel erre vonatkozó eltérés, a termék 0,0100 tömegszázalékkal megegyező vagy annál nagyobb koncentrációban nem tartalmazhat olyan anyagokat, amelyek az 1272/2008/EK rendelettel összhangban kimerítik a 4. táblázatban felsorolt veszélyességi osztályok, veszélyességi kategóriák és kapcsolódó figyelmeztetőmondat-kódok kritériumait.

Amennyiben az 1272/2008/EK rendelet 10. cikke szerint meghatározott általános vagy egyedi koncentrációs határértékek szigorúbbak, azokat kell alkalmazni.

4. táblázat

Korlátozás hatálya alá eső veszélyességi osztályok, veszélyességi kategóriák és kapcsolódó figyelmeztetőmondat-kódok

Akut toxicitás	
1. és 2. kategória	3. kategória
H300 Lenyelve halálos.	H301 Lenyelve mérgező.
H310 Bőrrel érintkezve halálos.	H311 Bőrrel érintkezve mérgező.
H330 Belélegezve halálos.	H331 Belélegezve mérgező.
H304 Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.	EUH070 Szembe kerülve mérgező.
Specifikus célszervi toxicitás	
1. kategória	2. kategória
H370 Károsítja a szerveket.	H371 Károsíthatja a szerveket.
H372 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.	H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
Légzőszervi és bőrszenzibilizáció (*1)	
1A. kategória	1B. kategória
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.	H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehéz légzést okozhat.	H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehéz légzést okozhat.
A vízi környezetre veszélyes	
1. és 2. kategória	3. és 4. kategória
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.	H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	H413 Hosszan tartó ártalmas hatást gyakorolhat a vízi élővilágra.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	

Veszélyes az ózonrétegre

H420 Károsítja a közegészséget és a környezetet, mert a légkör felső rétegeiben lebontja az ózont.

(*1) Az enzimek (ideértve az enzim nyersanyagában lévő stabilizátorokat és tartósítószerkeket) mentesülnek e követelmény alól, ha folyékony formában vagy granulátumkapszulaként vannak jelen. A H317 vagy a H334 veszélyességi osztályba sorolt színezékek és tartósítószerkeket esetében a követelmény a koncentrációtól függetlenül teljesítendő.

5. táblázat

Az 1272/2008/EK rendelet szerint osztályozott alapanyagokra vonatkozó korlátozásoktól való eltérések

Anyag típusa	Alkalmazhatóság	Az eltérés tárgyát képező veszélyességi osztály, veszélyességi kategória és figyelmeztetőmondat-kód	Eltérési feltételek
Felületaktív anyagok	Állatpolási termékek	H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	Összkoncentráció < 20 % a végtermékben

ii. Azok az anyagok, amelyek megfelelnek a 6. táblázatban felsorolt figyelmeztető mondatok szerinti osztályozás kritériumainak, koncentrációjuktól függetlenül nem lehetnek jelen sem a végtermékben, sem annak összetevőiben.

6. táblázat

Tilalom hatálya alá eső veszélyességi osztályok, veszélyességi kategóriák és kapcsolódó figyelmeztetőmondat-kódok**Rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító**

1A. és 1B. kategória	2. kategória
H340 Genetikai károsodást okozhat.	H341 Feltehetően genetikai károsodást okoz.
H350 Rákot okozhat.	H351 Feltehetően rákot okoz.
H350i Belélegezve rákot okozhat.	
H360F Károsíthatja a termékenységet.	H361f Feltehetően károsítja a termékenységet.
H360D Károsíthatja a születendő gyermeket.	H361d Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H360FD Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket.	H361fd Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H360Fd Károsíthatja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.	H362 A szoptatott gyermeket károsíthatja.
H360Df Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsítja a termékenységet.	

iii. A késztermék nem lehet az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének meghatározása és az e melléklet 4. és 6. táblázatban felsoroltak szerint akut toxicitású, célszervi toxicitású, légzőszervi vagy bőrszenzibilizáló, rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító vagy a vízi környezetre veszélyes besorolású, illetve ennek megfelelően címkézett anyag.

A 3. a) kritérium nem vonatkozik az 1907/2006/EK rendelet 2. cikke (7) bekezdése a) és b) pontjának hatálya alá tartozó anyagokra, amely pontok azokat a kritériumokat állapítják meg, amelyek alapján a szóban forgó rendelet IV. és V. mellékletében felsorolt anyagok mentesülnek a regisztrálási, továbbfelhasználói és értékelési követelmények alól. Annak megállapításához, hogy az említett kivétel alkalmazandó-e, a kérelmezőnek ellenőriznie kell a végtermékben jelen lévő összes anyagot és keveréket.

3. b) Tiltalom hatálya alá eső, meghatározott anyagok

Az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletében felsorolt anyagokat a termék koncentrációtól függetlenül nem tartalmazhatja sem a készítmény részeként, sem a készítményt alkotó bármely keverék részeként, sem szennyeződésként. A termék a következő anyagokat sem tartalmazhatja sem a készítmény részeként, sem a készítményt alkotó bármely keverék részeként, sem szennyeződésként:

- i. alkil-fenol-etoxilátok (APEO-k) és egyéb alkil-fenol-származékok [1];
- ii. butilált hidroxitoluén (BHT) és butilált hidroxianizol (BHA);
- iii. kokamid-dietanolamin;
- iv. deltametrin;
- v. dietilén-triamin-pentaecetsav (DTPA) és sói;
- vi. etilén-diamin-tetraecetsav (EDTA) és sói, valamint a biológiailag nem könnyen lebontható foszfonátok;
- vii. mikroműanyagok és mikroszemcsék;
- viii. nanoanyagok, kivéve, ha azokat az 1223/2009/EK rendelet III., IV. és VI. mellékletében az egyes nanoanyagokra megállapított feltételeknek megfelelően használják;
- ix. nitropézsmák és policiklusos pézsmák;
- x. perfluorozott és polifluorozott anyagok;
- xi. ftalátok;
- xii. rezorcinol;
- xiii. nátrium-hipoklorit, klór-amin és nátrium-klorit;
- xiv. nátrium-foszfát, dihidrát; dinátrium-foszfát, heptahidrát; trinátrium-ortofoszfát; valamint foszforsav, trinátrium-só, dodekahidrát [2];
- xv. endokrin károsító tulajdonságúként azonosított anyagok;
- xvi. az alábbi illatanyagok: benzil-szalicilát, butilfenil-metilpropionál, tetrametil-acetil-oktahidro-naftalin (OTNE);
- xvii. az alábbi izoflavonok: daidzein, genistein;
- xviii. az alábbi tartósítószerke: benzalkónium-klorid, formaldehidet kibocsátó anyagok, izotiazolinonok, kojisav, parabének, triklokarbán, triklozán;
- xix. trifenil-foszfát.

Megjegyzések:

[1] Az ECHA adatbázisában az anyag neve = „Alkyl phenol”: <https://echa.europa.eu/hu/advanced-search-for-chemicals>.

[2] Ezek az anyagok szennyeződésként legfeljebb 500 ppm összkoncentrációban jelen lehetnek a termék összetételében.

3. c) A különös aggodalomra okot adó anyagokra (SVHC) vonatkozó korlátozások

Az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkében említett kritériumoknak megfelelő, az említett rendelet 59. cikkében leírt eljárás szerint azonosított és a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistáján szereplő anyagok koncentrációjuktól függetlenül nem lehetnek jelen a termékben.

3. d) Illatanyagok

- i. A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FTBT) kozmetikai termékekben található allergén illatanyagokról kiadott véleményében (*) szereplő 13-1. táblázatban felsorolt anyagok 0,0100 %-ot meghaladó koncentrációban nem lehetnek jelen az uniós ököcímkével ellátott termékekben.

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

- ii. A termékhez illatanyagként hozzáadott valamennyi anyagot és keveréket a Nemzetközi Illatanyag-ipari Szövetség (IFRA) eljárási kódexének megfelelően kell gyártani és kezelni. A kódex az IFRA weboldalán érhető el: <http://www.ifrafragrance.org/>. A gyártónak be kell tartania az IFRA ajánlásait a tilalomra és korlátozás alá eső felhasználásra, valamint a meghatározott anyagtisztasági követelményekre vonatkozóan.

3. e) **Tartósítószer**

- i. A H317 vagy a H334 veszélyességi osztályba sorolt tartósítószer felhasználása koncentrációjuktól függetlenül tilos.
- ii. A termékben jelen lévő tartósítószer nem bocsáthatnak ki olyan anyagokat, vagy nem bomolhatnak le olyan anyagokra, amelyek a 3. a) kritérium követelményei alapján vannak besorolva.
- iii. A termék tartalmazhat tartósítószereket, feltéve, hogy azok nem bioakkumulatívak. A tartósítószer nem tekintendő bioakkumulatívnak, ha a BCF értéke < 500 vagy a $\log K_{ow} < 4$. Ha mind a BCF, mind a $\log K_{ow}$ értéke rendelkezésre áll, a legnagyobb mért értéket kell alapul venni.

3. f) **Színezékek**

- i. A H317 vagy a H334 veszélyességi osztályba sorolt színezékek felhasználása koncentrációjuktól függetlenül tilos.
- ii. A termék nem tartalmazhat bioakkumulatív színezékeket. A színezék nem tekintendő bioakkumulatívnak, ha a BCF értéke < 500 vagy a $\log K_{ow} < 4$. Ha mind a BCF, mind a $\log K_{ow}$ értéke rendelkezésre áll, a legnagyobb mért értéket kell alapul venni. Az élelmiszerekben való felhasználásra engedélyezett színezékek esetében nem szükséges benyújtani a bioakkumulációs potenciálra vonatkozó igazoló dokumentumokat.

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek aláírt nyilatkozatot kell benyújtania az összes fenti alkritériumnak való megfelelésről, amelyet a 3. a) ii., a 3. e), és a 3. f) kritérium esetében beszállítói nyilatkozatokkal kell alátámasztani; továbbá rendelkezésre kell bocsátania az alábbi bizonyítékokat:

A 3. a), 3. b) és 3. c) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek a következőket kell benyújtania:

- i. az összes anyag/keverék biztonsági adatlapja, valamint koncentrációja a végtermékben;
- ii. írásos igazolás arról, hogy a 3. a), 3. b) és 3. c) alkritériumok teljesülnek.

A 3. a) alkritérium szerinti követelmény alól mentesülő anyagok esetében (lásd az 1907/2006/EK rendelet IV. és V. mellékletét) a megfelelés igazolására elegendő a kérelmező ilyen értelmű nyilatkozata.

A 3. c) alkritérium szerinti követelmény tekintetében a különös aggodalomra okot adó vegyi anyagok legfrissebb jegyzékére⁽¹⁰⁾ való hivatkozást a kérelem benyújtásának napján kell elkészíteni.

A 3. d) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek aláírt és adott esetben az illatanyag gyártójának nyilatkozatával alátámasztott megfelelési nyilatkozatot kell benyújtania.

A 3. e) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek a következőket kell benyújtania: az összes hozzáadott tartósítószer biztonsági adatlapjának másolata, továbbá a BCF és/vagy a $\log K_{ow}$ értékeire vonatkozó információk.

A 3. f) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek a következőket kell benyújtania: az összes hozzáadott színezék biztonsági adatlapjának másolata, továbbá a BCF és/vagy a $\log K_{ow}$ értékeire vonatkozó információk, vagy a színezőanyag élelmiszerekben való felhasználásának engedélyezését igazoló dokumentumok.

A fenti bizonyítékokat a kérelmező szállítói láncába tartozó bármely beszállító közvetlenül is benyújthatja az illetékes testület részére.

4. kritérium – Csomagolás

A tanúsítandó állapotpolási termék minimális térfogata 150 ml.

a) **Elsődleges csomagolás**

Az elsődleges csomagolás közvetlen érintkezésbe kerül a tartalommal.

Az értékesített termék nem kaphat további csomagolást, például a palackok esetében kartondobozt, kivéve a másodlagos csomagolást, amely a terméket és az utántöltő kiszerezést foglalja össze, valamint azokat a termékeket, amelyek a használathoz szükséges további elemeket tartalmaznak. Azon háztartási felhasználásra szánt, pumpás kiszerezésű termékek esetében, amelyek felbontáskor is megőrzik a csomagolás eredeti kialakítását, az utántöltő kiszerezést megegyező vagy nagyobb elsődleges csomagolási térfogat-kapacitással kell biztosítani.

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

Megjegyzés: A termékek kiskereskedelmi üzletekbe történő szállítására használt kartondobozok nem minősülnek másodlagos csomagolásnak.

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek be kell nyújtania egy aláírt nyilatkozatot és a vonatkozó bizonyítékokat (pl. a forgalmazott termékekről készült képeket).

b) **A csomagolás hatásmutatója (CsHM)**

A csomagolás hatásmutatója (CsHM), amely a csomagolás és a termék tömegének hányadosa, nem haladhatja meg a 0,20 értéket az értékesített termék minden egyes csomagolására vonatkozóan. E követelmény alól mentesülnek a fém aeroszolos palackokba csomagolt termékek. A CsHM kiszámításának módja (minden egyes csomagolásra külön):

$$\text{CsHM} = (T + (T_{\text{utántölt}} \times F) + N + (N_{\text{utántölt}} \times F)) / (D + (D_{\text{utántölt}} \times F))$$

ahol:

- T — a csomagolás tömege (elsődleges + arányosan a másodlagos (1), beleértve a címkéket) (g)
- $T_{\text{utántölt}}$ — az utántöltő kiszérés csomagolásának tömege (elsődleges + arányosan a másodlagos (1), beleértve a címkéket) (g)
- N — a nem megújuló + nem újrafeldolgozott csomagolás tömege (elsődleges + arányosan a másodlagos [1], beleértve a címkéket) (g)
- $N_{\text{utántölt}}$ — az utántöltő kiszérés nem megújuló + nem újrafeldolgozott csomagolásának tömege (elsődleges + arányosan a másodlagos [1], beleértve a címkéket) (g)
- D — az eredeti csomagolásban található termék tömege (g)
- $D_{\text{utántölt}}$ — az utántöltő kiszérés által tartalmazott termék tömege (g)
- F — a teljes utántöltési mennyiséghez szükséges utántöltési kiszérések száma, amelyet a következőképpen kell kiszámítani:

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

ahol:

- V — az eredeti csomagolás térfogat-kapacitása (ml)
- $V_{\text{utántölt}}$ — az utántöltő kiszérés térfogat-kapacitása (ml)
- R — az utántöltési mennyiség értéke. Az eredeti csomagolás lehetséges utántöltéseinek számát jelzi. Amennyiben az F nem egész szám, fel kell kerekíteni a legközelebbi egész számra.

Amennyiben az utántöltés nem lehetséges, a CsHM-et a következőképpen kell kiszámítani:

$$\text{CsHM} = (T + N) / D.$$

A gyártó benyújtja a tervezett utántöltések számát, vagy a műanyagokra vonatkozóan az R = 5-ös, a kartonpapírra vonatkozóan az R = 2-es alapértelmezett értéket alkalmazza.

E követelmény alól mentesül a több mint 80 %-ban újrafeldolgozott anyagokból előállított elsődleges csomagolás.

Megjegyzés: [1] A másodlagos csomagolás arányos tömege (például a teljes másodlagos csomagolás 50 %-a, amennyiben két terméket együtt értékesítenek).

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek be kell nyújtania a termék CsHM-értékéhez kapcsolódó számításokat. A számításokhoz táblázat tölthető le az uniós öko címke weboldaláról. Amennyiben a terméket különböző csomagolásokban értékesítik (például különböző térfogatokkal), a számítás valamennyi olyan csomagolásméretre vonatkozóan be kell nyújtani, amelyre uniós öko címket kértek. A kérelmezőnek be kell nyújtania a csomagolásgyártó aláírt nyilatkozatát a csomagolásban található fogyasztói felhasználás után újrafeldolgozott anyagokról vagy megújuló nyersanyagokról, továbbá adott esetben az utántöltési rendszer ismertetését (az utántöltés módjai, térfogat). Az utántöltő csomagolás elismertetéséhez a kérelmezőnek vagy a kiskereskedőnek igazolnia kell, hogy az utántöltő egységek kereskedelmi forgalomba kerülnek. A kérelmezőnek a fogyasztói felhasználás után újrafeldolgozott tartalomra vonatkozóan harmadik fél által készített igazolást kell benyújtania, és biztosítania kell a nyomkövethetőséget. Az EN 15343 szabványnak megfelelő tanúsítási rendszer szerinti újrafeldolgozó tanúsítvány felhasználható az igazolás alátámasztására. Feldolgozást végző gyártók esetében az ISO 22095 szabványban ismertetett irányított elegyítési modellnek megfelelő tanúsítási rendszer szerinti termékgyártási tanúsítvány felhasználható az igazolás alátámasztására.

c) **Az elsődleges csomagolással kapcsolatos információk és az elsődleges csomagolás kialakítása**

i. Az elsődleges csomagolással kapcsolatos információk

Adagolás és utántöltés: A kérelmezőnek az elsődleges csomagolás címkéjén fel kell tüntetnie a megfelelő adagolást vagy a megfelelő felhasználási mennyiséget a következő mondattal együtt:

„A termék megfelelő adagolása csökkenti a környezetre gyakorolt hatást, és pénzt takarít meg.”

Ha egy adott termék esetében a megfelelő adagolás az eltérő fogyasztó igények miatt (pl. haj hossza) nem határozható meg, a következő mondatot kell feltüntetni:

„A szükségtelen túlfogyasztás elkerülése érdekében adagolja a terméket körültekintően.”

Ha a termék utántölthető, a kérelmezőnek ki kell egészítenie az információkat a környezetre gyakorolt hatást csökkentő és a pénzt megtakarító utántöltési lehetőségekre való hivatkozással.

Az életciklus végére vonatkozó információk: A kérelmezőnek fel kell tüntetnie egy, az üres termék hulladékként való elhelyezésével kapcsolatos mondatot vagy piktogramot (pl. „Az üres csomagolást/tárolóedényt újráfeldolgozható hulladékot gyűjtő konténerben kell elhelyezni.”).

Megjegyzés: Azok a termékek, amelyek mérete – helyhiány vagy a szöveg olvashatósága miatt – nem teszi lehetővé az információk megfelelő megjelenítését, mentesülnek e követelmény alól.

ii. Az elsődleges csomagolás kialakítása

A kérelmezőnek az elsődleges csomagolás címkéjén fel kell tüntetnie a megfelelő adagolást vagy a megfelelő felhasználási mennyiséget egy olyan mondattal együtt, amely hangsúlyozza a megfelelő adagolás fontosságát az energia- és a vízfogyasztás minimalizálása, a vízszennyezés visszaszorítása és az anyagi megtakarítás szempontjából.

Az elsődleges csomagolást úgy kell kialakítani, hogy:

- pumpa használatával [1] megkönnyítse a megfelelő adagolást, vagy a csomagolás tetején ne legyen túl széles a nyílás. Az utántöltők mentesülnek e követelmény alól;
- biztosítsa, hogy a termék mennyiségének legalább 95 %-a könnyedén kinyerhető legyen a tárolóedényből. A tárolóedényben visszamaradó terméknek az alábbiak szerint kiszámítható maradványmennyisége (R) nem érheti el az 5 %-ot:

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

ahol:

- m1 — az elsődleges csomagolás és a termék (g)
 m2 — az elsődleges csomagolás és a termékmaradvány megfelelő használat esetében (g)
 m3 — az üres és tiszta elsődleges csomagolás (g).

Mentesülnek a b) pontban előírt követelmény alól azok a leöblítendő termékek, amelyek elsődleges csomagolása kézzel felnyitható, és a visszamaradó termék víz hozzáadásával kinyerhető.

Megjegyzések: [1] A folyékony szappanok esetében a termékkel együtt értékesített pumpával vagy adagolóval alkalmanként kinyert maximális mennyiség nem haladhatja meg a 2 grammot (vagy a 3 millilitert).

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek be kell nyújtania az adagolóeszköz leírását (pl. sematikus illusztrációt, képeket) és a terméknek a csomagolásban visszamaradó maradványmennyiségéről szóló vizsgálati jelentést, valamint adott esetben a termék csomagolásáról készült magas felbontású képet, amelyen egyértelműen látszanak az 5. c) i. alkritérium szerint feltüntetett mondatok. A kérelmezőnek dokumentumokkal kell igazolnia, hogy termékére/termékeire az 5. c) i. alkritérium melyik esete vonatkozik. A maradványmennyiség mérésére szolgáló vizsgálati eljárás megtalálható az uniós ökocímke weboldalán elérhető használati útmutatóban.

d) **A műanyag csomagolás újráfeldolgozásához szükséges kialakítás**

A műanyag csomagolást úgy kell kialakítani, hogy megkönnyítse a hatékony újráfeldolgozást, azon lehetséges szennyező anyagok és összeférhetetlen anyagok elkerülésével, amelyek tudvalevőleg megnehezítik a szétválasztást és az újráfeldolgozást vagy csökkentik az újráfeldolgozott anyag minőségét. A címke vagy csomagolóanyagra húzható címke, a záróelem és adott esetben a záróréteg-bevonatok sem külön-külön, sem együttesen nem tartalmazhatják a 7. táblázatban felsorolt anyagokat és összetevőket.

A pumpák és aeroszolos palackok mentesülnek e követelmény alól.

7. táblázat

A csomagolás alkotóelemeihez nem felhasználható anyagok és összetevők

A csomagolás alkotóeleme	Tilalom hatálya alá eső anyagok és összetevők (*)
Címke vagy csomagolóanyagra húzható címke	<ul style="list-style-type: none"> – PS címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PET, PP vagy HDPE csomagolással együtt – PVC címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PET, PP vagy HDPE csomagolással együtt – PETG címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PET csomagolással együtt – PET címke vagy csomagolóanyagra húzható címke (kivéve LDPET (< 1 g/cm³)) PET csomagolással együtt – 1 g/cm³ sűrűséget meghaladó, más műanyagból készült címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PET csomagolással együtt – 1 g/cm³-nél kisebb sűrűségű más műanyagból készült címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PP vagy HDPE csomagolással együtt – Fémezett címke vagy csomagolóanyagra húzható címke vagy a csomagolótestre fröccsöntött címke vagy csomagolóanyagra húzható címke (szerszámban címkézés) – Nyomásérzékeny címke (PSL), amely feltünteti, hogy a ragasztóanyag az újrafeldolgozási eljárás során mosáskor vízzel leoldódik – PET PSL címke, kivéve ha a ragasztóanyag az újrafeldolgozási eljárás során mosáskor vízzel leoldódik és nem reaktiválódik
Záróelem	<ul style="list-style-type: none"> – PS záróelem PET, PP vagy HDPE csomagolással együtt – PVC záróelem PET, PP vagy HDPE csomagolással együtt – 1 g/cm³ sűrűséget meghaladó PETG záróelem és/vagy anyagok használata a záróelemben PET csomagolással együtt – Fém, üveg vagy EVA záróelem (vagy annak része) – Szilikon záróelem (vagy annak része). Kivételt képeznek az 1 g/cm³-nél kisebb sűrűségű szilikon záróelemek PET csomagolással együtt, és az 1 g/cm³ sűrűséget meghaladó szilikon záróelemek PP vagy HDPE csomagolással együtt – Fémfóliák vagy védőzárak, amelyek a termék megnyitása után is a palackhoz vagy a záróelemhez rögzülve maradnak
Záróréteg-bevonatok	<ul style="list-style-type: none"> – Poliamid, EVOH a csomagolótesthez használttól eltérő polimer alapú kötőrétegekkel, funkcionális poliolefinok, fémezett és fényvédő bevonatok

(*) EVA – etilén-vinil-acetát, EVOH – etilén-vinil-alkohol, HDPE – nagy sűrűségű polietilén, LDPET – alacsony sűrűségű polietilén-tereftalát, PET – polietilén-tereftalát, PETC – kristályos polietilén-tereftalát, PETG – glikol-módosított polietilén-tereftalát, PP – polipropilén, PS – polisztirol, PSL – nyomásérzékeny címke, PVC – polivinil-klorid

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek a gyártótól származó igazoló dokumentumokkal alátámasztott, aláírt megfelelőségi nyilatkozatot kell benyújtania a csomagolás anyagösszetételére vonatkozóan, ideértve a tárolóedényt, a címkét vagy a csomagolóanyagra húzható címkét, a ragasztóanyagokat, a záróelemet, a záróréteg-bevonatot, továbbá az elsődleges csomagolás egy mintáját.

5. kritérium – A pálmaolaj, a pálmamagbélolaj és származékaik fenntartható beszerzése

Abban az esetben, ha a megújuló összetevő pálmaolaj vagy pálmamagbélolaj, illetve ha pálmaolajból vagy pálmamagolajból származik, a felhasznált megújuló összetevők 100 tömegszázalékának meg kell felelnie egy olyan tanúsítási rendszer fenntartható termelésre vonatkozó követelményeinek, amely egy több érdekelt felet tömörítő, széles körű tagsággal rendelkező szervezetet alapul, amelyben nem kormányzati szervezetek (NGO-k), az ipar, a pénzügyi intézmények és a kormány is képviseltetik magukat, és amely a talajra, a biodiverzitásra, a szerves szénkészletekre és a természeti erőforrások megőrzésére gyakorolt környezeti hatásokkal foglalkozik.

Értékelés és ellenőrzés: A megfelelés igazolására a kérelmezőnek be kell nyújtania azokat a bizonyítékokat, amelyek harmadik felek felügyeleti láncra révén tanúsítják, hogy a termékben vagy a gyártás során felhasznált nyersanyagok fenntartható gazdálkodást folytató ültetvényekről származnak. A pálmaolaj és a pálmamagbélolaj esetében elfogadható a Kerekasztal a fenntartható pálmaolaj-előállításért (Roundtable for Sustainable Palm Oil, RSPO) vagy bármely egyenértékű vagy szigorúbb fenntartható termelési rendszer tanúsítványa, amely igazolja a következő modellek bármelyikének való megfelelést:

- 2025. január 1-ig: azonosságmegőrzés, elkülönítés és tömegmérés;
- 2025. január 1. után: azonosságmegőrzés és elkülönítés.

A pálmaolaj- és pálmamagbélolaj-származékok esetében elfogadható az RSPO vagy bármely egyenértékű vagy szigorúbb fenntartható termelési rendszer tanúsítványa, amely igazolja a következő modellek bármelyikének való megfelelést: azonosságmegőrzés, elkülönítés és tömegmérés.

Pálmaolaj, pálmamagbélolaj és ezek származékai esetében be kell nyújtani a nyersanyagtermelőtől származó anyagmérés-számítást és/vagy számlákat/szállítóleveleket, amelyek igazolják, hogy a tanúsított nyersanyag aránya megfelel a tanúsított pálmaolaj, pálmamagbélolaj és/vagy ezek származékai mennyiségének. Alternatív megoldásként be kell nyújtani a nyersanyaggyártó nyilatkozatát, amely igazolja, hogy az összes vásárolt pálmaolaj, pálmamagbélolaj és/vagy ezek származékai tanúsítottak. Az illetékes testületek minden egyes tanúsított termékre/összetevőre vonatkozóan évente ellenőrzik a tanúsítványok érvényességét [1].

Megjegyzések: [1] Az ellenőrzés elvégezhető az RSPO weboldalán, amely valós időben tünteti fel a tanúsítványok státuszát: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

6. kritérium – Használatra való alkalmasság

Azt, hogy az állatápolási termék alkalmas állítólagos elsődleges (pl. tisztító, kondicionáló), illetve másodlagos (pl. színvédő, hidratáló) funkcióinak betöltésére, megfelelő és ellenőrizhető tanulmányokkal, adatokkal és összetevőkre vonatkozó információkkal kell igazolni.

Szigorúan tilos állatkísérleteket végezni a végtermék összetételére, az összetevőkre vagy az összetevők kombinációra irányulóan.

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek tanulmányokkal, adatokkal és az összetevőkre vagy a végtermék összetételére vonatkozó információkkal kell igazolnia, hogy a termék betölti azokat az elsődleges és másodlagos funkciókat, amelyeket a címke vagy a csomagolás állít.

7. kritérium – Az állatápolási termékeken elhelyezett uniós ökocímkén feltüntetett információk

A termékre választható szövegmezős címke helyezhető az alábbi információkkal:

- „Megfelel a káros anyagokra vonatkozó szigorú követelményeknek”;
- „Vizsgált teljesítmény (állatokon nem tesztelték)”;
- „Kevesebb csomagolási hulladék”.

A kérelmezőnek követnie kell az uniós ökocímke logójának használatáról szóló iránymutatásban szereplő, a logó helyes használatára vonatkozó utasításokat:

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

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek nyilatkozatot kell benyújtania e kritérium teljesüléséről, mellékelve a termék csomagolásáról készült nagy felbontású képet, amelyen világosan látszik a címke, a nyilvántartási szám/az engedélyszám, valamint adott esetben a címkével együtt megjeleníthető állítások.

Függelék

Mosó- és tisztítószer-összetevők adatbázisa (DID-jegyzék)

A DID-jegyzék (A. rész) a mosó- és tisztítószer-készítményekben leggyakrabban használt összetevők vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatásáról és biológiai lebonthatóságáról közöl információkat. Feltünteti a mosó- és tisztítószerekben található számos összetevő toxicitására és biológiai lebonthatóságára vonatkozó adatokat. A jegyzék a teljesség igénye nélkül készült, de a B. részben segítséget nyújt azon anyagok paramétereinek kiszámításához (például a kritikus hígítási térfogat kiszámításához szükséges toxicitási tényező (TT) és lebonthatósági tényező (LT) megadásához), amelyek nem szerepelnek a jegyzékben. A DID-jegyzék általános adatokkal szolgál, a benne felsorolt anyagoknak az uniós ökocímkével megjelölt termékekben való használata pedig nem automatikusan engedélyezett.

A DID-jegyzék A. és B. része az Európai Bizottság uniós ökocímkével foglalkozó weboldalán érhető el:

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

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

Azon anyagok esetében, amelyekkel kapcsolatban nem áll rendelkezésre adat a vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatásról vagy a biológiai lebonthatóságról, hasonló anyagokra alapozott szerkezeti analógiák alapján lehet megállapítani a toxicitási tényezőt és a lebonthatósági tényezőt. Az alkalmazott szerkezeti analógiát az uniós ökocímke használatát engedélyező illetékes testületnek jóvá kell hagynia. Ennek hiányában az alábbi paraméterekre épülő, legkedvezőtlenebb forgatókönyvvel kell számolni:

A legkedvezőtlenebb esetet szemléltető megközelítés:

Hozzáadott alapanyag	Akut toxicitás			Krónikus toxicitás			Lebomlás		
	LC50/EC50	BT (akut)	TT (akut)	NOEC (1)	BT (krónikus) (1)	TT (krónikus)	LT	Aerob	Anaerob
„Név”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) Ha a krónikus toxicitásra vonatkozóan nem áll rendelkezésre megfelelő adat, ezek az oszlopok üresek. Ebben az esetben TT(krónikus) definíció szerint egyenlő a TT(akut) értékkel.

A könnyű biológiai lebonthatóság bizonyítása

A könnyű biológiai lebonthatóság vizsgálatára az alábbi módszerek használandók:

1. 2015. december 1-jéig:

A könnyű lebonthatóságra vonatkozó vizsgálati módszereket a 67/548/EGK tanácsi irányelvben (1), különösen annak az V. melléklete C.4. fejezetében részletezett módszereknek, vagy az azokkal egyenértékű, az OECD 301. A–F iránymutatása szerinti vizsgálati módszereknek, vagy az egyenértékű ISO-vizsgálatoknak megfelelően kell elvégezni.

A tiznapos ablak elve a felületaktív anyagok esetében nem alkalmazandó. A megfelelési szint a 67/548/EGK irányelv V. mellékletének C.4-A. és C.4-B. fejezetében említett vizsgálatok (és az azokkal egyenértékű, az OECD 301. A és E iránymutatása szerinti vizsgálatok, valamint az egyenértékű ISO-vizsgálatok) esetében 70 %, a C4-C, D, E és F vizsgálatok (és az azokkal egyenértékű, az OECD 301. B, C, D és F iránymutatása szerinti vizsgálatok, valamint az egyenértékű ISO-vizsgálatok) esetében pedig 60 %;

vagy

az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott vizsgálati módszerek.

2. 2015. december 1. után:

az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott vizsgálati módszerek.

(1) A Tanács 67/548/EGK irányelve (1967. június 27.) a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL 196., 1967.8.16., 1. o.).

Az anaerob biológiai lebonthatóság bizonyítása

Az anaerob biológiai lebonthatóság referenciavizsgálata az EN ISO 11734 szabvány, a 28. sz. ECETOC (1988. június), az OECD 311. iránymutatása szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer, anaerob feltételek és 60 %-os végső biológiai lebonthatóság követelménye mellett. A megfelelő anaerob környezetet szimuláló vizsgálati módszerek is használhatók annak dokumentálására, hogy az anaerob feltételek mellett a végső biológiai lebonthatóság elérte a 60 %-ot.

Extrapoláció a DID-jegyzékben nem szereplő anyagok esetében

A DID-jegyzékben nem szereplő alapanyagok esetében az alábbi módszerek használhatók az anaerob biológiai lebonthatóság bizonyítására:

1. Észszerű extrapoláció alkalmazása. Az egy nyersanyagra vonatkozóan kapott vizsgálati eredmények felhasználásával extrapolálható a szerkezetileg rokon felületaktív anyagok végső anaerob biológiai lebonthatósága. Amennyiben a DID-jegyzéknek megfelelően egy felületaktív anyagnak (vagy homológok egy csoportjának) az anaerob úton történő biológiai lebonthatósága megerősítést nyert, feltételezhető, hogy egy hasonló típusú felületaktív anyag biológiailag szintén lebontható anaerob úton (például ha a C12-15 A 1-3 EO szulfát [DID-jegyzékszám: 8] anaerob úton biológiailag lebontható, akkor a C12-15 A 6 EO szulfát anaerob úton történő hasonló biológiai lebonthatósága feltételezhető). Ha egy felületaktív anyag anaerob biológiai lebonthatósága megfelelő vizsgálati módszer alapján megerősítést nyert, feltételezhető, hogy egy hasonló típusú felületaktív anyag szintén anaerob úton biológiailag lebontható (például az alkil-észter ammóniumsók csoportjába tartozó felületaktív anyagok anaerob biológiai lebonthatóságát megerősítő szakirodalmi adatok felhasználhatók az alkil-lánc(ok)ban észter-kötéseket tartalmazó más kvaterner ammóniumsók hasonló anaerob biológiai lebonthatóságának bizonyításaként). Hasonlóképpen, ha egy szerkezetileg hasonló felületaktív anyagról megerősítést nyert, hogy anaerob úton nem lebontható, feltételezhető, hogy egy hasonló típusú felületaktív anyag szintén nem bomlik le anaerob úton.
2. Az anaerob úton történő biológiai lebonthatóságra vonatkozó szűrővizsgálat. Amennyiben új vizsgálatra van szükség, az EN ISO 11734, a 28. sz. ECETOC (1988. június), az OECD 311. iránymutatása szerinti vagy az azokkal egyenértékű vizsgálati módszert kell alkalmazni.
3. Kisadagos biológiai lebonthatósági vizsgálat. Amennyiben új vizsgálat elvégzésére van szükség, valamint az osztályozási vizsgálat során felmerülő kísérleti problémák esetén (pl. a vizsgált anyag toxicitása miatti tilalom) meg kell ismételni a vizsgálatot kis adag felületaktív anyaggal, és meg kell figyelni a lebomlást 14C mérés vagy kémiai elemzés alkalmazásával. A kisadagos vizsgálatok az OECD 308. iránymutatása (2000. augusztus) szerinti vagy más, azzal egyenértékű módszer szerint végezhető.

A bioakkumuláció bizonyítása

A bioakkumuláció vizsgálatára az alábbi módszerek használandók:

1. 2009. március 1-jéig:

A bioakkumuláció referenciavizsgálata az OECD 107. vagy 117. iránymutatása szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer. A megfelelési szint < 500 vagy a $\log K_{ow} < 4,0$ értéke.

Az OECD halakkal kapcsolatos 305. vizsgálati iránymutatása. Ha a BCF értéke < 500 , az anyag nem tekinthető bioakkumulatívnak. Ha sor került a BFC-érték mérésére, mindig a legmagasabb mért BCF-értéket kell alkalmazni az anyag bioakkumulációs potenciáljának értékeléséhez.

2. 2009. március 1. után:

A bioakkumuláció referenciavizsgálata az OECD 107. vagy 117. iránymutatása szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer, amelyenél < 500 vagy $\log K_{ow} < 4,0$ a követelmény.

A vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás bizonyítása

A legalacsonyabb rendelkezésre álló NOEC/EC_x/EC/LC50 érték alkalmazandó. Ha rendelkezésre állnak krónikus értékek, az akut értékek helyett azokat kell használni.

Az akut vízi toxicitás tekintetében az OECD kémiai anyagok vizsgálatára vonatkozó iránymutatásaiban szereplő 201., 202. és 203 (*) iránymutatás szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer alkalmazandó.

A krónikus vízi toxicitás tekintetében az OECD kémiai anyagok vizsgálatára vonatkozó iránymutatásaiban szereplő 210. (*), 211., 215. (*) és 229 (*) iránymutatás szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer alkalmazandó. Ha krónikus végpontokat választanak, az OECD 201. vizsgálati iránymutatása is alkalmazható.

(*) A kozmetikai termékek összetevőinek összefüggésében a Bizottság 2009 márciusától kezdődően megtiltotta az állatkísérleteket. A vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás meghatározásához azonban a tilalom csak a halakkal végzett vizsgálatokra vonatkozik (a gerinctelenekre nem). Ennek értelmében az OECD 203. (akut toxicitás – halak), 210., 215. és 229. (krónikus toxicitás – halak) vizsgálati iránymutatása nem alkalmazható az akut/krónikus toxicitás bizonyítására. A halakon 2009 márciusa előtt végzett akut/krónikus toxicitási vizsgálatok eredményei azonban továbbra is alkalmazhatók.
