



Consiliul  
Uniunii Europene

Bruxelles, 12 iulie 2021  
(OR. en)

10720/21  
ADD 1

ENV 505

## NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

|                |                                                                                                                                                                          |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sursă:         | Comisia Europeană                                                                                                                                                        |
| Data primirii: | 9 iulie 2021                                                                                                                                                             |
| Destinatar:    | Secretariatul General al Consiliului                                                                                                                                     |
| Subiect:       | Anexă la DECIZIA COMISIEI din xxx de stabilire a criteriilor de acordare a etichetei ecologice a UE pentru produsele cosmetice și produsele pentru îngrijirea animalelor |

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D073071/03 - Annex I.

Anexă: D073071/03 - Annex I

RO

**ANEXA I**

**Criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru produsele cosmetice**

**CADRU**

**Scopurile criteriilor**

Criteriile privind eticheta ecologică a UE vizează cele mai bune produse cosmetice de pe piață în ceea ce privește performanța de mediu. Criteriile se axează pe principalele impacturi asupra mediului asociate cu ciclul de viață al acestor produse și promovează aspecte legate de economia circulară.

În special, criteriile vizează promovarea produselor care au un impact limitat în ceea ce privește ecotoxicitatea și biodegradabilitatea, care pot conține doar o cantitate limitată de substanțe periculoase și care utilizează mai puține ambalaje, aceste ambalaje putând fi reciclate cu ușurință. Se promovează utilizarea materialelor reciclate și a ambalajelor care pot fi reîncărcate.

În acest scop, criteriile:

- (1) stabilesc cerințe pentru a limita toxicitatea acvatică globală;
- (2) stabilesc cerințe pentru a se asigura că ingredientele sunt biodegradabile și că nu vor persista în apă;
- (3) recunosc și recompensează produsele cu utilizare restrictivă de substanțe periculoase;
- (4) stabilesc cerințe pentru a permite utilizarea la maximum a produsului conținut într-un recipient, pentru a promova reducerea la minimum a utilizării materialului de ambalare și pentru a promova posibilitatea de reciclare a materialelor plastice;
- (5) recunosc și recompensează produsele care conțin ingrediente regenerabile din surse durabile;
- (6) garantează că produsul îndeplinește anumite cerințe de calitate și asigură satisfacția utilizatorilor;
- (7) stabilesc o cerință de informare a consumatorilor cu privire la beneficiile pentru mediu asociate produsului, pentru a încuraja achiziționarea acestuia.

Criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru „produse cosmetice” sunt următoarele:

- (1) toxicitatea pentru organismele acvatice: Volumul critic de diluare (VCD) al produselor care se îndepărtează prin clătire;
- (2) biodegradabilitatea produselor care se îndepărtează prin clătire;
- (3) toxicitatea acvatică și biodegradabilitatea produselor fără clătire;

- (4) substanțele excluse și restricționate;
- (5) ambalajul;
- (6) aprovizionarea sustenabilă cu ulei de palmier, ulei de palmist și derivații lor;
- (7) adecvarea pentru utilizare;
- (8) informațiile care figurează pe eticheta ecologică a UE.

## **Evaluare și verificare:**

### **a) Cerințe**

*Pentru fiecare criteriu sunt indicate cerințe specifice de evaluare și de verificare.*

*În cazul în care solicitantul trebuie să furnizeze declarații, documentație, analize, rapoarte de testare sau alte dovezi care să ateste respectarea criteriilor, acestea pot proveni de la solicitant și/sau furnizorul (furnizorii) său (săi) și/sau furnizorii acestora etc., după caz.*

*Organismele competente recunosc în mod preferențial certificatele eliberate de organismele acreditate conform standardului armonizat relevant pentru laboratoarele de testare și de etalonare, precum și verificările efectuate de organismele acreditate conform standardului armonizat relevant pentru organisme care certifică produse, procese și servicii.*

*Dacă este cazul, pot fi folosite și alte metode de încercare decât cele indicate pentru fiecare criteriu, dacă echivalența lor este acceptată de organismul competent care evaluează cererea.*

*După caz, organismele competente pot solicita documente justificative și pot efectua verificări independente sau inspecții la fața locului pentru a verifica respectarea acestor criterii.*

*Schimbarea furnizorilor și a locurilor de producție relevante pentru produsele cărora li s-a acordat eticheta ecologică a UE trebuie notificată organismelor competente, notificarea respectivă fiind însoțită de informații justificative pentru a se putea verifica dacă criteriile sunt respectate în continuare.*

*Ca o condiție prealabilă, produsul trebuie să îndeplinească toate cerințele legale aplicabile din țara sau țările în care produsul este introdus pe piață. Solicitantul trebuie să declare că produsul respectă această cerință.*

*Apendicele face trimitere la lista din „baza de date a ingredientelor pentru detergenți” (lista DID), care conține ingredientele cel mai des utilizate în formulele de detergenți și produse cosmetice. Lista se folosește pentru obținerea datelor pentru calcularea volumului critic de diluare (VCD) (criteriul 1), pentru evaluarea biodegradabilității (criteriul 2) substanțelor componente și pentru evaluarea biodegradabilității și toxicității acvatică ale produselor fără clătire (criteriul 3). Pentru substanțele care nu apar pe lista DID, se oferă indicații referitoare la modalitatea de calcul sau de extrapolare a datelor relevante. Cea mai recentă*

versiune a listei DID poate fi accesată de pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE<sup>1</sup> sau prin intermediul site-urilor organismelor competente individuale.

Se pune la dispoziția organismului competent o listă cu toate substanțele componente din produsul finit, indicând denumirea comercială (dacă există), denumirea chimică, numărul CAS, denumirile din Nomenclatorul internațional al ingredientelor cosmetice (INCI), numărul DID<sup>2</sup> (dacă există), funcția, forma și concentrația acestora în procent de masă (incluzând și excluzând apa), indiferent de concentrația din formula produsului finit. Toate substanțele de pe listă prezente sub formă de nanomateriale trebuie indicate în mod clar pe listă, cu termenul „nano” menționat între paranteze.

Pentru fiecare substanță enumerată, trebuie prezentate fișe cu date de securitate (FDS) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>3</sup>. Dacă pentru o anumită substanță nu este disponibilă o FDS individuală deoarece respectiva substanță face parte dintr-un amestec, solicitantul prezintă FDS a amestecului.

Pentru evaluare este necesară, de asemenea, o confirmare scrisă din partea solicitantului cu privire la îndeplinirea tuturor criteriilor.

*Notă:* Pentru clasificarea produsului, se utilizează informațiile de pe etichetele, din mențiunile și/sau instrucțiunile care însoțesc produsul cosmetic. În cazul în care un produs cosmetic este comercializat pentru diferite utilizări cosmetice, produsului cosmetic i se atribuie categoria pentru care se aplică criterii mai stricte.

### **(b) Praguri de măsurare**

Respectarea criteriilor ecologice este necesară pentru toate substanțele, astfel cum se precizează în tabelul 1.

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_a\\_ro.pdf](https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_ro.pdf).  
[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_b\\_ro.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_ro.pdf).

<sup>2</sup> Nr. DID este numărul substanței componente din lista DID.

<sup>3</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Tabelul 1

**Niveluri-limită aplicabile substanțelor pentru produsele cosmetice (procent de greutate, % g/g), indicate pentru fiecare criteriu. Abrevieri: CLP: clasificare, etichetare și ambalare; CMR: cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere; N/A: nu se aplică**

| Denumirea criteriului                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                            | Conservanți                   | Coloranți                     | Parfumuri                     | Impurități | Alte substanțe (de exemplu, agenți tensioactivi, enzime, filtre UV) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------|
| Criteriul 1. Toxicitatea pentru organismele acvatice: volumul critic de diluare (VCD) al produselor cosmetice care se îndepărtează prin clătire |                                                                                                                                                                                                                            | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) | ≥ 0,0100   | fără limită (* <sup>1</sup> )                                       |
| Criteriul 2. Biodegradabilitatea produselor cosmetice care se îndepărtează prin clătire                                                         |                                                                                                                                                                                                                            | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) | ≥ 0,0100   | fără limită (* <sup>1</sup> )                                       |
| Criteriul 3. Biodegradabilitatea și toxicitatea acvatică a produselor cosmetice fără clătire                                                    |                                                                                                                                                                                                                            | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) | ≥ 0,0010   | fără limită (* <sup>1</sup> )                                       |
| Criteriul 4. Substanțe excluse și restricționate                                                                                                | Criteriul 4(a)(i): Restricții privind substanțele componente clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>4</sup> (produse care se îndepărtează prin clătire) | ≥ 0,0100 (* <sup>2</sup> )    | ≥ 0,0100 (* <sup>2</sup> )    | ≥ 0,0100                      | ≥ 0,0100   | ≥ 0,0100                                                            |

<sup>4</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

|                                                                                                                                                                                                                                               |                                 |                                 |                               |                               |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Criteriul 4(a)(i): Restricții privind substanțele componente clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (produse fără clătire)                                                                                                  | $\geq 0,0010$ (* <sup>2</sup> ) | $\geq 0,0010$ (* <sup>2</sup> ) | $\geq 0,0010$                 | $\geq 0,0010$                 | $\geq 0,0010$                 |
| Criteriul 4(a)(ii): Restricții privind substanțele componente clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere) (produse care se îndepărtează prin clătire și produse fără clătire) | fără limită (* <sup>1</sup> )   | fără limită (* <sup>1</sup> )   | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) |
| Criteriul 4(a)(iii): clasificarea produsului (produse care se îndepărtează prin clătire și produse fără clătire)                                                                                                                              | fără limită (* <sup>1</sup> )   | fără limită (* <sup>1</sup> )   | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) |
| Criteriul 4(b): Substanțe excluse specificate (produse care se îndepărtează prin clătire și produse fără clătire)                                                                                                                             | fără limită (* <sup>1</sup> )   | fără limită (* <sup>1</sup> )   | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) |
| Criteriul 4(c): Restricții privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (produse care se îndepărtează prin clătire și produse fără clătire)                                                                              | fără limită (* <sup>1</sup> )   | fără limită (* <sup>1</sup> )   | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) |
| Criteriul 4(d): Parfumuri (produse care se îndepărtează prin clătire)                                                                                                                                                                         | N/A                             | N/A                             | fără limită (* <sup>1</sup> ) | $\geq 0,0100$                 | N/A                           |
| Criteriul 4(d): Parfumuri (produse fără clătire)                                                                                                                                                                                              | N/A                             | N/A                             | fără limită (* <sup>1</sup> ) | $\geq 0,0010$                 | N/A                           |

|                                                                                                 |                                                                                                                                          |                               |                               |                               |          |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|----------|-------------------------------------------------|
|                                                                                                 | Criteriul 4(e): Conservanți (produse care se îndepărtează prin clătire)                                                                  | fără limită (* <sup>1</sup> ) | N/A                           | N/A                           | ≥ 0,0100 | N/A                                             |
|                                                                                                 | Criteriul 4(e): Conservanți (produse fără clătire)                                                                                       | fără limită (* <sup>1</sup> ) | N/A                           | N/A                           | ≥ 0,0010 | N/A                                             |
|                                                                                                 | Criteriul 4(f): Coloranți (produse care se îndepărtează prin clătire)                                                                    | N/A                           | fără limită (* <sup>1</sup> ) | N/A                           | ≥ 0,0100 | N/A                                             |
|                                                                                                 | Criteriul 4(f): Coloranți (produse fără clătire)                                                                                         | N/A                           | fără limită (* <sup>1</sup> ) | N/A                           | ≥ 0,0010 | N/A                                             |
|                                                                                                 | Criteriul 4(g): Filtre UV (produse fără clătire)                                                                                         | N/A                           | N/A                           | N/A                           | ≥ 0,0010 | fără limită (* <sup>1</sup> ) (* <sup>3</sup> ) |
| Criteriul 6.<br>Aprovizionarea sustenabilă cu ulei de palmier, ulei de palmist și derivații lor | Criteriul 6: Aprovizionarea sustenabilă cu ulei de palmier, ulei de palmist și derivații lor (produse care se îndepărtează prin clătire) | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) | ≥ 0,0100 | fără limită (* <sup>1</sup> )                   |
|                                                                                                 | Criteriul 6(a): Aprovizionarea sustenabilă cu ulei de palmier, ulei de palmist și derivații lor (produse fără clătire)                   | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) | fără limită (* <sup>1</sup> ) | ≥ 0,0010 | fără limită (* <sup>1</sup> )                   |

(\*<sup>1</sup>) „fără limită” înseamnă: indiferent de concentrație (de limita de detecție analitică) pentru toate substanțele, cu excepția impurităților, care pot fi prezente în formula finală până la o concentrație de 0,0100 % g/g în produsele care se îndepărtează prin clătire și până la o concentrație de 0,0010 % g/g în produsele fără clătire.

(\*<sup>2</sup>) Pentru conservanții și coloranții clasificați ca H317 și H334, pragul este „fără limită”.

(\*<sup>3</sup>) Aplicabil numai filtrelor UV.

În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:

- 1) „conținut activ” (CA) înseamnă suma (exprimată în grame) a substanțelor componente organice din produs, excluzând conținutul de apă al ingredientelor, calculată pe baza formulei complete a produsului finit, inclusiv gazele propulsoare din produsele cu aerosoli. Agenții de frecare/abrazivi anorganici nu sunt incluși în calculul conținutului activ;
- 2) „produse pentru copii” înseamnă produsele comercializate pentru a fi utilizate până la vârsta de 12 ani și produsele comercializate ca „produse familiale”;
- 3) „substanțe componente” înseamnă toate substanțele din produsele cosmetice, inclusiv aditivii (de exemplu, conservanții și stabilizatorii) din materiile prime. Substanțele cunoscute ca fiind eliberate din substanțele componente (de exemplu, formaldehidă din conservanți și arilamină din coloranți azoici și pigmenții azoici) sunt, de asemenea, considerate substanțe componente. Reziduurile, poluanții, contaminanții, produsele secundare etc. rezultate din producție, inclusiv din producția de materii prime, care rămân în materiile prime  $\geq 1000$  ppm ( $\geq 0,1000$  % g/g  $\geq 1000$  mg/kg) sunt întotdeauna considerate substanțe componente, indiferent de concentrația lor în produsul finit;
- 4) „impurități” înseamnă reziduurile, poluanții, contaminanții, produsele secundare etc. rezultate din producție, inclusiv din producția de materii prime, care rămân în materia primă/ingredient și/sau în produsul finit în concentrații mai mici de 100 ppm (0,0100 % g/g, 100 mg/kg), în cazul produselor care se îndepărtează prin clătire, și mai mici de 10 ppm (0,0010 % g/g, 10,0 mg/kg), în cazul produselor fără clătire;
- 5) „microplastic” înseamnă particule cu dimensiunea sub 5 mm de plastic macromolecular insolubil, obținute prin unul dintre următoarele procese: a) un proces de polimerizare cum ar fi poliadiția sau policondensarea sau un procedeu similar implicând monomeri sau alte substanțe inițiale; b) modificare chimică a unor macromolecule naturale sau sintetice; c) fermentare microbiană;
- 6) „ambalaj primar” înseamnă ambalajul în contact direct cu conținutul, conceput să constituie cea mai mică unitate de vânzare în scopul distribuirii către utilizatorul final sau către consumator la punctul de desfăcere;
- 7) „nanomaterial” înseamnă un material insolubil sau biopersistent, produs în mod intenționat cu una sau mai multe dimensiuni externe, sau cu o structură internă, la o scară de la 1 la 100 nm, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009<sup>5</sup>;
- 8) „ambalaj secundar” înseamnă un ambalaj din care produsul poate fi scos fără a-i fi afectate caracteristicile și care este conceput să constituie la punctul de desfăcere un grup format dintr-un anumit număr de unități de vânzare, indiferent dacă acesta din urmă este vândut ca atare utilizatorului final sau consumatorului sau dacă servește numai la reprovizionarea rafturilor de la punctul de vânzare.
- 9) „substanțe identificate ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin” înseamnă substanțe care au fost identificate ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin (sănătatea umană și/sau mediul) în conformitate cu articolul 57 litera (f) din

<sup>5</sup> Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>6</sup> (lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare) sau în conformitate cu Regulamentele (UE) nr. 528/2012<sup>(7)</sup> sau (CE) nr. 1107/2009<sup>(8)</sup> ale Parlamentului European și ale Consiliului.

---

<sup>6</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

<sup>7</sup> Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

<sup>8</sup> Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

## CRITERIILE DE ACORDARE A ETICHETEI ECOLOGICE A UE PENTRU PRODUSELE COSMETICE

### Criteriul 1 – Toxicitatea pentru organismele acvatice: Volumul critic de diluare (VCD) al produselor care se îndepărtează prin clătire

Toxicitatea VCD totală a produsului care se îndepărtează prin clătire, conform tabelului 2, nu depășește următoarele limite:

**Tabelul 2 – Limitele VCD**

| Produs                                                                                             | VCD (l/g CA) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Șampoane, săpunuri, preparate de duș, săpunuri de ras și pastă de dinți (formă solidă)             | 2 200        |
| Săpunuri lichide și preparate de duș                                                               | 10 000       |
| Șampoane (sub formă lichidă)                                                                       | 11 000       |
| Produse cosmetice de igienă feminină                                                               | 12 000       |
| Balsamuri de păr                                                                                   | 12 000       |
| Produse de aranjare și de tratare a părului care se îndepărtează prin clătire (vopsele pentru păr) | 12 000       |
| Produse de îngrijire a pielii care se îndepărtează prin clătire (exfolianți)                       | 12 000       |
| Spume de ras, geluri de ras, creme de ras                                                          | 12 000       |
| Pastă de dinți și apă de gură                                                                      | 12 000       |
| Alte produse care se îndepărtează prin clătire                                                     | 12 000       |

VCD trebuie calculat cu următoarea ecuație:

$$VCD = \sum VCD (\text{substanță componentă } i) = \sum \text{greutate } (i) \times FD (i) \times 1000/FT \text{ cronică } (i)$$

Unde:

greutatea (i) – este greutatea substanței componente (în grame) pe 1 gram de CA (mai precis, contribuția normalizată în greutate a substanței componente la CA);

FD (i) – este factorul de degradare al substanței componente adăugate

FT cronică (i) – este factorul de toxicitate al substanței componente adăugate (în miligrame/litru)

**Evaluare și verificare:** solicitantul prezintă calculul VCD al produsului. Pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE este disponibilă o foaie de calcul pentru calculul valorii VCD. Valorile parametrilor FD și FT cronică sunt cele menționate în partea A din lista DID. Dacă substanța componentă nu este inclusă în partea A din lista DID, solicitantul calculează

valorile pe baza orientărilor prevăzute în partea B din lista DID, anexând documentația aferentă (pentru mai multe informații, a se vedea apendicele).

## **Criteriul 2 – Biodegradabilitatea produselor care se îndepărtează prin clătire**

### **a) Biodegradabilitatea agenților tensioactivi**

Toți agenții tensioactivi sunt ușor biodegradabili în condiții aerobe și biodegradabili în condiții anaerobe.

Sunt scutite de la cerința privind biodegradabilitatea anaerobă următoarele substanțe:

Agenți tensioactivi cu funcție de curățare și/sau spumare din paste de dinți.

### **b) Biodegradabilitatea substanțelor componente organice**

Conținutul tuturor substanțelor componente organice din produs care sunt nebiodegradabile (care nu sunt ușor biodegradabile) aerob (aNBO) și nebiodegradabile anaerob (anNBO) nu depășește limitele prevăzute în tabelul 3.

**Tabelul 3. Limitele aNBO și anNBO**

| <b>Produs</b>                                                                                      | <b>aNBO (mg/g CA)</b> | <b>anNBO (mg/g CA)</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| Șampoane, săpunuri, preparate de duș și pastă de dinți (formă solidă)                              | 5                     | 5                      |
| Săpunuri solide de ras                                                                             | 10                    | 10                     |
| Produse cosmetice de igienă feminină                                                               | 15                    | 15                     |
| Balsamuri de păr                                                                                   | 15                    | 15                     |
| Săpunuri lichide și preparate de duș                                                               | 15                    | 15                     |
| Produse de aranjare și de tratare a părului care se îndepărtează prin clătire (vopsele pentru păr) | 15                    | 15                     |
| Produse de îngrijire a pielii care se îndepărtează prin clătire (exfolianți)                       | 15                    | 15                     |
| Șampon (sub formă lichidă)                                                                         | 20                    | 20                     |
| Paste de dinți, ape de gură                                                                        | 15                    | 15                     |
| Spume de ras, geluri de ras, creme de ras                                                          | 70                    | 40                     |
| Alte produse care se îndepărtează prin clătire                                                     | 15                    | 15                     |

**Evaluare și verificare:** solicitantul prezintă documentația privind biodegradabilitatea agenților tensioactivi, precum și calculul valorilor aNBO și anNBO ale produsului. Pe site-ul

web dedicat etichetei ecologice a UE este disponibilă o foaie de calcul pentru calcularea valorilor  $aNBO$  și  $anNBO$ .

Pentru valorile biodegradabilității agenților tensioactivi, precum și pentru valorile  $aNBO$  și  $anNBO$  pentru substanțele componente organice, se face trimitere la lista DID. Pentru substanțele componente care nu sunt incluse în lista DID, se furnizează informațiile relevante din literatura de specialitate sau din alte surse sau rezultatele unor încercări adecvate, împreună cu o declarație toxicologică, care să indice faptul că acestea sunt biodegradabile aerob și anaerob, conform prevederilor din apendice.

În absența unei documentații conforme cu cerințele menționate anterior, o substanță componentă, alta decât un agent tensioactiv, poate fi scutită de la cerința privind biodegradabilitatea anaerobă dacă este îndeplinită una dintre următoarele trei condiții:

1. substanța este ușor degradabilă și are o adsorbție slabă ( $A < 25 \%$ );
2. substanța este ușor degradabilă și are o desorbție ridicată ( $D > 75 \%$ );
3. substanța este ușor degradabilă și fără potențial de bioacumulare.

Încercările de adsorbție/desorbție pot fi efectuate în conformitate cu orientările 106 ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE).

### **Criteriul 3 – Toxicitatea acvatică și biodegradabilitatea produselor fără clătire**

Cel puțin 95 % în greutate din conținutul total de substanțe componente organice trebuie:

- să fie ușor biodegradabil (OCDE 301 A-F) și/sau
- să aibă cea mai scăzută toxicitate acvatică  $NOEC/ECx > 0,1 \text{ mg/l}$  sau  $EC/LC50 > 10,0 \text{ mg/l}$  și să nu fie bioacumulabil și/sau
- să aibă cea mai scăzută toxicitate acvatică  $NOEC/ECx > 0,1 \text{ mg/l}$  sau  $EC/LC50 > 10,0 \text{ mg/l}$  și să fie potențial biodegradabil (OCDE 302 A-C) și/sau
- să aibă cea mai scăzută toxicitate acvatică  $NOEC/ECx > 0,1 \text{ mg/l}$  sau  $EC/LC50 > 10,0 \text{ mg/l}$  și să nu fie biodisponibil (masă moleculară  $> 700 \text{ g/mol}$ ).

Filtrele UV din produsele fără clătire cu funcție de protecție solară sunt scutite de la această cerință.

**Evaluare și verificare:** solicitantul furnizează documentația privind valorile biodegradabilității și toxicității acvatice.

Pentru substanțele componente care nu sunt incluse în lista DID, se furnizează informațiile relevante din literatura de specialitate sau din alte surse sau rezultatele unor încercări

*adecvate care să prezinte specificațiile privind biodegradabilitatea/toxicitatea/potențialul de bioacumulare/biodisponibilitatea, după cum se prevede în apendice.*

#### **Criteriul 4. Substanțe excluse și restricționate**

##### **4(a) Restricții privind substanțele componente clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008**

- (i) Cu excepția cazului în care se prevede o derogare în tabelul 5, produsul nu trebuie să conțină substanțe cu o concentrație egală sau mai mare de 0,0100 % g/g, în cazul produselor care se îndepărtează prin clătire, și de 0,0010 % g/g, în cazul produselor cosmetice fără clătire care îndeplinesc criteriile pentru a fi încadrate în clasele și categoriile de pericol, precum și la codurile frazelor de pericol asociate enumerate în tabelul 4, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

În cazul în care sunt mai stricte, limitele de concentrație generice sau specifice determinate în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prevalează.

**Tabelul 4. Clasele și categoriile de pericol și codurile frazelor de pericol asociate restricționate**

| <b>Toxicitate acută</b>                                                         |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Categoriile 1 și 2</b>                                                       | <b>Categoria 3</b>                                                                  |
| H300 Mortal în caz de înghițire                                                 | H301 Toxic în caz de înghițire                                                      |
| H310 Mortal în contact cu pielea                                                | H311 Toxic în contact cu pielea                                                     |
| H330 Mortal în caz de inhalare                                                  | H331 Toxic în caz de inhalare                                                       |
| H304 Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii | EUH070 Toxic în caz de contact cu ochii                                             |
| <b>Toxicitate asupra unui organ-țintă specific</b>                              |                                                                                     |
| <b>Categoria 1</b>                                                              | <b>Categoria 2</b>                                                                  |
| H370 Provoacă leziuni ale organelor                                             | H371 Poate provoca leziuni ale organelor                                            |
| H372 Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată  | H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată |
| <b>Efect de sensibilizare respiratorie și a pielii (*<sup>1</sup>)</b>          |                                                                                     |
| <b>Categoria 1A</b>                                                             | <b>Categoria 1B</b>                                                                 |
| H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii                                  | H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii                                      |

|                                                                                                     |                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H334 Poate provoca simptome de alergie sau de astm ori dificultăți de respirație în caz de inhalare | H334 Poate provoca simptome de alergie sau de astm ori dificultăți de respirație în caz de inhalare |
| <b>Periculos pentru mediul acvatic</b>                                                              |                                                                                                     |
| <b>Categoriile 1 și 2</b>                                                                           | <b>Categoriile 3 și 4</b>                                                                           |
| H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic                                                             | H412 Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung                                          |
| H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung                                   | H413 Poate provoca efecte pe termen lung asupra mediului acvatic                                    |
| H411 Toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung                                          |                                                                                                     |
| <b>Periculos pentru stratul de ozon</b>                                                             |                                                                                                     |
| H420 Periculos pentru stratul de ozon                                                               |                                                                                                     |

(\*1) Sunt scutite următoarele substanțe: enzimele (inclusiv stabilizatorii și conservanții din materia primă enzimatică) dacă sunt sub formă lichidă sau sub formă de capsule granulate; acetat de  $\alpha$ -tocoferil; amidoamina, care poate fi inclusă cu o concentrație maximă de 0,3 % g/g ca impuritate în cocamidopropil betaină (CARB). În cazul coloranților și conservanților cu clasă de pericol H317 sau H334, cerința se aplică indiferent de concentrație.

**Tabelul 5. Derogări de la restricțiile privind substanțele componente clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și condițiile aplicabile**

| Tipul de substanță  | Aplicabilitate                                                    | Clasa de pericol, categoria și codul frazei de pericol care fac obiectul derogării | Condiții de derogare                                             |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Agenți tensioactivi | Produse care se îndepărtează prin clătire și produse fără clătire | H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung                  | În concentrație totală < 20 % g/g din produsul finit             |
| Fluorură de sodiu   | Produse pentru igiena orală care se îndepărtează prin clătire     | H301: Toxic în caz de înghițire                                                    | Numai în produse de igienă orală (apă de gură și pastă de dinți) |

(ii) Cu excepția cazului în care se prevede o derogare în tabelul 7, substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare cu frazele de pericol enumerate în tabelul 6 nu trebuie să fie conținute în produsul finit sau în ingredientele acestuia, indiferent de concentrația acestora.

**Tabelul 6. Clasele și categoriile de pericol și codurile frazelor de pericol asociate excluse**

| <b>Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere</b>         |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Categoriile 1A și 1B</b>                                     | <b>Categoria 2</b>                                                         |
| H340 Poate provoca anomalii genetice                            | H341 Susceptibil de a provoca anomalii genetice                            |
| H350 Poate provoca cancer                                       | H351 Susceptibil de a provoca cancer                                       |
| H350i Poate provoca cancer în cazul inhalării                   |                                                                            |
| H360F Poate dăuna fertilității                                  | H361f Susceptibil de a dăuna fertilității                                  |
| H360D Poate dăuna fătului                                       | H361d Susceptibil de a dăuna fătului                                       |
| H360FD Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului            | H361fd Susceptibil de a dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului |
| H360Fd Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului | H362 Poate dăuna copiilor alăptați la sân                                  |
| H360Df Poate dăuna fătului. Susceptibil de a dăuna fertilității |                                                                            |

**Tabelul 7. Derogări de la restricțiile privind substanțele clasificate ca CMR în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și condițiile aplicabile**

| <b>Tipul de substanță</b> | <b>Aplicabilitate</b>                                               | <b>Clasa de pericol, categoria și codul frazei de pericol care fac obiectul derogării</b> | <b>Condiții de derogare</b>                                                                                                                  |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dioxid de titan (nano)    | Filtre UV din produsele fără clădire cu funcție de protecție solară | H351: Susceptibil de a provoca cancer                                                     | Trebuie să respecte dispozițiile CSSC/1516/13, CSSC/1580/16 și CSSC/1583/17. Nu poate fi utilizat sub formă de pulbere sau în pulverizatoare |

(iii) Substanțele componente clasificate ca periculoase pentru mediu în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pot fi incluse în produs până la maximum:

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

unde c este fracția produsului, măsurată în procente de masă, alcătuită din substanța clasificată.

Se aplică următoarele scutiri:

— Cu toate acestea, compușii de zinc (clasificați H410) pot fi incluși în unguentul/crema de zinc comercializat(ă) pentru a vindeca pielea iritată, până la maximum 25 %, iar în aceste cazuri, pot fi scutiți de la calcul.

— Agenții tensioactivi clasificați ca H412 sunt scutiți de la această cerință.

Criteriul 4(a) nu se aplică substanțelor care intră sub incidența articolului 2 alineatul (7) literele (a) și (b) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, care stabilește criteriile de derogare pentru substanțele din anexele IV și V la regulamentul menționat de la cerințele privind înregistrarea, utilizatorii din aval și evaluarea. Pentru a stabili dacă se aplică această scutire, solicitantul trebuie să controleze orice substanță și amestec din produsul finit.

#### **4(b) Substanțe excluse specificate**

Următoarele substanțe nu trebuie incluse în produs, indiferent de concentrație, nici în cadrul formulei, nici în cadrul vreunui amestec inclus în formulă, nici ca impurități:

- (i) alchilfenoletoxilați (APEO) și alți derivați de alchilfenol [1];
- (ii) hidroxitoluen butilat (BHT) [2] și hidroxianisol butilat (BHA);
- (iii) cocamide DEA;
- (iv) deltametrin;
- (v) acid dietilentriaminopentaacetic (DTPA) și sărurile sale;
- (vi) acid etilendinitrilotetraacetic (EDTA) și sărurile sale, precum și fosfonați care nu sunt ușor biodegradabili [3];
- (vii) microplastice și microgranule;
- (viii) hidrocarburile saturate din uleiuri minerale (MOSH) și hidrocarburile aromatice din uleiuri minerale (MOAH) din produsele pentru îngrijirea buzelor, în cazul în care recomandările<sup>9</sup> formulate de Cosmetic Europe pentru uleiurile minerale nu sunt respectate;
- (ix) nanomaterialele, cu excepția cazului în care sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite pentru nanomateriale specifice în anexele III, IV și VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009;
- (x) nitromosc și mosc policiclic;
- (xi) substanțe perfluorurate și polifluorurate;
- (xii) ftalați;
- (xiii) rezorcinol;
- (xiv) hipoclorit de sodiu, cloramină și clorit de sodiu;
- (xv) dodecilsulfat de sodiu (SDS) din pasta de dinți;

<sup>9</sup> [https://www.cosmeticseurope.eu/files/3715/3907/8160/Recommendation\\_14\\_Mineral\\_Hydro\\_Carbons.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/3715/3907/8160/Recommendation_14_Mineral_Hydro_Carbons.pdf).

- (xvi) fosfat de sodiu, dihidrat; fosfat disodic, heptahidrat; ortofosfat trisodic; acid fosforic, sare trisodică, dodecahidrat [4];
- (xvii) substanțe identificate ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin;
- (xviii) următoarele parfumuri: salicilat de benzil, butilfenil metilpropional, tetrametil acetiloctahidronaftaline (OTNE);
- (xix) următoarele izoflavone: daidzeină, genisteină;
- (xx) următorii conservanți: clorură de benzaconiu, agenți eliberatori de formaldehidă, izotiazolinone, acid kojic, parabeni, triclocarban, triclosan;
- (xxi) următoarele filtre UV: benzofenonă, benzofenonă-1, benzofenonă-2, benzofenonă-3, benzofenonă-4, benzofenonă-5, etilhexil metoxicinamat, homosalat, octocrilenă;
- (xxii) fosfat de trifenil.

**Note:**

[1] Denumirea substanței = „alchil fenol”, la: <https://echa.europa.eu/ro/advanced-search-for-chemicals>

[2] BHT poate fi utilizat în continuare în parfumuri, cu condiția ca să fie sub 100 ppm conținutul total de BHT în parfum, iar concentrația totală de BHT din produsul finit să fie mai mică de 0,0010 % g/g.

[3] Fosfonatul care nu este ușor biodegradabil poate fi utilizat în continuare în produsele solide care se îndepărtează prin clătire, până la o concentrație totală de 0,0600 % g/g.

[4] Aceste substanțe pot fi permise dacă sunt prezente sub formă de impurități, dar până la o concentrație totală de 500 ppm în formula produsului.

**4(c) Restricții privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC)**

Substanțele care îndeplinesc criteriile menționate la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și care au fost identificate în conformitate cu procedura descrisă la articolul 59 din regulamentul respectiv și figurează pe lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare nu trebuie să fie prezente în produs, indiferent de concentrația acestora.

**4(d) Parfumuri**

(i) Produsele pentru copii nu trebuie să conțină parfumuri. Criteriul 4(d)(i) nu se aplică pastei de dinți comercializate pentru uzul copiilor.

(ii) Produsele comercializate ca „de îngrijire ușoară/sensibilă” nu trebuie să conțină parfumuri.

(iii) Substanțele enumerate în tabelul 13-1 din Avizul CSSC privind „parfumele alergene din produsele cosmetice”<sup>10</sup> nu trebuie să fie prezente în produsele cu etichetă ecologică a UE în concentrații mai mari de 0,0100 %, în cazul produselor care se îndepărtează prin clătire, și de 0,0010 %, în cazul produselor fără clătire.

(iv) Toate substanțele sau amestecurile adăugate produsului ca parfum trebuie să fie produse și manipulate conform codului de bune practici al Asociației Internaționale pentru Parfumuri (IFRA). Codul poate fi consultat pe site-ul web al IFRA: <http://www.ifrafragrance.org/>. Producătorul respectă recomandările formulate în standardele IFRA în ceea ce privește interdicțiile, restricțiile de utilizare și criteriile de puritate prevăzute pentru substanțe.

#### **4(e) Conservanți**

(i) Conservanții clasificați ca H317 sau H334 sunt interziși, indiferent de concentrație.

(ii) Conservanții din produs nu emană substanțe clasificate în conformitate cu cerințele de la criteriul 4(a) și nu se degradează în astfel de substanțe.

(iii) Produsul poate conține conservanți, cu condiția ca aceștia să nu fie bioacumulabili. Un conservant nu este considerat bioacumulabil dacă  $BCF < 500$  sau  $\log K_{ow} < 4,0$ . Dacă sunt disponibile atât valoarea BCF, cât și valoarea  $\log K_{ow}$ , se utilizează cea mai mare valoare BCF măsurată.

(iv) Conservanții utilizați în produsele care vin în contact cu gura (de exemplu, pastă de dinți, apă de gură, produse pentru îngrijirea buzelor, lac de unghii) trebuie să fi fost autorizați ca aditivi alimentari în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(11)</sup>.

#### **4(f) Coloranți**

(i) Coloranții clasificați ca H317 sau H334 sunt interziși, indiferent de concentrație.

(ii) Coloranții din produs nu trebuie să fie bioacumulabili. Un colorant nu este considerat bioacumulabil dacă  $BCF < 500$  sau  $\log K_{ow} < 4,0$ . Dacă sunt disponibile atât valoarea BCF, cât și valoarea  $\log K_{ow}$ , se utilizează cea mai mare valoare BCF măsurată. În cazul agenților coloranți a căror utilizare în produsele alimentare este autorizată, nu este necesară prezentarea documentației privind potențialul de bioacumulare.

(iii) Coloranții utilizați în produsele care vin în contact cu gura (de exemplu, pastă de dinți, apă de gură, produse pentru îngrijirea buzelor, lac de unghii) trebuie să fi fost autorizați ca aditivi alimentari în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

---

<sup>10</sup> [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_102.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf).

<sup>11</sup> Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).

(iv) Conținutul de bariu, bismut, cadmiu, cobalt, crom hexavalent (crom VI), plumb și nichel prezente ca impurități în produsele cosmetice decorative și vopsele pentru păr este limitat la concentrații mai mici de 10 ppm. Conținutul de mercur prezent ca impuritate în produsele cosmetice decorative și vopsele pentru păr este limitat la concentrații mai mici de 1 ppm.

#### 4(g) Filtre UV

Filtrele UV pot fi adăugate numai în produsele fără clătire care asigură protecția solară a utilizatorului, de exemplu, produse de protecție solară și produse multifuncționale cu funcție de protecție solară. Filtrele UV protejează doar utilizatorul, nu și produsul.

Toate filtrele UV conținute în produs nu trebuie să fie bioacumulabile ( $BCF < 500$  /  $\log K_{ow} < 4,0$ ) sau trebuie să aibă cea mai scăzută toxicitate măsurată de  $NOEC/ECx > 0,1$  mg/l sau  $EC/LC50 > 10,0$  mg/l.

**Evaluare și verificare:** solicitantul prezintă o declarație semnată de conformitate cu toate subcriteriile de mai sus, însoțită de declarații din partea furnizorilor, pentru criteriile 4(a) (ii), 4(e), 4(f) și 4(g); și următoarele dovezi justificative:

*Pentru a demonstra conformitatea cu subcriteriul 4(a), solicitantul furnizează FDS pentru produsul finit.*

*Pentru a demonstra conformitatea cu subcriteriile 4(a), 4(b) și 4(c), solicitantul furnizează:*

- (i) *FDS pentru substanțele/amestecurile adăugate și concentrația acestora în produsul finit;*
- (ii) *o confirmare scrisă a îndeplinirii subcriteriilor 4(a), 4(b) și 4(c).*

*În cazul substanțelor exceptate de la subcriteriul 4(a) [a se vedea anexele IV și V la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006], pentru a se dovedi conformitatea este suficientă o declarație în acest sens din partea solicitantului.*

*Pentru hidrocarburile saturate din uleiuri minerale (MOSH) și hidrocarburile aromatice din uleiuri minerale (MOAH) de la subcriteriul 4(b), trebuie demonstrată conformitatea cu recomandările<sup>9</sup> formulate de Cosmetic Europe pentru uleiurile minerale.*

*Pentru subcriteriul 4(c), la data depunerii cererii trebuie să se facă trimitere la cea mai recentă listă a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită<sup>12</sup>.*

*Pentru a demonstra conformitatea cu subcriteriul 4(d), solicitantul prezintă o declarație de conformitate semnată, sprijinită de o declarație a producătorului de parfumuri, după caz.*

*Pentru a demonstra conformitatea cu subcriteriul 4(e), solicitantul prezintă: copii ale FDS pentru orice conservant adăugat și informații privind valorile  $BCF$  și/sau  $\log K_{ow}$  ale acestora.*

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/ro/candidate-list-table>.

*Pentru a demonstra conformitatea cu subcriteriul 4(f), solicitantul prezintă: copii ale FDS pentru orice colorant adăugat, împreună cu informații privind valoarea BCF și/sau log  $K_{ow}$  a colorantului respectiv sau o documentație care să garanteze că agentul colorant este autorizat pentru utilizarea în produsele alimentare.*

*Pentru a demonstra conformitatea cu subcriteriul 4(g), solicitantul prezintă: copii ale FDS ale oricăror filtre UV, împreună cu informații privind valoarea BCF și/sau log  $K_{ow}$  sau cea mai mică valoare NOEC/EC<sub>x</sub>/EC/LC50 disponibilă. În plus, se prezintă o declarație conform căreia, dacă este utilizat, TiO<sub>2</sub> (nano) îndeplinește condițiile prevăzute în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.*

*Dovezile de mai sus pot fi furnizate și direct organismelor competente de către orice furnizor din cadrul lanțului de aprovizionare al solicitantului.*

## **Criteriul 5. Ambalaj**

Pentru ca un produs care se îndepărtează prin clătire, altul decât pasta de dinți, să fie certificat, volumul minim trebuie să fie de 150 ml.

### **a) Ambalajul primar**

Ambalajul primar este în contact direct cu conținutul.

Nu este permisă utilizarea niciunui ambalaj suplimentar pentru produs în forma în care este vândut, de exemplu, o cutie de carton peste o sticlă, cu excepția ambalajului secundar care regroupează produsul și rezerva sa și produsele care conțin mai multe elemente pentru utilizarea lor. Pentru produsele de uz casnic care se îndepărtează prin clătire și sunt vândute împreună cu o pompă care poate fi deschisă fără a compromite modelul produsului, o variantă de reumplere se furnizează într-un ambalaj primar de capacitate identică sau superioară.

Notă: cutiile de carton utilizate pentru transportul produselor către magazinele de vânzare cu amănuntul nu sunt considerate ambalaje secundare.

**Evaluare și verificare:** *solicitantul prezintă o declarație semnată și dovezi relevante (de exemplu, fotografii ale produselor astfel cum sunt comercializate).*

### **(b) Raportul de impact al ambalajului („Packaging Impact Ratio” — PIR)**

Raportul de impact al ambalajului (PIR) trebuie să fie mai mic de 0,20 g de ambalaj pe gram de produs pentru fiecare ambalaj în care este vândut produsul. Produsele ambalate în recipiente din metal cu aerosoli sunt scutite de la această cerință. PIR este calculat (separat pentru fiecare dintre ambalaje) după cum urmează:

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

Unde:

W – greutatea ambalajului [ambalajul primar + o parte din ambalajul secundar (1), inclusiv etichetele](g)

$W_{\text{refill}}$  – greutatea ambalajului rezervei [ambalajul primar + o parte din ambalajul secundar (1), inclusiv etichetele](g)

N – greutatea ambalajului neregenerabil + nereciclabil [ambalajul primar + o parte din ambalajul secundar (1), inclusiv etichetele](g)

$N_{\text{refill}}$  – greutatea ambalajului neregenerabil și nereciclabil al rezervei [ambalajul primar + o parte din ambalajul secundar (1), inclusiv etichetele](g)

D — greutatea produsului conținut în ambalajul inițial (g);

$D_{\text{refill}}$  — greutatea produsului conținut în rezervă (g);

F – numărul de rezerve necesare pentru a obține cantitatea reîncărcabilă totală, conform calculului următor:

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

Unde:

V – capacitatea în volum a ambalajului inițial (ml)

$V_{\text{refill}}$  – capacitatea în volum a ambalajului rezervei (ml)

R – cantitatea reîncărcabilă. Aceasta indică de câte ori poate fi reîncărcat ambalajul inițial. În cazul în care F nu este un număr întreg, aceasta se rotunjește la numărul întreg imediat superior.

Dacă nu se oferă nicio rezervă, PIR se calculează după cum urmează:

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

Producătorul comunică numărul de reîncărcări prevăzute sau utilizează valori standard, și anume  $R = 5$  pentru materiale plastice și  $R = 2$  pentru carton.

Ambalajele primare care conțin materiale reciclate în proporție de peste 80 % sunt exceptate de la această cerință.

Pentru produsele cosmetice decorative, se aplică următoarele:

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

Unde:

$W_{\text{packaging, } i}$  – greutatea componentei de ambalaj i

$W_{\text{non-recycled}, i}$  – greutatea materialului nereciclat din componenta de ambalaj  $i$  (dacă nu este material reciclat în ambalaj atunci  $W_{\text{non-recycled}} = W_{\text{packaging}}$ )

$W_{\text{product, total}}$  – greutatea produsului finit (ambalaj plus conținut)

**Notă:** [1] Greutatea proporțională a ambalajului grupat (de exemplu, 50 % din greutatea totală a ambalajului grupat, dacă două produse sunt vândute împreună). **Evaluare și verificare:** solicitantul prezintă calculul pentru PIR-ul produsului. Pentru acest calcul este pusă la dispoziție o foaie de calcul pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE. În cazul în care produsul este vândut în ambalaje diferite (cu volume diferite), se prezintă calculul pentru fiecare tip de ambalaj pentru care se atribuie eticheta ecologică a UE. Solicitantul prezintă o declarație semnată din partea producătorului ambalajului privind conținutul de material reciclat după consum sau de material de origine regenerabilă prezent în ambalaj și o descriere a sistemului de reîncărcare oferit, după este cazul (tipuri de rezerve, volum). Pentru aprobarea ambalajelor pentru rezerve, solicitantul sau comerciantul cu amănuntul demonstrează disponibilitatea pe piață a rezervelor în vederea achiziționării. Solicitantul trebuie să prezinte o verificare efectuată de o parte terță și trasabilitatea pentru conținutul reciclat după consum. Pentru a sprijini verificarea, pot fi utilizate certificate emise de întreprinderi de reciclare în temeiul unui sistem de certificare conform standardului EN15343, precum și certificate privind fabricarea produselor în temeiul unui sistem de certificare bazat pe metoda bilanțului masic al loturilor (amestec controlat), astfel cum este descris în standardul ISO 22095 Lanțul de custodie - Terminologie generală și modele (Chain of Custody - General terminology and models).

### (c) Informațiile și conceperea ambalajului primar

#### (i) Informații privind ambalajul primar

**Dozaj și rezerve:** solicitantii indică, pe eticheta ambalajului primar, doza corectă sau cantitatea corespunzătoare care trebuie utilizată, împreună cu următoarea frază:

*„prin utilizarea dozei corecte de produs se reduce la minimum impactul asupra mediului și se economisesc bani.”*

În cazurile în care doza corectă nu poate fi definită pentru un anumit produs, deoarece depinde de aspecte de consum (de exemplu, lungimea părului), se utilizează următoarea frază:

*„dozați produsul cu grijă, astfel încât să nu consumați mai mult decât este util”*

Dacă produsul poate fi reîncărcat, solicitantul completează informațiile cu o trimitere la utilizarea de rezerve, pentru a reduce la minimum impactul asupra mediului și a economisi bani.

**Informații privind sfârșitul ciclului de viață:** Solicitanții includ o frază sau o pictogramă referitoare la eliminarea produsului gol (de exemplu, „după golire, pachetul/recipientul trebuie aruncat într-un container special pentru reciclare”).

**Notă:** produsele ale căror dimensiuni nu permit afișarea adecvată a informațiilor din cauza lipsei de spațiu sau din motive legate de lizibilitatea textului sunt scutite de la această cerință.

(ii) Conceperea ambalajului primar

**Produse care se îndepărtează prin clătire:** Ambalajul primar este conceput:

a) pentru a facilita dozarea corectă prin utilizarea unei pompe [1] sau prin asigurarea faptului că deschiderea din partea superioară nu este prea largă. Rezervele sunt scutite de la această cerință;

b) pentru a se asigura că cel puțin 95 % din produs poate fi scos cu ușurință din recipient. Cantitatea reziduală de produs în recipient (R), care trebuie să fie sub 5 %, se calculează după cum urmează:

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

Unde:

$m_1$  – Ambalaj primar și produs (g)

$m_2$  – Ambalaj primar și produs rezidual în condiții normale de utilizare (g)

$m_3$  – Ambalaj primar golit și curățat (g)

Produsele care se îndepărtează prin clătire al căror ambalaj primar poate fi deschis manual, iar produsul rezidual poate fi extras prin adăugarea de apă, sunt scutite de la cerința de la litera (b).

**Produse fără clătire:**

a) sticlele cu balsam fără clătire trebuie să aibă un nivel de golire de 90 % sau să aibă un capac care poate fi îndepărtat fără ustensile;

b) sticlele cu cremă trebuie să aibă un nivel de golire de 90 % sau un capac care poate fi îndepărtat fără ustensile.

Cantitatea reziduală pentru produsele fără clătire specificate (R), care trebuie să fie mai mică de 10 %, se calculează în conformitate cu formula stabilită pentru produsele care se îndepărtează prin clătire.

**Note:**

[1] Pentru săpunurile lichide pentru mâini, nicio pompă sau dozator vândut împreună cu produsul nu poate furniza mai mult de 2 g (sau 3 ml) de săpun/apăsare completă.

**Evaluare și verificare:** solicitantul prezintă o descriere a dispozitivului de dozare (de exemplu, ilustrație schematică, imagini etc.), raportul de încercare cu rezultatele măsurării cantității reziduale de produs cosmetic care se îndepărtează prin clătire din ambalaj și o imagine de înaltă rezoluție a ambalajului produsului în care se văd clar frazele indicate la subcriteriul 5(c)(i) (dacă este cazul). Solicitantul prezintă documente justificative cu privire la cazul indicat la subcriteriul 5(c)(i) care se aplică produsului său (produselor sale).

*Procedura de încercare pentru măsurarea cantității reziduale este descrisă în manualul de utilizare disponibil pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE.*

#### **(d) Conceperea ambalajului din plastic în vederea reciclării**

Ambalajul din plastic este conceput pentru a facilita reciclarea eficientă prin evitarea potențialilor contaminanți și a materialelor incompatibile despre care se cunoaște faptul că împiedică separarea sau reprocessarea sau că reduc calitatea materialului reciclat. Eticheta sau eticheta termocontractibilă („sleeve”), dispozitivul de închidere și, după caz, acoperirile de barieră nu conțin, separat sau în combinație, materialele și componentele enumerate în tabelul 8.

Tuburile pentru pastă de dinți, pompele și recipientele cu aerosoli sunt scutite de la această cerință.

**Tabelul 8. Materiale și componente excluse din elementele de ambalare**

| Element de ambalare                      | Materiale sau componente excluse*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etichetă sau etichetă termocontractibilă | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etichetă sau etichetă termocontractibilă din PS în combinație cu un ambalaj din PET, PP sau HDPE</li> <li>- Etichetă sau etichetă termocontractibilă din PVC în combinație cu un ambalaj din PET, PP sau HDPE</li> <li>- Etichetă sau etichetă termocontractibilă din PETG în combinație cu un ambalaj din PET</li> <li>- Etichetă sau etichetă termocontractibilă din PET [cu excepția LDPET (&lt; 1 g/cm<sup>3</sup>)] în combinație cu un ambalaj din PET.</li> <li>- Orice alte materiale plastice pentru etichete termocontractibile/etichete cu o densitate &gt; 1 g/cm<sup>3</sup> utilizate cu un ambalaj din PET</li> <li>- Orice alte materiale plastice pentru etichete termocontractibile/etichete cu o densitate &lt; 1 g/cm<sup>3</sup> utilizate cu un ambalaj din PP sau din HDPE</li> <li>- Etichete sau etichete termocontractibile metalizate sau sudate la corpul ambalajului (etichetare în matriță — „in mould labelling”).</li> <li>- Etichetă PSL (sensibilă la presiune), cu excepția cazului în care adezivul se eliberează în apă în condiții de spălare în timpul procesului de reciclare.</li> <li>- Etichetă PSL din PET, cu excepția cazului în care</li> </ul> |

|                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         |  | adezivul se eliberează în apă în condiții de spălare în timpul procesului de reciclare și nu are reactivare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Dispozitiv de închidere |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispozitiv de închidere din PS în combinație cu un ambalaj din PET, PP sau HDPE</li> <li>- Dispozitiv de închidere din PVC în combinație cu un ambalaj din PET, PP sau HDPE</li> <li>- Dispozitive și/sau materiale de închidere din PETG cu o densitate de peste 1 g/cm<sup>3</sup> în combinație cu un ambalaj din PET</li> <li>- Dispozitive de închidere (sau părți ale acestora) din metal, sticlă, EVA</li> <li>- Dispozitive de închidere (sau părți ale acestora) din silicon. Sunt scutite dispozitivele de închidere din silicon cu o densitate &lt; 1 g/cm<sup>3</sup> în combinație cu un ambalaj din PET și dispozitivele de închidere din silicon cu o densitate &gt; 1 g/cm<sup>3</sup> în combinație cu un ambalaj din PP sau HDPE</li> <li>- Foliile sau sigiliile metalice care rămân fixate pe sticlă sau pe dispozitivul său de închidere după ce produsul a fost deschis</li> </ul> |
| Acoperiri de barieră    |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Poliamidă, EVOH prevăzut cu straturi de legătură fabricate dintr-un polimer diferit de cel utilizat pentru corpul ambalajului, poliolefine funcționale, bariere metalizate și bariere de blocare a luminii</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

(\*) EVA – etilen-vinil acetat, EVOH – alcool etilen-vinil, HDPE – polietilenă de înaltă densitate, LDPET – polietilentereftalat de joasă densitate, PET – polietilentereftalat, PETC – polietilentereftalat cristalin, PETG – polietilentereftalat glicol modificat, PP – polipropilenă, PS – polistiren, PSL – etichetă sensibilă la presiune, PVC – policlorură de vinil

**Evaluare și verificare:** solicitantul prezintă o declarație de conformitate semnată, susținută de documentația producătorului, în care specifică compoziția materialelor de ambalare, inclusiv a recipientului, a etichetei sau a etichetei termocontractibile, a adezivilor, a dispozitivelor de închidere și a acoperirilor de barieră, precum și un eșantion de ambalaj primar.

#### **Criteriul 6: Aprovizionarea sustenabilă cu ulei de palmier, ulei de palmist și derivații lor**

În cazul specific al ingredientelor regenerabile din ulei de palmier sau din ulei de palmist sau derivate din ulei de palmier sau din ulei de palmist, 100 % g/g din ingredientele regenerabile

utilizate trebuie să îndeplinească cerințele pentru producție sustenabilă ale unui sistem de certificare care este o organizație multipartită cu o gamă largă de membri, inclusiv organizații neguvernamentale (ONG-uri), reprezentanți ai sectorului de profil, ai instituțiilor financiare și ai autorităților publice, și care abordează impactul asupra mediului în ceea ce privește solul, biodiversitatea, stocurile de carbon organic și conservarea resurselor naturale.

#### **Evaluare și verificare:**

*Pentru a demonstra conformitatea, se prezintă dovezi printr-un lanț de custodie terț care certifică faptul că materiile prime utilizate în produse sau pentru fabricare provin din plantații gestionate în mod sustenabil. Pentru uleiul de palmier și uleiul de palmist, sunt acceptate certificatele RSPO („Roundtable on Sustainable Palm Oil”) sau certificatele eliberate de orice sistem pentru producție sustenabilă echivalent sau mai strict care să demonstreze conformitatea cu oricare dintre următoarele modele:*

— până la 1 ianuarie 2025: identitate conservată, segregată și bilanț masic;

— după 1 ianuarie 2025: identitate conservată și segregată.

*Pentru derivații uleiului de palmier și ai uleiului de palmist, sunt acceptate certificatele RSPO sau certificatele eliberate de orice sistem pentru producție sustenabilă echivalent sau mai strict care să demonstreze conformitatea cu oricare dintre următoarele modele: identitate conservată, segregată și bilanț masic.*

*Pentru uleiul de palmier, uleiul de palmist și derivații acestora, se furnizează un calcul al bilanțului masic și/sau facturi/note de livrare din partea producătorului de materii prime, care să arate că proporția de materii prime certificate corespunde cantității de ulei de palmier certificat, de ulei de palmist certificat și/sau de derivați ai acestora certificați. Ca alternativă, trebuie furnizată o declarație din partea producătorului de materii prime, care să arate că există certificare pentru tot uleiul de palmier și tot uleiul de palmist achiziționat, precum și pentru toți derivații acestora achiziționați. Organismele competente verifică anual valabilitatea certificatelor pentru fiecare produs/ingredient certificat [1].*

#### **Note:**

[1] Verificarea poate fi efectuată prin intermediul site-ului web RSPO, unde statusul certificatului este prezentat în timp real: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

#### **Criteriul 7: Adecvarea pentru utilizare**

Capacitatea produsului de a îndeplini funcția sa principală (de exemplu, curățarea, îngrijirea) și eventualele funcții secundare menționate (de exemplu, antimătărea, protecția culorii, îngrijire ușoară/sensibilă etc.) se demonstrează fie prin unul sau mai multe teste de laborator, fie printr-un test de consum. Testele se efectuează pe baza „Orientărilor pentru evaluarea

eficacității produselor cosmetice”<sup>13</sup> și a instrucțiunilor cuprinse în manualul de utilizare disponibil pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE.

Testele se efectuează pentru doza indicată de solicitant [1]. Testele se efectuează cel puțin cu privire la eficacitatea/permanența produsului și la ușurința de aplicare a acestuia. Dacă este disponibil un test de laborator standardizat recunoscut (de exemplu Recomandarea 2006/647 a Comisiei<sup>14</sup> privind produsele de protecție solară), acesta trebuie utilizat, iar testele în rândul consumatorilor nu sunt considerate echivalente. Testele conduc la o concluzie care precizează în mod clar modul în care rezultatele testului demonstrează fiecare parametru/proprietate individuală testată.

Dacă sunt disponibile orientări naționale privind conținutul de fluor din pasta de dinți, acestea trebuie respectate. Sunt scutite pastele de dinți fără fluor care au fost evaluate de către o parte independentă drept produse de protecție ca pastele de dinți care conțin fluor.

Testele de laborator conțin cel puțin următorii parametri:

- cum/de ce a fost aleasă metoda de testare și cum poate fi utilizată pentru a documenta performanța/calitatea produsului;
- parametrii și/sau proprietățile care au fost testate și motivele pentru care au fost alese.

În cazul în care nu sunt disponibile teste de laborator, se pot utiliza teste în rândul consumatorilor. Pentru testele în rândul consumatorilor, aceștia sunt întrebați cu privire la eficiența/permanența produsului în comparație cu un produs echivalent lider de piață. Întrebările adresate consumatorilor trebuie să facă referire cel puțin la următoarele aspecte:

- 1) Cât de bine funcționează produsul în comparație cu un produs lider de piață, dacă utilizezi aceeași doză?
- 2) Cât de ușor este să aplici și să îndepărtezi prin clătire (în cazul produselor care se îndepărtează prin clătire) produsul de pe păr și/sau piele în comparație cu un produs lider de piață?

Testele în rândul consumatorilor includ cel puțin 20 de consumatori, iar cel puțin 80 % dintre aceștia trebuie să fie cel puțin la fel de satisfăcuți de produs ca de un produs echivalent lider de piață.

#### **Note:**

[1] Doza utilizată trebuie să fie aceeași cu cea identificată la criteriul 5(c)(i). În cazul în care o doză corectă nu a putut fi specificată la criteriul 5(c)(i), solicitantul trebuie să indice doza utilizată pentru efectuarea testului, motivând alegerea.

**Evaluare și verificare:** solicitantul documentează protocolul de testare [testul (testele) de laborator sau testul în rândul consumatorilor] care a fost urmat pentru a testa eficacitatea produsului. Solicitanții prezintă rezultate ale acestui protocol care demonstrează că produsul

<sup>13</sup> Disponibile online la adresa:  
[https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines\\_for\\_the\\_Evaluation\\_of\\_the\\_Efficacy\\_of\\_Cosmetic\\_Products\\_-\\_2008.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf).

<sup>14</sup> Recomandarea Comisiei din 22 septembrie 2006 privind eficacitatea produselor de protecție solară și mențiunile referitoare la acestea.

*îndeplinește funcția principală și funcția secundară menționate pe eticheta produsului sau pe ambalaj.*

*Testele de laborator efectuate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și cu Regulamentul (UE) nr. 655/2013 al Comisiei<sup>15</sup> pot fi utilizate pentru a demonstra că produsul își îndeplinește funcția principală și orice funcție secundară menționată. Nu este necesar să se efectueze noi teste specifice pentru a demonstra o funcție demonstrată anterior.*

#### **Criteriul 8: Informații care figurează pe eticheta ecologică a UE pentru produse cosmetice**

Eticheta facultativă prevăzută cu spațiu pentru text trebuie să conțină următoarele informații:

- „Sunt respectate cerințe stricte privind substanțele nocive”;
- „Performanță testată”;
- „Mai puține deșeuri de ambalaje”.

Solicitantul trebuie să urmeze instrucțiunile privind modul de utilizare corectă a logoului etichetei ecologice a UE prevăzute în Orientările pentru utilizarea logoului etichetei ecologice a UE:

[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo\\_guidelines.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf)

**Evaluare și verificare:** *solicitantul trebuie să prezinte o declarație de conformitate cu acest criteriu, însoțită de o imagine de înaltă rezoluție a ambalajului produsului care să indice în mod clar eticheta, numărul de înregistrare/numărul licenței și, după caz, frazele care pot fi afișate împreună cu eticheta.*

---

<sup>15</sup> Regulamentul (UE) nr. 655/2013 al Comisiei din 10 iulie 2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice (JO L 190, 11.7.2013, p. 3).

## Apendice

### Lista bazei de date a ingredientelor pentru detergenți (DID)

Lista DID (partea A) este o listă care conține informații cu privire la toxicitatea acvatică și biodegradabilitatea ingredientelor folosite în mod obișnuit în formulele de detergenți. Lista cuprinde informații cu privire la toxicitatea și biodegradabilitatea unei serii de substanțe folosite în produsele de spălare și curățare. Lista DID nu este exhaustivă, însă, în partea B a acesteia, se oferă indicații cu privire la determinarea parametrilor de calcul relevanți pentru substanțele care nu figurează în lista DID [de exemplu factorul de toxicitate (FT) și factorul de degradare (FD), parametri utilizați pentru calculul volumului critic de diluare]. Lista DID este o sursă generică de informații, iar substanțele incluse în această listă nu sunt aprobate automat pentru a fi utilizate în produsele cu etichetă ecologică a UE.

Părțile A și B din lista DID pot fi consultate pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE:

<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](https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf)

Pentru a evalua FT și FD ale substanțelor despre ale căror toxicitate și biodegradabilitate în mediul acvatic nu sunt disponibile informații, se pot utiliza analogii structurale cu substanțe similare. Aceste analogii structurale sunt aprobate de organismul competent care acordă licența de utilizare a etichetei ecologice a UE. În mod alternativ, se aplică o abordare bazată pe ipoteza cea mai pesimistă, cu ajutorul următorilor parametri:

Abordare bazată pe ipoteza cea mai pesimistă:

|                               | Toxicitate acută |            |            | Toxicitate cronică |                  |              | Degradare |        |          |
|-------------------------------|------------------|------------|------------|--------------------|------------------|--------------|-----------|--------|----------|
| Substanță componentă adăugată | LC50/EC50        | FS (acută) | FT (acută) | NOEC (1)           | FS (cronică) (1) | FT (cronică) | FD        | Aerobă | Anaerobă |
| „Denumire”                    | 1 mg/l           | 10,000     | 0,0001     |                    |                  | 0,0001       | 1         | P      | N        |

(1) În cazul în care nu s-au găsit date acceptabile privind toxicitatea cronică, aceste coloane rămân goale. În acel caz, FT (cronică) se definește ca fiind egal cu FT (acută).

### Demonstrarea biodegradabilității rapide

Pentru biodegradabilitatea rapidă se folosesc următoarele metode de încercare:

(1) Până la 1 decembrie 2015:

Metodele de încercare pentru biodegradabilitatea rapidă prevăzute de Directiva 67/548/CEE a Consiliului<sup>16</sup>, în special metodele detaliate în partea C4 din anexa V la această directivă sau metodele de încercare OCDE 301 A-F echivalente sau încercările ISO echivalente.

În cazul agenților tensioactivi, nu se aplică principiul marjei de 10 zile. Limita de admisibilitate se situează la 70 % pentru încercările menționate în părțile C4-A și C4-B din anexa V la Directiva 67/548/CEE (precum și pentru încercările echivalente OCDE 301 A și E și încercările ISO echivalente) și la 60 % pentru încercările C4-C, D, E și F (precum și pentru încercările OCDE 301 B, C, D și F echivalente și încercările ISO echivalente).

sau

Metodele de încercare prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

(2) După 1 decembrie 2015:

Metodele de încercare prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

### **Demonstrarea biodegradabilității anaerobe**

Metodele de referință pentru încercarea biodegradabilității anaerobe sunt EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (iunie 1988), OCDE 311 sau o altă metodă echivalentă, cu condiția atingerii unei biodegradabilități finale de 60 % în condiții anaerobe. Se pot utiliza, de asemenea, metode de încercare care simulează condițiile dintr-un mediu anaerob relevant, pentru a demonstra că s-a atins o biodegradabilitate finală de 60 % în condiții anaerobe.

### **Extrapolare la substanțele care nu sunt incluse în lista DID**

În cazul substanțelor componente care nu figurează în lista DID, se poate utiliza metoda descrisă în continuare pentru a prezenta documentația necesară cu privire la biodegradabilitatea anaerobă:

(1) Se aplică o extrapolare rezonabilă. Pentru a extrapola biodegradabilitatea finală anaerobă a agenților tensioactivi înrudiți din punct de vedere structural, se folosesc rezultatele încercărilor obținute cu o singură materie primă. În cazul în care biodegradabilitatea anaerobă a fost confirmată pentru un agent tensioactiv (sau pentru un grup de produse omoloage) în conformitate cu lista DID, se poate presupune că un tip similar de agent tensioactiv este, de asemenea, biodegradabil anaerob [de exemplu, gruparea etoxi sulfat C12-15 A 1-3 (nr. 8 în lista DID) este biodegradabilă anaerob, astfel încât se poate presupune o biodegradabilitate anaerobă analoagă în cazul grupării etoxi sulfat C12-15 A 6]. În cazul în care biodegradabilitatea anaerobă a fost confirmată pentru un agent tensioactiv printr-o metodă de încercare corespunzătoare, se poate presupune că un tip similar de agent tensioactiv este, de

<sup>16</sup> Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (JO L 196, 16.8.1967, p. 1).

asemenea, biodegradabil anaerob (de exemplu, datele din literatura de specialitate care confirmă biodegradabilitatea anaerobă a agenților tensioactivi din grupa sărurilor de amoniu alchilesterice pot fi folosite pentru a demonstra biodegradabilitatea anaerobă analoagă a altor săruri cuaternare de amoniu care conțin legături esterice în lanțul sau lanțurile de alchili). Cu toate acestea, invers, dacă s-a demonstrat că un agent tensioactiv similar din punct de vedere structural nu este degradabil anaerob, se poate presupune că un tip similar de agent tensioactiv nu este, de asemenea, biodegradabil anaerob.

(2) Se efectuează teste de screening pentru biodegradabilitatea anaerobă. Dacă sunt necesare noi încercări, se efectuează un test de screening utilizând metoda EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (iunie 1988), OCDE 311 sau o metodă echivalentă.

(3) Se efectuează încercări de biodegradabilitate cu doze mici. Dacă sunt necesare noi încercări și în cazul în care apar probleme experimentale în cadrul testului de screening (de exemplu, inhibiție provocată de toxicitatea substanței testate), se repetă încercarea utilizând o doză mică de agent tensioactiv și se monitorizează degradarea prin măsurători cu C 14 sau prin analize chimice. Încercările cu doze mici se pot efectua cu ajutorul metodei OCDE 308 (august 2000) sau al unei metode echivalente.

#### **Documentația privind bioacumularea**

Pentru bioacumulare, se folosesc următoarele metode de încercare:

(1) Până la 1 martie 2009:

Testul de referință pentru bioacumulare este OCDE 107 sau 117 sau echivalent. Nivelurile de trecere sunt  $< 500$  sau  $\log Kow < 4,0$ .

Testul OCDE 305 pentru pești. Pentru un  $BCF < 500$ , substanța nu este considerată bioacumulantă. Dacă există o valoare BCF măsurată, este utilizată întotdeauna valoarea BCF cea mai mare măsurată pentru evaluarea potențialului bioacumulator al unei substanțe.

(2) După 1 martie 2009:

Testul de referință pentru bioacumulare este OCDE 107 sau 117 sau echivalent, cu cerința de  $< 500$  sau  $\log Kow < 4,0$ .

#### **Documentația privind toxicitatea acvatică:**

Se utilizează cea mai mică valoare NOEC/ECx/EC/LC50 disponibilă. Dacă sunt disponibile valori cronice, se utilizează acestea în locul celor acute.

Pentru toxicitatea acvatică acută, se utilizează metodele de testare nr. 201, 202 și 203\* din Ghidul OCDE pentru testarea substanțelor chimice sau metode de testare echivalente.

Pentru toxicitatea acvatică cronică, se utilizează metodele de testare nr. 210\*, 211, 215\* și 229\* din Ghidul OCDE pentru testarea substanțelor chimice sau metode de testare echivalente. OCDE 201 poate fi utilizat ca test cronic dacă se aleg parametri cronici.

\* Din martie 2009, Comisia a interzis testarea pe animale a ingredientelor pentru produsele cosmetice. Totuși, pentru a determina toxicitatea acvatică, interdicția se referă numai la testarea pe pești (nu include nevertebratele). Drept urmare, pentru a documenta toxicitatea acută/cronică, nu se utilizează orientările OCDE privind testarea nr. 203 (toxicitate acută – pești), 210, 215 și 229 (toxicitate cronică – pești). Totuși, pot fi utilizate în continuare rezultatele testelor de toxicitate acută/cronică pe pești obținute înainte de martie 2009.