



Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 12 luglio 2021
(OR. en)**

**10720/21
ADD 2**

ENV 505

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	9 luglio 2021
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
Oggetto:	DECISIONE DELLA COMMISSIONE del XXX che stabilisce i criteri per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) per i prodotti cosmetici e i prodotti per la cura degli animali

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D073071/03 - Annex II.

All.: D073071/03 - Annex II

IT

ALLEGATO II

**Criteria per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea
(Ecolabel UE) ai prodotti per la cura degli animali**

QUADRO GENERALE

Finalità dei criteri

I criteri per l'Ecolabel UE sono improntati ai prodotti in commercio che presentano le migliori prestazioni ambientali. I criteri sono incentrati sui principali effetti ambientali associati al ciclo di vita di questi prodotti e promuovono gli aspetti dell'economia circolare.

In particolare, i criteri mirano a promuovere i prodotti che hanno effetti limitati in termini di ecotossicità e biodegradabilità, che possono contenere solo una quantità limitata di sostanze pericolose, che non sono testati sugli animali e che utilizzano imballaggi facilmente riciclabili e in quantità inferiore. Si promuove l'uso di materiale riciclato e di imballaggi ricaricabili.

A tal fine i criteri:

- 1) stabiliscono requisiti per limitare la tossicità acquatica complessiva;
- 2) stabiliscono requisiti per garantire che gli ingredienti siano biodegradabili e non persistano nell'acqua;
- 3) riconoscono e premiano i prodotti caratterizzati da un uso limitato di sostanze pericolose;
- 4) stabiliscono i requisiti per permettere il massimo utilizzo del prodotto contenuto in un recipiente e promuovono il minimo impiego di materiale da imballaggio e la riciclabilità della plastica;
- 5) riconoscono e premiano i prodotti con ingredienti rinnovabili di origine sostenibile;
- 6) garantiscono che il prodotto soddisfi determinati requisiti di qualità;
- 7) stabiliscono un requisito per informare i consumatori sui benefici ambientali associati al prodotto, al fine di incoraggiarne l'acquisto;
- 8) stabiliscono una restrizione sui test sugli animali.

I criteri per l'assegnazione dell'Ecolabel UE ai "prodotti per la cura degli animali" sono i seguenti:

- 1) tossicità per gli organismi acquatici: volume critico di diluizione (VCD);
- 2) biodegradabilità;
- 3) sostanze escluse e soggette a restrizione;

- 4) imballaggio;
- 5) provenienza sostenibile dell'olio di palma, dell'olio di palmisti e dei relativi derivati;
- 6) idoneità all'uso;
- 7) informazioni sull'Ecolabel UE.

Valutazione e verifica

a) Requisiti

Per ciascun criterio sono previsti requisiti specifici di valutazione e verifica.

Qualora il richiedente sia tenuto a produrre dichiarazioni, documenti, analisi, rapporti di prova o altri elementi che attestino la conformità ai criteri, questa documentazione può all'occorrenza provenire dal richiedente stesso e/o dai suoi fornitori e/o dai fornitori di questi ultimi ecc.

Gli organismi competenti riconoscono di preferenza gli attestati rilasciati da organismi accreditati conformemente alla pertinente norma armonizzata per i laboratori di prova e di taratura, e le verifiche eseguite da organismi accreditati conformemente alla pertinente norma armonizzata per gli organismi che certificano prodotti, processi e servizi.

Ove opportuno, possono essere utilizzati metodi di prova diversi da quelli indicati per ciascun criterio se l'organismo competente che esamina la domanda li ritiene equivalenti.

Se opportuno, gli organismi competenti possono chiedere documentazione giustificativa ed effettuare verifiche indipendenti o ispezioni in loco per accertare la conformità ai criteri.

Eventuali cambiamenti riguardanti i fornitori e i siti di fabbricazione dei prodotti cui è stato assegnato l'Ecolabel UE devono essere notificati agli organismi competenti, fornendo contestualmente le informazioni che consentono di verificare che la conformità ai criteri non è venuta meno.

Come prerequisito, il prodotto soddisfa tutti gli obblighi giuridici del o dei paesi in cui è destinato a essere commercializzato. Il richiedente dichiara che il prodotto è conforme a tale requisito.

L'appendice fa riferimento al "Database sugli ingredienti dei detersivi" (elenco DID), nel quale sono elencati i principali ingredienti utilizzati nella formulazione dei detersivi e dei cosmetici. L'elenco è utilizzato per ricavare i dati per il calcolo del volume critico di diluizione (VCD) (criterio 1) e per la valutazione della biodegradabilità (criterio 2) delle sostanze usate. Per le sostanze che non figurano nell'elenco DID sono fornite indicazioni sulle modalità di calcolo o di estrapolazione dei dati pertinenti. La versione aggiornata dell'elenco DID è disponibile sul sito web¹ dedicato al marchio Ecolabel UE o tramite i siti dei singoli organismi competenti.

¹ https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_it.pdf,
https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_it.pdf

Un elenco di tutte le sostanze usate nel prodotto finale è fornito all'organismo competente, con l'indicazione della denominazione commerciale (se esistente), la denominazione chimica, il numero CAS, le denominazioni della nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI), il numero DID² (se esistente), la sua funzione, forma e concentrazione in percentuale di massa (inclusa ed esclusa l'acqua), indipendentemente dalla concentrazione nella formulazione del prodotto finale. Tutte le sostanze elencate presenti sotto forma di nanomateriali sono chiaramente indicate nell'elenco con il termine "nano" tra parentesi.

Per ciascuna sostanza elencata si allegano le schede di dati di sicurezza a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio³. Se per una sostanza individuale non è disponibile la scheda dati di sicurezza in quanto parte di una miscela, il richiedente allega la scheda dati di sicurezza relativa alla miscela.

Per la valutazione è richiesta anche una conferma scritta del richiedente che sono soddisfatti tutti i criteri.

Nota: le informazioni sull'etichetta, nelle indicazioni e/o nelle istruzioni che accompagnano il prodotto sono utilizzate per classificare il prodotto. Se un prodotto è commercializzato per diversi usi, gli viene assegnata la categoria per la quale si applicano criteri più severi.

b) Soglie di misurazione

È richiesta la conformità ai criteri ecologici per tutte le sostanze come indicato nella tabella 1.

² Il numero DID è il numero attribuito alla sostanza usata nell'elenco DID.

³ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Tabella 1

Livelli soglia applicabili alle sostanze per i prodotti per la cura degli animali (% peso/peso, % p/p), indicati per criterio. Abbreviazioni: CLP: classificazione, etichettatura e imballaggio; CMR: cancerogeno, mutageno, tossico per la riproduzione; N.P.: non pertinente

De nominazione del criterio		Conservanti	Coloranti	Fragranze	Impurità	Altre sostanze (ad es. tensioattivi, enzimi)
Criterio 1. Tossicità per gli organismi acquatici: volume critico di diluizione (VCD)		nessun limite (* ¹)	nessun limite (* ¹)	nessun limite (* ¹)	≥ 0,0100	nessun limite (* ¹)
Criterio 2. Biodegradabilità		nessun limite (* ¹)	nessun limite (* ¹)	nessun limite (* ¹)	≥ 0,0100	nessun limite (* ¹)
Criterio 3. Sostanze escluse e soggette a restrizione	Criterio 3, lettera a), punto i): Restrizioni relative alle sostanze usate classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁴	≥ 0,0100 (* ²)	≥ 0,0100 (* ²)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Criterio 3, lettera a), punto ii): Restrizioni relative alle sostanze usate classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione)	nessun limite (* ¹)				
	Criterio 3, lettera a), punto iii): classificazione del prodotto	nessun limite (* ¹)				

⁴ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

	Criterio 3, lettera b): sostanze specifiche escluse	nessun limite (*1)				
	Criterio 3, lettera c): restrizioni relative alle sostanze estremamente preoccupanti	nessun limite (*1)				
	Criterio 3, lettera d): fragranze	N.P.	N.P.	nessun limite (*1)	$\geq 0,0100$	N.P.
	Criterio 3, lettera e): conservanti	nessun limite (*1)	N.P.	N.P.	$\geq 0,0100$	N.P.
	Criterio 3, lettera f): coloranti	N.P.	nessun limite (*1)	N.P.	$\geq 0,0100$	N.P.
	Criterio 5. Provenienza sostenibile dell'olio di palma, dell'olio di palmisti e dei relativi derivati	nessun limite (*1)	nessun limite (*1)	nessun limite (*1)	$\geq 0,0100$	nessun limite (*1)

(*1) Per "nessun limite" si intende: a prescindere dalla concentrazione (limite di rilevabilità analitica) per tutte le sostanze, con l'eccezione delle impurità, che possono essere presenti fino a una concentrazione dello 0,0100 % p/p nella formulazione finale.

(*2) Per i conservanti e i coloranti classificati come H317 e H334 la soglia è "nessun limite".

Ai fini del presente allegato si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "contenuto attivo" (AC): la somma delle sostanze organiche usate nel prodotto escluso il contenuto di acqua degli ingredienti (espressa in grammi), calcolata sulla base della formulazione completa del prodotto finale, compresi i propellenti contenuti nei prodotti nei prodotti ad aerosol. Gli agenti abrasivi inorganici non sono compresi nel calcolo del contenuto attivo;
- 2) "sostanze usate": tutte le sostanze presenti nel prodotto, compresi gli additivi (ad esempio conservanti e stabilizzatori) presenti nelle materie prime. Anche le sostanze notoriamente rilasciate dalle sostanze usate (ad esempio la formaldeide dai conservanti e l'arilammia dai coloranti e dai pigmenti azoici) sono considerate sostanze usate. Residui, inquinanti, contaminanti, sottoprodotti, ecc. derivanti dalla produzione, compresa la produzione di materie prime, che rimangono nelle materie prime in concentrazioni superiori a 1 000 ppm ($\geq 0,1000\%$ p/p $\geq 1\ 000$ mg/kg) sono sempre considerati come sostanze usate, indipendentemente dalla concentrazione nel prodotto finale;
- 3) "impurità": residui, inquinanti, contaminanti, sottoprodotti, ecc. derivanti dalla produzione, compresa la produzione di materie prime, che rimangono nella materia prima/nell'ingrediente e/o nel prodotto finale in concentrazioni inferiori a 100 ppm (0,0100 % p/p, 100 mg/kg) nel prodotto da sciacquare;
- 4) "microplastiche": particelle di dimensione inferiore a 5 mm di plastica macromolecolare insolubile, ottenute mediante uno dei processi seguenti:
 - a) un processo di polimerizzazione, quale la poliaddizione o la policondensazione o qualsiasi altro processo simile che utilizza monomeri o altre sostanze di partenza;
 - b) la modifica chimica di macromolecole naturali o sintetiche;
 - c) la fermentazione microbica;
- 5) "imballaggio primario": l'imballaggio a contatto diretto con il contenuto progettato per costituire l'unità di vendita più piccola ai fini della distribuzione all'utilizzatore o al consumatore finali presso il punto di vendita;
- 6) "nanomateriale": materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm, a norma del regolamento (CE) n. 1223/2009⁵;
- 7) "imballaggio secondario", l'imballaggio che può essere rimosso dal prodotto senza alterarne le caratteristiche e progettato in modo da costituire, nel punto di vendita, un gruppo di un certo numero di unità di vendita, indipendentemente dal fatto che siano vendute in lotto all'utilizzatore o al consumatore finali o che tale imballaggio secondario serva semplicemente a facilitare il rifornimento degli scaffali nel punto di vendita;
- 8) "sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza endocrina", sostanze che sono state identificate come aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino (salute umana e/o ambiente) ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE)

⁵ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59)

n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶ (elenco di sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione), o ai sensi dei regolamenti (UE) n. 528/2012⁷ o (CE) n. 1107/2009⁸ del Parlamento europeo e del Consiglio.

⁶ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

⁷ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

⁸ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

CRITERI PER L'ASSEGNAZIONE DELL'ECOLABEL UE PER I PRODOTTI PER LA CURA DEGLI ANIMALI

Critério 1 - Tossicità per gli organismi acquatici: volume critico di diluizione (VCD)

Questo criterio si applica ai prodotti finali.

La tossicità totale del VCD del prodotto non può superare le soglie di cui alla tabella 2.

Tabella 2 - Limiti VCD

Prodotto	VCD (l/g AC)
Prodotti per la cura degli animali	12 000

Il VCD è calcolato mediante l'equazione seguente:

$$VCD = \sum VCD \text{ (sostanza usata } i) = \sum \text{ peso } (i) \times DF \text{ (} i) \times 1\,000/TF \text{ cronica } (i)$$

Dove:

peso (i) è il peso della sostanza usata (in grammi) per 1 g di AC (ossia il contributo normalizzato in peso della sostanza usata al contenuto attivo, AC)

DF (i) è il fattore di degradazione della sostanza usata aggiunta

TF cronica (i) è il fattore di tossicità della sostanza usata aggiunta (in milligrammi/litro)

Valutazione e verifica: *il richiedente fornisce il calcolo del VCD del prodotto. Sul sito web dedicato al marchio Ecolabel UE è disponibile un foglio elettronico per il calcolo del valore VCD. I valori di DF e TF cronica sono dati conformemente all'elenco DID, parte A. Se la sostanza usata non è iscritta nell'elenco DID, parte A, il richiedente calcola i valori secondo la procedura indicata nell'elenco DID, parte B, allegando la relativa documentazione (per ulteriori informazioni, cfr. appendice).*

Critério 2 - Biodegradabilità

a) Biodegradabilità dei tensioattivi

Tutti i tensioattivi sono facilmente biodegradabili in condizioni aerobiche e biodegradabili in condizioni anaerobiche.

b) Biodegradabilità delle sostanze organiche usate

Tutte le sostanze organiche usate nel prodotto aerobicamente non biodegradabili (non biodegradabili facilmente) (aNB0) e anaerobicamente non biodegradabili (anNB0) non possono superare le soglie di cui alla tabella 3.

Tabella 3 - Soglie aNBO e anNBO

Prodotto	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Prodotti per la cura degli animali	15	15

Valutazione e verifica il richiedente presenta la documentazione relativa alla biodegradabilità dei tensioattivi nonché i calcoli dei valori di aNBO e anNBO del prodotto. Sul sito web dedicato al marchio Ecolabel UE è disponibile un foglio elettronico per calcolare i valori aNBO e anNBO.

Per i tensioattivi biodegradabili e per i valori aNBO e anNBO per le sostanze organiche usate, occorre fare riferimento all'elenco DID. Per quanto concerne le sostanze usate non iscritte nell'elenco DID, occorre fornire dati pertinenti tratti dalla letteratura scientifica o da altre fonti, oppure risultati di prove significative, unitamente a una dichiarazione tossicologica, che dimostrino la biodegradabilità aerobica e anaerobica di tali ingredienti, secondo quanto indicato nell'appendice.

In assenza di documentazione conforme ai requisiti sopra esposti, una sostanza usata diversa da un tensioattivo può essere esentata dal requisito di biodegradabilità anaerobica se è soddisfatta una delle seguenti tre condizioni:

1. la sostanza è rapidamente degradabile e con un basso adsorbimento ($A < 25\%$);
2. la sostanza è rapidamente degradabile e con un alto desorbimento ($D > 75\%$);
3. la sostanza è rapidamente degradabile e non bioaccumulante.

I test di adsorbimento/desorbimento possono essere condotti in conformità degli orientamenti 106 dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE).

Criterio 3 - Sostanze escluse e soggette a restrizione

3, lettera a) Restrizioni relative alle sostanze classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008

- i) Salvo deroga prevista nella tabella 5, il prodotto non contiene sostanze in concentrazioni pari o superiori allo 0,0100 % (peso/peso) che soddisfano i criteri per l'assegnazione di classi di pericolo, categorie di pericolo e relativi codici di indicazione di pericolo elencati alla tabella 4, in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Se più rigorosi, prevalgono i limiti di concentrazione generici o specifici determinati a norma dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Tabella 4. Classi e categorie di pericolo soggette a restrizioni e codice di indicazione di pericolo associati

Tossicità acuta	
Categorie 1 e 2	Categoria 3
H300 Letale se ingerito	H301 Tossico se ingerito
H310 Letale a contatto con la pelle	H311 Tossico a contatto con la pelle
H330 Letale se inalato	H331 Tossico se inalato
H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie	EUH070 Tossico per contatto oculare
Tossicità specifica su organi bersaglio	
Categoria 1	Categoria 2
H370 Provoca danni agli organi	H371 Può provocare danni agli organi
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta	H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
Sensibilizzazione respiratoria e cutanea (*1)	
Categoria 1A	Categoria 1B
H317 Può provocare una reazione allergica della pelle	H317 Può provocare una reazione allergica della pelle
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
Pericoloso per l'ambiente acquatico	
Categorie 1 e 2	Categorie 3 e 4
H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici	H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga di durata
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	
Pericoloso per lo strato di ozono	
H420 Pericoloso per lo strato di ozono	

(*1) Gli enzimi sono esenti (compresi gli stabilizzatori e i conservanti nella materia prima dell'enzima) se sono in forma liquida o in capsule di granulato. Nel caso di coloranti e conservanti con una classe di pericolo H317 o H334, il requisito si applica indipendentemente dalla concentrazione.

Tabella 5. Deroghe alle restrizioni relative alle sostanze usate classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008

Tipo di sostanza	Applicabilità	Classe, categoria e codice di indicazione di pericolo in deroga	Condizioni di deroga
Tensioattivi	Prodotti per la cura degli animali	H412: nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	In concentrazioni totali < 20 % nel prodotto finale

ii) Le sostanze che soddisfano i criteri di classificazione con le indicazioni di pericolo elencate nella tabella 6 non devono essere contenute nel prodotto finale né nei suoi ingredienti, indipendentemente dalla loro concentrazione.

Tabella 6. Classi, categorie e codici di indicazione di pericolo esclusi

Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione	
Categorie 1A e 1B	Categoria 2
H340 Può provocare alterazioni genetiche	H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche
H350 Può provocare il cancro	H351 Sospettato di provocare il cancro
H350i Può provocare il cancro se inalato	
H360F Può nuocere alla fertilità	H361f Sospettato di nuocere alla fertilità
H360D Può nuocere al feto	H361d Sospettato di nuocere al feto
H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto	H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto
H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto	H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno
H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità	

iii) Il prodotto finale non è classificato né etichettato per tossicità acuta, tossicità specifica per organi bersaglio, sensibilizzazione respiratoria e cutanea, come cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione o pericoloso per l'ambiente acquatico, ai sensi dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 e conformemente all'elenco delle tabelle 4 e 6 del presente allegato.

Il criterio 3, lettera a), non si applica alle sostanze contemplate all'articolo 2, paragrafo 7, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 1907/2006 che stabilisce i criteri per esentare le sostanze di cui agli allegati IV e V di detto regolamento dai requisiti relativi alla registrazione, agli utilizzatori a valle e alla valutazione. Al fine di determinare l'eventuale esclusione, il richiedente esamina tutte le sostanze e le miscele presenti nel prodotto finale.

3, lettera b) Sostanze specifiche escluse

Le sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 non devono essere presenti nel prodotto, indipendentemente dalla concentrazione, né come parte della formulazione, né come parte di qualsiasi miscela inclusa nella formulazione, né come impurità. Il prodotto non deve inoltre contenere le seguenti sostanze, né come componenti della formulazione, né come componenti di qualsiasi miscela inclusa nella formulazione, né come impurità:

- (i) alchil-fenoli-etossilati (APEO) e altri derivati alchilfenolici [1];
- (ii) idrossitoluene butilato (BHT) e idrossianisolo butilato (BHA);
- (iii) cocamide DEA;
- (iv) deltametrina;
- (v) acido dietilentriamminopentacetico (DTPA) e suoi sali;
- (vi) acido etilenediamminotetraacetico (EDTA) e suoi sali nonché fosfonati non facilmente biodegradabili;
- (vii) microplastiche e microsfele;
- (viii) nanomateriali, a meno che non siano utilizzati conformemente alle condizioni stabilite per nanomateriali specifici negli allegati III, IV e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009;
- (ix) muschi azotati e muschi policiclici;
- (x) sostanze perfluorate e polifluorate;
- (xi) ftalati;
- (xii) resorcinolo;
- (xiii) ipoclorito di sodio, clorammina e clorito di sodio;
- (xiv) fosfato di sodio, diidrato; fosfato bisodico, eptaidrato; ortofosfato di trisodio; e acido fosforico, sale trisodico, dodecaidrato [2];
- (xv) sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza endocrina;
- (xvi) le fragranze seguenti: salicilato di benzile, butilfenil metilpropional, tetrametil acetil-ottaidro-naftalene (OTNE);
- (xvii) gli isoflavoni seguenti: daidzeina, genisteina;
- (xviii) i conservanti seguenti: cloruro di benzalconio, prodotti che rilasciano formaldeide, isotiazolinoni, acido cogico, parabeni, triclocarban, triclosano;
- (xix) trifenilfosfato.

Note:

[1] Denominazione della sostanza = "alchilfenolo", conformemente a:
<https://echa.europa.eu/it/advanced-search-for-chemicals>

[2] Queste sostanze possono essere ammesse se presenti come impurità, ma fino a una concentrazione totale di 500 ppm nella formulazione del prodotto.

3, lettera c) Restrizioni relative alle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)

Le sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006, identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del medesimo regolamento e incluse nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione non devono essere presenti nel prodotto indipendentemente dalla loro concentrazione.

3, lettera d) Fragranze

i) Le sostanze elencate nella tabella 13-1 del parere del CSSC "Fragrance allergens in cosmetic products"⁹ (Allergeni delle fragranze nei prodotti cosmetici) non devono essere presenti nei prodotti Ecolabel UE in concentrazioni superiori allo 0,0100 %.

ii) Qualsiasi sostanza o miscela aggiunta al prodotto in qualità di fragranze deve essere fabbricata e manipolata conformemente al codice di buona pratica dell'*International Fragrance Association* (IFRA, Associazione internazionale dei produttori di profumi). Il codice è reperibile sul sito web dell'IFRA: <http://www.ifrafragrance.org/>. Il fabbricante è tenuto a seguire le raccomandazioni delle norme IFRA riguardanti il divieto, l'uso limitato e i criteri di purezza specificati per i materiali.

3, lettera e) Conservanti

i) I conservanti classificati come H317 o H334 sono vietati indipendentemente dalla concentrazione.

ii) I conservanti contenuti nel prodotto non possono né rilasciare, né degradare in sostanze classificate a norma dei requisiti del criterio 3, lettera a).

iii) Il prodotto può contenere conservanti purché non siano bioaccumulanti. Un conservante non è considerato bioaccumulante se: $BCF < 500$ o $\log K_{ow} < 4$. Se entrambi i valori BCF e $\log K_{ow}$ sono disponibili, si utilizza il valore BCF più alto misurato.

3, lettera f) Coloranti

i) I coloranti classificati come H317 o H334 sono vietati indipendentemente dalla concentrazione.

ii) I coloranti nel prodotto non devono essere bioaccumulanti. Un colorante non è considerato bioaccumulante se: $BCF < 500$ o $\log K_{ow} < 4$. Se entrambi i valori BCF e $\log K_{ow}$ sono disponibili, si utilizza il valore BCF più alto misurato. Se le sostanze coloranti sono approvate

⁹ https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

per l'uso nei prodotti alimentari, non è necessario presentare una documentazione sul potenziale di bioaccumulo.

Valutazione e verifica *il richiedente fornisce una dichiarazione firmata di conformità a tutti i sottocriteri di cui sopra, corroborata da dichiarazioni dei fornitori per il criterio 3, lettera a, punto ii), e per il criterio 3, lettere e) e f); e la documentazione giustificativa illustrata di seguito.*

Per dimostrare la conformità al sottocriterio 3, lettera a), il richiedente deve fornire la scheda di dati di sicurezza del prodotto finale.

Per dimostrare la conformità al sottocriterio 3, lettere a), b) e c) il richiedente deve fornire:

- (i) la scheda di dati di sicurezza di qualsiasi sostanza/miscela e la relativa concentrazione nel prodotto finale;*
- (ii) una conferma scritta che sono soddisfatti il sottocriterio 3, lettere a), b) e c).*

Per le sostanze esentate dal requisito del sottocriterio 3, lettera a) (cfr. allegati IV e V del regolamento (CE) n. 1907/2006), una dichiarazione in tal senso da parte del richiedente è sufficiente a dimostrare la conformità.

Per quanto riguarda il sottocriterio 3, lettera c), alla data della domanda è fatto riferimento all'ultima versione dell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti¹⁰.

Per dimostrare la conformità al sottocriterio 3, lettera d), il richiedente presenta una dichiarazione di conformità firmata, corroborata da una dichiarazione del produttore di fragranze, come opportuno.

Per dimostrare la conformità al sottocriterio 3, lettera e), il richiedente fornisce: copie della scheda dati di sicurezza di qualsiasi conservante aggiunto e informazioni sui suoi valori BCF e/o $\log K_{ow}$.

Per dimostrare la conformità al sottocriterio 3, lettera f), il richiedente fornisce: copie delle schede di dati di sicurezza degli eventuali coloranti aggiunti nonché informazioni sui valori BCF e/o $\log K_{ow}$, oppure documentazione intesa a garantire che l'agente colorante sia approvato per l'uso alimentare.

La suddetta documentazione può essere fornita direttamente agli organismi competenti anche da qualsiasi fornitore nella catena di fornitura del richiedente.

Criterio 4 - Imballaggio

¹⁰ <https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>

Il volume minimo di un prodotto per la cura degli animali da certificare è di 150 ml.

a) Imballaggio primario

L'imballaggio primario è a contatto diretto con il contenuto.

Non è consentito l'uso di un imballaggio supplementare per il prodotto confezionato per la vendita ad esempio scatola di cartone per coprire un flacone, fatta eccezione per l'imballaggio secondario che raggruppa il prodotto e la sua ricarica e i prodotti che prevedono diversi elementi per il loro utilizzo. Per i prodotti per uso domestico venduti con pompa che possono essere aperti senza compromettere il design, deve essere fornita un'opzione di ricarica con una capacità pari o superiore a quella dell'imballaggio primario.

Nota: le scatole di cartone utilizzate per trasportare i prodotti ai negozi al dettaglio non sono considerate imballaggio secondario.

Valutazione e verifica il richiedente fornisce una dichiarazione firmata ed elementi di prova pertinenti (ad esempio immagini dei prodotti commercializzati).

b) Rapporto di incidenza dell'imballaggio (Packaging Impact Ratio, PIR)

Il valore PIR deve essere inferiore a 0,20 g di imballaggio per grammo di prodotto per ciascun imballaggio nel quale è venduto il prodotto. I prodotti condizionati in contenitori aerosol metallici sono esonerati da questo requisito. Il valore PIR è calcolato come segue, distintamente per ogni componente dell'imballaggio:

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

Dove:

W è il peso dell'imballaggio (primario + proporzione dell'imballaggio secondario (1), etichette comprese) (g)

$W_{ricarica}$ è il peso dell'imballaggio della ricarica (primario + proporzione dell'imballaggio secondario (1), etichette comprese) (g)

N è il peso dell'imballaggio non rinnovabile e non riciclabile (primario + proporzione dell'imballaggio secondario (1), etichette comprese) (g)

$N_{ricarica}$ è il peso dell'imballaggio di ricarica non rinnovabile e non riciclabile (primario + proporzione dell'imballaggio secondario (1), comprese le etichette) (g)

D è il peso del prodotto contenuto nell'imballaggio iniziale (g)

D_{refill} è il peso del prodotto contenuto nella ricarica (g)

F è il numero di ricariche necessarie per ottenere la quantità ricaricabile totale, calcolata come segue:

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

Dove:

V è la capacità volumetrica dell'imballaggio iniziale (ml)

V_{ricarica} è la capacità volumetrica dell'imballaggio della ricarica (ml)

R è la quantità ricaricabile. Si tratta del numero di volte che l'imballaggio iniziale può essere ricaricato. Se F non è un numero intero, deve essere arrotondato per eccesso alla prima cifra intera.

Se non è disponibile la ricarica, il valore PIR è calcolato come segue:

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

Il produttore comunica il numero previsto di ricariche o si avvale dei valori standard, ossia R = 5 per la plastica e R = 2 per il cartone.

L'imballaggio primario composto da oltre l'80 % di materiali riciclati è esentato da questo requisito.

Nota: [1] Peso proporzionale dell'imballaggio collettivo (ad esempio 50 % del peso totale dell'imballaggio collettivo se due prodotti sono venduti in abbinamento).

***Valutazione e verifica** il richiedente comunica il calcolo del PIR del prodotto. Sul sito web dedicato al marchio Ecolabel UE è disponibile un foglio elettronico per calcolare tale valore. Se il prodotto è venduto in imballaggi diversi (ossia con diversi volumi) si comunica il calcolo per ciascuna dimensione di imballaggio per il quale si richiede l'assegnazione dell'Ecolabel UE. Il richiedente presenta una dichiarazione firmata del produttore dell'imballaggio relativa al contenuto di materiale riciclato post-consumo o di materiale di origine rinnovabile dell'imballaggio nonché una descrizione del sistema di ricarica proposto, se del caso (tipi di ricariche, volume). Per l'approvazione dell'imballaggio della ricarica, il richiedente o il dettagliante dimostra la disponibilità delle ricariche sul mercato. Il richiedente presenta una verifica indipendente e la tracciabilità del contenuto riciclato post-consumo. Il certificato degli addetti al riciclaggio secondo uno schema di certificazione che segue la norma EN15343 può essere utilizzato per corroborare la verifica e il certificato di produzione del prodotto secondo uno schema di certificazione che segue un approccio di "bilancio di massa" per lotti (miscelazione controllata) come descritto nella norma ISO22095 Catena di custodia - Terminologia generale e modelli.*

c) Informazioni e configurazione dell'imballaggio primario

i) Informazioni sull'imballaggio primario

Dosaggio e ricariche: i richiedenti indicano il dosaggio corretto o la quantità appropriata da utilizzare sull'etichetta dell'imballaggio primario insieme alla frase seguente:

"L'utilizzo del corretto dosaggio del prodotto riduce al minimo l'impatto sull'ambiente e consente di risparmiare".

Nei casi in cui non è possibile definire il dosaggio corretto per un prodotto specifico perché dipende da aspetti del consumatore (ad esempio la lunghezza dei capelli), si usa invece la frase che segue:

"Dosare il prodotto con cura per evitarne un consumo eccessivo".

Se il prodotto è ricaricabile, il richiedente completa le informazioni facendo riferimento all'uso di ricariche per ridurre al minimo l'impatto sull'ambiente e consentire il risparmio.

Informazioni sul fine vita: i richiedenti includono una frase o un pittogramma concernente lo smaltimento del prodotto vuoto (ad esempio *"La confezione/il recipiente vuoto/o deve essere smaltito/o in un apposito contenitore per il riciclaggio"*).

Nota: i prodotti le cui dimensioni non permettono una visualizzazione adeguata delle informazioni per mancanza di spazio o per motivi di leggibilità del testo sono esentati da questo requisito.

ii) Configurazione dell'imballaggio primario

I richiedenti indicano il dosaggio corretto o la quantità appropriata sull'etichetta dell'imballaggio primario e una frase che sottolinea l'importanza di usare il dosaggio corretto per ridurre al minimo il consumo di energia e di acqua, ridurre l'inquinamento delle acque e risparmiare denaro.

L'imballaggio primario deve essere concepito:

a) per facilitare il corretto dosaggio utilizzando una pompa [1] o assicurandosi che l'apertura in alto non sia troppo larga. Le ricariche sono esentate da questo requisito;

b) per garantire che almeno il 95 % del prodotto possa essere facilmente estratto dal contenitore. Il quantitativo residuo di prodotto nel recipiente (R), che non può superare il 5 %, è calcolato come segue:

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

Dove:

m₁ è l'imballaggio primario e il prodotto (g)

m₂ è l'imballaggio primario e il prodotto residuo in condizioni d'uso normali (g)

m₃ è l'imballaggio primario vuoto e pulito (g)

I prodotti da sciacquare il cui imballaggio primario può essere aperto manualmente e il prodotto residuo può essere estratto con l'aggiunta di acqua sono esentati dal requisito alla lettera b).

Note:

[1] Per il sapone liquido, nessuna pompa o dosatore venduto con il prodotto può erogare più di 2 g (o 3 ml) di prodotto per ogni pressione completa.

Valutazione e verifica il richiedente presenta una descrizione del dispositivo di dosaggio (ad esempio illustrazione schematica, immagini...), il rapporto di prova con i risultati della misurazione del quantitativo residuo di prodotto nell'imballaggio e un'immagine ad alta risoluzione dell'imballaggio del prodotto che mostri chiaramente le frasi indicate nel sottocriterio 5, lettera c), punto i) (se applicabile). Il richiedente fornisce la prova documentata del caso che si applica al suo prodotto secondo il sottocriterio 5, lettera c), punto i). La procedura di prova per misurare il quantitativo residuo è descritta nel manuale d'istruzioni disponibile sul sito web dedicato al marchio Ecolabel UE.

d) Configurazione in vista del riciclaggio dell'imballaggio di plastica

L'imballaggio di plastica è concepito per agevolare un riciclaggio efficace, evitando contaminanti potenziali e materiali incompatibili di cui è nota la capacità di ostacolare la differenziazione o la trasformazione o di ridurre la qualità del materiale riciclato. L'etichetta, anche termoretraibile, la chiusura e, se del caso, i rivestimenti di barriera, non comprendono, separatamente o in combinazione, i materiali e i componenti elencati alla tabella 7.

Le pompe e i contenitori per aerosol sono esonerati da questo requisito.

Tabella 7. Materiali e componenti esclusi dagli elementi dell'imballaggio

Elemento dell'imballaggio	Materiali e componenti esclusi*
Etichetta, anche termoretraibile	<ul style="list-style-type: none"> - Etichetta, anche termoretraibile, in PS abbinata a un imballaggio in PET, PP o HDPE - Etichetta, anche termoretraibile, in PVC abbinata a un imballaggio in PET, PP o HDPE - Etichetta, anche termoretraibile, in PETG abbinata a un imballaggio in PET - Etichetta, anche termoretraibile, in PET (tranne LDPET (< 1 g/cm³)) abbinata a un imballaggio in PET - Tutte le altre plastiche per etichette anche termoretraibili aventi densità > 1 g/cm³ usate con un imballaggio in PET - Tutte le altre plastiche per etichette anche termoretraibili aventi densità < 1 g/cm³ usate con un imballaggio in PP o HDPE - Etichette, anche termoretraibili, metallizzate o saldate al

	<p>corpo dell'imballaggio (etichetta incorporata durante lo stampaggio "in-mould labelling")</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'etichetta PSL (autoadesiva) deve dimostrare che l'adesivo viene rilasciato nell'acqua alle condizioni di lavaggio del processo di riciclaggio - Etichetta PET PSL, a meno che l'adesivo non venga rilasciato nell'acqua alle condizioni di lavaggio del processo di riciclaggio e non possa essere riattivato
Chiusura	<ul style="list-style-type: none"> - Chiusura in PS abbinata a un imballaggio in PET, PP o HDPE - Chiusura in PVC abbinata a un imballaggio in PET, PP o HDPE - Chiusura in PETG e/o in materiale di chiusura con densità superiore a 1 g/cm³ abbinata a un imballaggio in PET - Chiusura (o parte di essa) in metallo, vetro, EVA - Chiusura (o parte di essa) in silicone. Sono esonerate le chiusure in silicone con densità < 1 g/cm³ abbinata a un imballaggio in PET e le chiusure in silicone con una densità > 1 g/cm³ abbinata a un imballaggio in PP o HDPE - Stagnole e sigilli metallici che restano fissati alla bottiglia o sulla chiusura dopo l'apertura del prodotto
Rivestimenti di barriera	<ul style="list-style-type: none"> - Poliammide, EVOH dotato di strati adesivi (<i>tie-layer</i>) costituiti da un polimero diverso da quello utilizzato per il corpo dell'imballaggio, poliolefine funzionali, barriere metallizzate e per la luce
<p>(*) EVA — etilene vinilacetato, EVOH — etilene vinilalcol, HDPE — polietilene ad alta densità, LDPET — polietilene tereftalato a bassa densità, PET — polietilene tereftalato, PETC — polietilene tereftalato cristallino, PETG — polietilene tereftalato glicol-modificato, PP — polipropilene, PS — polistirene, PSL — etichetta autoadesiva, PVC — polivinilcloruro.</p>	

Valutazione e verifica: *il richiedente presenta una dichiarazione di conformità firmata, corroborata dalla documentazione del fabbricante, nella quale si specifica la composizione materiale dell'imballaggio, compresi il contenitore, l'etichetta anche termoretraibile, gli adesivi, la chiusura e il rivestimento, unitamente a un campione dell'imballaggio primario.*

Critério 5 - Provenienza sostenibile dell'olio di palma, dell'olio di palmisti e dei relativi derivati

Nel caso specifico di ingredienti rinnovabili a base di olio di palma o di olio di palmisti, o derivati dall'olio di palma o dall'olio di palmisti, il 100 % p/p degli ingredienti utilizzati soddisfa i requisiti di produzione sostenibile di un sistema di certificazione istituito da un'organizzazione multilaterale ad ampia partecipazione che include le organizzazioni non governative (ONG), l'industria, gli istituti finanziari e le amministrazioni pubbliche e che tiene conto dell'impatto ambientale sul suolo, sulla biodiversità, sugli stock di carbonio organico e sulla conservazione delle risorse naturali.

Valutazione e verifica: per dimostrare la conformità al sottocriterio a), la catena di custodia di terzi deve provare, certificandolo, che le materie prime utilizzate nel prodotto o nella sua fabbricazione provengono da colture gestite in modo sostenibile. Per l'olio di palma e l'olio di palmisti, sono accettate le certificazioni dell'RSPO (Roundtable for Sustainable Palm Oil) o le certificazioni di qualsiasi sistema di produzione sostenibile equivalente o più rigoroso che dimostrino la conformità a uno dei modelli seguenti:

- fino al 1° gennaio 2025: "identity preserved", "segregated", e "mass balance";
- dopo il 1° gennaio 2025: "identity preserved" e "segregated".

Per i derivati dall'olio di palma e dall'olio di palmisti, sono accettate le certificazioni dell'RSPO o le certificazioni di qualsiasi sistema di produzione sostenibile equivalente o più rigoroso che dimostrino la conformità a uno dei modelli seguenti: "identity preserved", "segregated", e "mass balance".

Per l'olio di palma, l'olio di palmisti e i loro derivati, occorre fornire un calcolo del bilancio di massa e/o fatture/bolle di consegna del produttore della materia prima che attestino che la proporzione di materia prima certificata corrisponde alla quantità di olio di palma, olio di palmisti e/o loro derivati certificati. In alternativa, occorre fornire una dichiarazione del produttore di materie prime attestante che tutti gli oli di palma, oli di palmisti e/o loro derivati acquistati sono certificati. Gli organismi competenti controllano annualmente la validità delle certificazioni per ogni prodotto/ingrediente certificato [1].

Note: [1] La verifica può essere effettuata tramite il sito web dell'RSPO, che mostra lo stato della certificazione in tempo reale: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Critério 6 - Idoneità all'uso

La capacità del prodotto per la cura degli animali di soddisfare la sua funzione primaria (ad esempio, pulizia, condizionamento) e le eventuali funzioni secondarie dichiarate (ad esempio, protezione del colore, idratazione) deve essere suffragata da studi, dati e informazioni sugli ingredienti adeguati e verificabili.

È severamente vietata la realizzazione di test sugli animali di formulazioni finali, ingredienti o combinazioni di ingredienti.

Valutazione e verifica *i richiedenti presentano studi, dati e informazioni sugli ingredienti o sulle formulazioni finali al fine di dimostrare che il prodotto soddisfa le funzioni primarie e secondarie dichiarate sull'etichetta o sull'imballaggio del prodotto.*

Criterio 7 - Informazioni che appaiono sull'Ecolabel UE per i prodotti per la cura degli animali

L'etichetta facoltativa con un riquadro contiene le informazioni che seguono:

- "Rispetta requisiti rigorosi sulle sostanze nocive";
- "Prestazioni testate (non testate su animali)";
- "Meno rifiuti di imballaggio".

Il richiedente segue le istruzioni per l'uso corretto del logo Ecolabel UE contenute negli orientamenti per l'uso del logo Ecolabel UE consultabili all'indirizzo:

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

Valutazione e verifica: *il richiedente presenta una dichiarazione di conformità a questo criterio, corredata di un'immagine ad alta risoluzione dell'imballaggio del prodotto che mostra in modo chiaro l'etichetta, il numero di registrazione/licenza e, se del caso, le diciture che possono figurare insieme all'etichetta.*

Appendice

Elenco del database sugli ingredienti dei detersivi (DID)

L'elenco DID, parte A, contiene informazioni sulla tossicità acquatica e sulla biodegradabilità degli ingredienti di norma utilizzati nelle formulazioni dei detersivi. Comprende informazioni sulla tossicità e sulla biodegradabilità di un insieme di sostanze utilizzate nei prodotti per il bucato e per la pulizia. L'elenco non è esaustivo, ma nella parte B sono fornite indicazioni riguardanti la determinazione degli opportuni parametri di calcolo per le sostanze che non figurano nell'elenco DID (per esempio il fattore di tossicità, TF, e il fattore di degradazione, DF, utilizzati per calcolare il volume critico di diluizione). L'elenco DID costituisce una fonte generica di informazioni e l'impiego delle sostanze elencate non è automaticamente approvato per i prodotti recanti il marchio Ecolabel UE.

L'elenco DID (parti A e B) è reperibile sul sito web dedicato al marchio Ecolabel 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

Per le sostanze prive di dati relativi alla tossicità acquatica e alla biodegradabilità, si può fare ricorso alle analogie strutturali con sostanze simili per valutare i valori TF e DF. Tali analogie strutturali devono essere approvate dall'organismo competente che assegna la licenza per il marchio Ecolabel UE. In alternativa, si applica il metodo del caso peggiore (*worst case approach*), utilizzando i parametri riportati qui di seguito:

Metodo del caso peggiore:

Sostanza impiegata aggiunta	Tossicità acuta			Tossicità cronica			Degradazione		
	LC50/EC50	SF (acuta)	TF (acuta)	NOEC (1)	SF (cronica) (1)	TF (cronica)	DF	Aerobica	Anaerobica
"Denominazione"	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) In mancanza di dati accettabili relativi alla tossicità cronica, le rispettive colonne rimangono vuote. In tal caso, il valore TF (cronica) è definito pari a TF (acuta).

Documentazione della biodegradabilità rapida

Per la biodegradabilità rapida si usano i seguenti metodi di prova:

(1) Fino al 1° dicembre 2015:

i metodi di prova di biodegradabilità rapida disposti dalla direttiva 67/548/CEE¹¹, in particolare i metodi illustrati nel capitolo C.4 dell'allegato V di detta direttiva o i corrispondenti metodi di prova OCSE 301 A-F o le relative prove ISO equivalenti.

Per i tensioattivi non si applica il principio del periodo finestra di 10 giorni. Per le prove di cui all'allegato V, metodi C4-A e C4-B, della direttiva 67/548/CEE (nonché per le prove equivalenti OCSE 301 A ed E e ISO) la percentuale minima necessaria è del 70 %, mentre per le prove C4-C, D, E e F (nonché per le prove equivalenti OCSE 301 B, C, D e F e ISO) è del 60 %;

o

i metodi di prova disposti dal regolamento (CE) n. 1272/2008.

(2) Dopo il 1° dicembre 2015:

¹¹ Direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU 196 del 16.8.1967, pag. 1).

i metodi di prova disposti dal regolamento (CE) n. 1272/2008.

Documentazione della biodegradabilità anaerobica

La prova di riferimento per la biodegradabilità anaerobica è il metodo EN ISO 11734, ECETOC n. 28 (giugno 1988), OCSE 311 o un metodo equivalente, laddove la biodegradabilità finale in condizioni anaerobiche è almeno pari al 60 %. Per dimostrare il conseguimento di una biodegradabilità finale del 60 % in condizioni anaerobiche è possibile utilizzare metodi di prova che simulano le condizioni esistenti in un ambiente anaerobico.

Estrapolazione per le sostanze che non figurano nell'elenco DID

Qualora le sostanze impiegate non figurino nell'elenco DID, si può utilizzare il metodo seguente per fornire la necessaria documentazione della biodegradabilità anaerobica:

(1) Ricorrere a estrapolazioni ragionevoli. Utilizzare i risultati delle prove ottenuti con una determinata materia prima per estrapolare la biodegradabilità anaerobica finale di tensioattivi strutturalmente simili. Se la biodegradabilità anaerobica di un tensioattivo (o di un gruppo di omologhi) è stata confermata ai sensi dell'elenco DID, si presume che un tipo simile di tensioattivo sia anch'esso anaerobicamente biodegradabile (ad esempio C12-15 A 1-3 EO solfato [n. 8 elenco DID] è anaerobicamente biodegradabile e una biodegradabilità anaerobica simile può essere ipotizzata per C12-15 A 6 EO solfato). Qualora la biodegradabilità anaerobica sia stata confermata per un tensioattivo utilizzando un metodo di prova adeguato, si può presumere che un tensioattivo di tipo analogo sia anch'esso biodegradabile anaerobicamente (ad esempio i dati tratti dalla letteratura scientifica che confermano la biodegradabilità anaerobica dei tensioattivi appartenenti al gruppo dei sali di ammonio-esteri alchilici possono essere utilizzati a comprova dell'analogia biodegradabilità anaerobica di altri sali di ammonio quaternari contenenti legami esterei nella o nelle catene alchiliche). Tuttavia se, viceversa, un tensioattivo strutturalmente simile ha dimostrato di non essere degradabile anaerobicamente, si può presumere che un tipo analogo di tensioattivo non sia anch'esso biodegradabile anaerobicamente.

(2) Effettuare un test di accertamento (screening test) della biodegradabilità anaerobica. Qualora siano necessarie nuove prove, si effettua una prova di accertamento ricorrendo al metodo EN ISO 11734, ECETOC n. 28 (giugno 1988), OCSE 311 o a metodi equivalenti.

(3) Effettuare prove di biodegradabilità a basso dosaggio. Qualora siano necessarie nuove prove, e se emergono problemi di sperimentazione nelle prove di accertamento (ad esempio inibizione dovuta alla tossicità delle sostanze testate), è opportuno ripetere la prova utilizzando dosaggi ridotti di tensioattivi e controllando la degradazione mediante misure di C14 o analisi chimiche. Le prove a basso dosaggio possono essere effettuate utilizzando il metodo OCSE 308 (agosto 2000) o metodi equivalenti.

Documentazione sul bioaccumulo

Per il bioaccumulo si usano i seguenti metodi di prova:

(1) Fino al 1° marzo 2009:

Il test di riferimento per il bioaccumulo è l'OCSE 107 o 117 o equivalente. I livelli minimi necessari sono < 500 o $\log K_{ow} < 4,0$.

Il test OECD 305 sui pesci. Per un BCF < 500 la sostanza è considerata non bioaccumulabile. Se c'è un valore BCF misurato, per valutare il potenziale di bioaccumulo di una sostanza si usa sempre il valore BCF più alto misurato.

(2) Dopo il 1° marzo 2009:

il test di riferimento per il bioaccumulo è l'OCSE 107 o 117 o equivalente a condizione che sia < 500 o il $\log K_{ow}$ sia $< 4,0$

Documentazione sulla tossicità acquatica

Si utilizza il valore NOEC/ECx/EC/LC50 più basso disponibile. Se sono disponibili valori cronici, devono essere usati al posto di quelli acuti.

Per la tossicità acquatica acuta occorre utilizzare i metodi di prova nn. 201, 202 e 203* delle linee guida OCSE per le prove sulle sostanze chimiche o metodi di prova equivalenti.

Per la tossicità acquatica cronica occorre utilizzare i metodi di prova nn. 210*, 211, 215* e 229* delle linee guida OCSE per le prove sulle sostanze chimiche o metodi di prova equivalenti. Il metodo di prova OCSE 201 può essere usato come test cronico se si scelgono endpoint cronici.

*La Commissione ha vietato la sperimentazione sugli animali degli ingredienti destinati ai prodotti cosmetici a partire da marzo 2009. Tuttavia per determinare la tossicità acquatica il divieto riguarda solo i test con i pesci (non include gli invertebrati). Le linee guida dell'OCSE nn. 203 (tossicità acuta - pesci), 210, 215 e 229 (tossicità cronica - pesci) non devono quindi essere utilizzati per documentare la tossicità acuta/cronica. Si possono comunque utilizzare i risultati dei test di tossicità acuta/cronica che utilizzano pesci prodotti prima del marzo 2009.