

DECISIONE DELLA COMMISSIONE**del 9 dicembre 2014****che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai prodotti cosmetici da sciacquare***[notificata con il numero C(2014) 9302]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2014/893/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo al marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

previa consultazione del comitato dell'Unione europea per il marchio di qualità ecologica,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010, il marchio di qualità ecologica Ecolabel UE può essere assegnato a prodotti che hanno un impatto ridotto sull'ambiente durante l'intero ciclo di vita.
- (2) Il regolamento (CE) n. 66/2010 dispone che i criteri specifici per l'assegnazione del marchio Ecolabel UE siano stabiliti per gruppi di prodotti.
- (3) Poiché in termini di ecotossicità e di consumo delle risorse gli impatti ambientali sono associati alle sostanze chimiche usate nei prodotti cosmetici da sciacquare e al loro imballaggio, è opportuno stabilire criteri per l'assegnazione dell'Ecolabel UE per questo gruppo di prodotti. Nella fattispecie è opportuno che i criteri promuovano i prodotti che esercitano un impatto ridotto sugli ecosistemi acquatici, che contengono un quantitativo limitato di sostanze pericolose e che riducono al minimo la produzione di rifiuti grazie a un minore quantitativo di imballaggio.
- (4) La decisione 2007/506/CE ⁽²⁾ della Commissione ha stabilito i criteri ecologici e i relativi criteri di valutazione e di verifica per i saponi, gli shampoo e i balsami per capelli. Tali criteri sono stati rivisti alla luce degli sviluppi tecnologici. Dal riesame risulta necessario modificare la denominazione e definizione del gruppo di prodotti al fine di includervi un nuovo sottogruppo e stabilire nuovi criteri.
- (5) Per motivi di chiarezza è opportuno sostituire la decisione 2007/506/CE.
- (6) Occorre prevedere un periodo transitorio per i produttori ai quali è stato assegnato il marchio di qualità ecologica per i saponi, gli shampoo e i balsami per capelli sulla base dei criteri fissati nella decisione 2007/506/CE affinché essi abbiano il tempo sufficiente di adeguare i propri prodotti e conformarsi ai criteri e requisiti riesaminati. Fino al termine di validità della decisione 2007/506/CE i produttori devono inoltre poter presentare le domande in base ai criteri istituiti dalla suddetta decisione o in base ai criteri istituiti dalla presente decisione.
- (7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 16 del regolamento (CE) n. 66/2010,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il gruppo di prodotti «prodotti cosmetici da sciacquare» comprende tutte le sostanze o miscele da sciacquare che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ destinati a venire a contatto con l'epidermide e/o il sistema capillare, al fine esclusivo o principale di igiene personale (saponi da toeletta, preparati da doccia, shampoo), per migliorare le condizioni dei capelli (prodotti condizionanti per i capelli) o per proteggere l'epidermide e lubrificare il pelo prima della rasatura (prodotti da rasatura).

⁽¹⁾ GUL 27 del 30.1.2010, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2007/506/CE della Commissione, del 21 giugno 2007, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione di un marchio comunitario di qualità ecologica ai saponi, agli shampoo e ai balsami per capelli (GUL 186 del 18.7.2007, pag. 36).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GUL 342 del 22.12.2009, pag. 59).

Tale gruppo di prodotti comprende sia i prodotti per uso privato che quelli per uso professionale.

Il gruppo di prodotti non comprende i prodotti commercializzati appositamente a scopo disinfettante o antibatterico. Sono ammessi gli shampoo antiforfora.

Articolo 2

Ai fini della presente decisione si intende per:

- (1) «sostanze usate», conservanti, fragranze e coloranti, indipendentemente dalla concentrazione, e altre sostanze aggiunte intenzionalmente, sottoprodotti e impurità derivate da materie prime, presenti in concentrazione pari o superiore a 0,010 % in peso della formulazione finale;
- (2) «contenuto attivo», la somma delle sostanze organiche usate nel prodotto (espressa in grammi), calcolata sulla base della formulazione completa del prodotto, compresi i propellenti contenuti nei prodotti nei prodotti ad aerosol. Gli agenti abrasivi non sono compresi nel calcolo del contenuto attivo;
- (3) «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 finale o al consumatore presso il punto di vendita;
- (4) «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, vendute in lotto all'utilizzatore finale o al consumatore oppure un semplice mezzo di presentazione nel punto di vendita.

Articolo 3

I criteri per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica Ecolabel UE ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 a un prodotto che rientra nel gruppo di prodotti «prodotti cosmetici da sciacquare», definito nell'articolo 1 della presente decisione, nonché i rispettivi requisiti di valutazione e verifica, sono stabiliti nell'allegato.

Articolo 4

I criteri e i rispettivi requisiti di valutazione e verifica di cui all'allegato sono validi per quattro anni a decorrere dalla data di adozione della presente decisione.

Articolo 5

Il numero di codice assegnato a fini amministrativi al gruppo «prodotti cosmetici da sciacquare» è «30».

Articolo 6

La decisione 2007/506/CE è abrogata.

Articolo 7

1. In deroga all'articolo 6, le domande relative all'Ecolabel UE per prodotti appartenenti al gruppo di prodotti «saponi, shampoo e balsami per capelli» presentate prima della data di adozione della presente decisione sono valutate in base ai criteri istituiti dalla decisione 2007/506/CE.

2. Le domande per l'assegnazione dell'Ecolabel UE ai prodotti appartenenti al gruppo «saponi, shampoo e balsami per capelli» presentate entro due mesi dall'adozione della presente decisione, possono basarsi sui criteri stabiliti dalla decisione 2007/506/CE o sui criteri stabiliti dalla presente decisione.

Tali domande sono valutate conformemente ai criteri sui quali sono basate.

3. I marchi di qualità ecologica dell'Unione europea attribuiti in base ai criteri stabiliti nella decisione 2007/506/CE possono essere utilizzati per dodici mesi a partire dalla data di adozione della presente decisione.

Articolo 8

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 9 dicembre 2014

Per la Commissione
Karmenu VELLA
Membro della Commissione

ALLEGATO

CRITERI DI ASSEGNAZIONE E PRESCRIZIONI IN MATERIA DI VALUTAZIONE E VERIFICA DELL'ECOLABEL UE

QUADRO GENERALE

CRITERI

Criteri di assegnazione del marchio UE di qualità ecologica (Ecolabel UE) ai «prodotti cosmetici da sciacquare»:

1. tossicità per gli organismi acquatici: volume critico di diluizione (VCD);
2. biodegradabilità;
3. sostanze e miscele escluse o soggette a limitazione;
4. imballaggio;
5. provenienza sostenibile dell'olio di palma, dell'olio di palmisti e dei relativi derivati;
6. idoneità all'uso;
7. informazioni riportate sul marchio Ecolabel UE.

VALUTAZIONE E VERIFICA:

a) Requisiti

I requisiti specifici in materia di valutazione e di verifica sono indicati per ciascun criterio.

Qualora il richiedente sia tenuto a fornire dichiarazioni, documenti, analisi, relazioni di prova o altri elementi che attestino la conformità ai criteri, tale documentazione può, a seconda dei casi, provenire dal richiedente stesso e/o dal suo fornitore.

Per quanto possibile, la valutazione di conformità è effettuata da laboratori che rispettano i requisiti generali della norma europea EN ISO 17025 o equivalente.

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 necessario, gli organismi competenti possono chiedere documenti giustificativi ed eseguire verifiche indipendenti.

L'appendice I 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) e per la valutazione della biodegradabilità delle sostanze impiegate. 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 Internet ⁽¹⁾ dedicato al marchio Ecolabel UE o tramite i siti dei singoli organismi competenti.

Si comunicano all'organismo competente le seguenti informazioni:

- i) l'intera formulazione del prodotto, recante la denominazione commerciale, la denominazione chimica, il numero CAS e le denominazioni INCI, il numero DID ⁽²⁾, compreso il quantitativo usato ed esclusa l'acqua, la funzione e la forma di tutti gli ingredienti, indipendentemente dalla loro concentrazione;
- ii) le schede di dati di sicurezza per ciascuna sostanza miscela o usata, a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.

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

⁽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).

b) Soglie di misurazione

Si esige la conformità ai criteri ecologici per tutte le sostanze usate definite in precedenza, fatta eccezione per i criteri 3 b) e 3 c), che i conservanti, i coloranti e le fragranze devono soddisfare qualora la loro concentrazione sia pari o superiore allo 0,010 % in peso della formulazione finale.

CRITERI PER L'ASSEGNAZIONE DEL MARCHIO UE DI QUALITÀ ECOLOGICA (ECOLABEL UE)

Criterio 1 — Tossicità per gli organismi acquatici: volume critico di diluizione (VCD)

La tossicità CDV totale del prodotto non può superare le soglie di cui alla tabella 1:

Tabella 1

Soglie VCD

Prodotto	VCD (l/g AC)
Shampoo, prodotti per la doccia e saponi liquidi	18 000
Saponi solidi	3 300
Condizionanti per capelli	25 000
Schiume, gel, creme da barba	20 000
Saponi solidi da barba	3 300

Il valore VCD è calcolato mediante la seguente equazione:

$$VCD = \sum VCD (\text{sostanza usata } i) = \sum \text{peso } (i) \times DF (i) \times 1000/TF \text{ cronica } (i)$$

ove:

peso i) = è il peso della sostanza usata (in grammi) per 1 grammo 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

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

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce il calcolo del VCD del prodotto. Sul sito Internet dedicato al marchio Ecolabel UE è disponibile un foglio elettronico per il calcolo del valore CDV. 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).

Criterio 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) (aNBO) e anaerobicamente non biodegradabili (anNBO) non possono superare le seguenti soglie:

Tabella 2

Soglie aNBO e anNBO

Prodotto	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Shampoo, prodotti per la doccia e saponi liquidi	25	25
Saponi solidi	10	10
Condizionanti per capelli	45	45
Schiume, gel, creme da barba	70	40
Saponi solidi da barba	10	10

Valutazione e verifica: il richiedente fornisce la documentazione per la degradabilità dei tensioattivi e il calcolo dei valori aNBO e anNBO del prodotto. Sul sito web dell'Ecolabel UE è disponibile un foglio elettronico per calcolare i valori aNBO e anNBO.

Per i tensioattivi e i valori aNBO e anNBO 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 che dimostrino la biodegradabilità aerobica e anaerobica di tali ingredienti, secondo quanto indicato nell'appendice I.

In assenza di documentazione conforme ai requisiti sopra esposti, una sostanza usata diversa da un tensioattivo può essere esentata dal requisito di degradabilità anaerobica se uno dei seguenti tre criteri alternativi è soddisfatto:

1. facilmente degradabile e con un basso adsorbimento ($A < 25\%$);
2. facilmente degradabile e con un elevato desorbimento ($D > 75\%$);
3. facilmente degradabile e non bioaccumulante.

Le prove di adsorbimento/desorbimento possono essere effettuate in conformità degli orientamenti OCSE 106.

Criterio 3 — Sostanze e miscele escluse o soggette a limitazione

a) Specifiche sostanze e miscele usate escluse

Il prodotto non può contenere, né come componenti della formulazione né come componenti di qualsiasi miscela inclusa nella formulazione, le seguenti sostanze e miscele:

- i) alchil-fenoli-etossilati (APEO) e altri derivati alchilfenolici,
- ii) nitrilo-tri-acetato (NTA);
- iii) acido borico, borati e perborati;
- iv) muschi azotati e muschi policiclici;
- v) ottametilciclotetrasilossano (D4);
- vi) butilato idrossi toluene (BHT);

- vii) etilenediamminotetraacetato (EDTA) e suoi sali nonché fosfonati non facilmente biodegradabili;
- viii) i seguenti conservanti: triclosan, parabeni, formaldeide e prodotti che rilasciano formaldeide.
- ix) I seguenti ingredienti e sostanze delle miscele di fragranze: idrossiisoesil 3-cicloesene carbossaldeide (HICC), atranol e cloroatranol;
- x) microplastiche;
- xi) nanoargento.

Valutazione e verifica: il richiedente presenta una dichiarazione di conformità firmata, corredata ove opportuno di dichiarazioni dei fabbricanti delle miscele, attestante che il prodotto non contiene le sostanze e/o le miscele sopra elencate.

b) Sostanze e miscele pericolose

Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 66/2010, l'Ecolabel UE non può essere assegnato a prodotti che contengono le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione con le indicazioni di pericolo o le frasi di rischio specificate alla tabella 3 a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ o della direttiva 67/548/CEE del Consiglio ⁽²⁾, o le sostanze di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006. Nel caso in cui la soglia per la classificazione di una sostanza o miscela in un'indicazione di pericolo differisca da quella per l'assegnazione di una frase di rischio, prevale la prima. Le frasi di rischio riportate nella tabella 3 di norma si riferiscono alle sostanze. Tuttavia, qualora non sia possibile reperire informazioni sulle sostanze, si applicano le regole di classificazione relative alle miscele.

Le sostanze o miscele che durante la lavorazione cambiano proprietà, diventando così non biodisponibili, oppure subiscono una trasformazione chimica tale da eliminare il pericolo identificato in precedenza, sono esentate dal criterio 3 b).

Tabella 3

Indicazioni di pericolo e frasi di rischio

Indicazione di pericolo	Frase di rischio
H300 Letale se ingerito	R28
H301 Tossico se ingerito	R25
H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie	R65
H310 Letale a contatto con la pelle	R27
H311 Tossico a contatto con la pelle	R24
H330 Letale se inalato	R23/26
H331 Tossico se inalato	R23
H340 Può provocare alterazioni genetiche	R46
H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche	R68
H350 Può provocare il cancro	R45
H350i Può provocare il cancro se inalato	R49

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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 L 196 del 16.8.1967, pag. 1).

Indicazione di pericolo	Frase di rischio
H351 Sospettato di provocare il cancro	R40
H360F Può nuocere alla fertilità	R60
H360D Può nuocere al feto	R61
H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto	R60/61/60-61
H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto	R60/63
H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità	R61/62
H361f Sospettato di nuocere alla fertilità	R62
H361d Sospettato di nuocere al feto	R63
H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto	R62-63
H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno	R64
H370 Provoca danni agli organi	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Può provocare danni agli organi	R68/20/21/22
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta	R48/25/24/23
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta	R48/20/21/22
H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R50-53
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R51-53
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53
H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R53
EUH059 Pericoloso per lo strato di ozono	R59
EUH029 A contatto con l'acqua libera un gas tossico	R29
EUH031 A contatto con acidi libera un gas tossico	R31
EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici	R32
EUH070 Tossico per contatto oculare	R39-41
Sostanze sensibilizzanti	
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.	R42
H317 Può provocare una reazione allergica della pelle	R43

Relativamente ai prodotti cosmetici da sciacquare, le sostanze di cui alla tabella 4 sono esentate dall'obbligo stabilito nell'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 66/2010 in seguito all'applicazione dell'articolo 6, paragrafo 7, del medesimo regolamento.

Tabella 4

Sostanze esentate

Sostanze	Indicazioni di pericolo	frasi di rischio
Tensioattivi (in concentrazioni totali < 20 % nel prodotto finale)	H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata H413: Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53 R53
Fragranze (*)	H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R52-53 R53
Conservanti (**)	H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	R51-53 R52-53 R53
Zinco piritione (ZPT) usato negli shampoo antiforfora	H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici	R50

(*) * La deroga riguarda unicamente il criterio 3b). Le fragranze devono essere conformi al criterio 3d).

(**) ** La deroga riguarda unicamente il criterio 3b). I conservanti devono essere conformi al criterio 3d).

Valutazione e verifica: il richiedente è tenuto a dimostrare la conformità al criterio 3 b) per quanto attiene alle sostanze o miscele usate presenti nel prodotto in concentrazione superiore allo 0,010 %.

Il richiedente presenta una dichiarazione di conformità corredata, ove opportuno, delle dichiarazioni di produttori di materie prime, attestanti che nessuna delle sostanze e/o miscele risponde ai criteri di classificazione con una o più delle indicazioni di pericolo o frasi di rischio di cui alla tabella 3 nella forma e nello stato fisico in cui sono presenti nel prodotto.

A sostegno della dichiarazione di non classificazione si allegano le seguenti informazioni tecniche relative alla forma e allo stato fisico delle sostanze e/o miscele usate come presenti nel prodotto:

- per le sostanze non registrate ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 e/o senza classificazione armonizzata CLP: informazioni conformi ai requisiti elencati all'allegato VII di detto regolamento;
- per le sostanze registrate ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 e non conformi alla classificazione armonizzata CLP: informazioni basate sul fascicolo di registrazione REACH che conferma lo stato non classificato della sostanza;
- per le sostanze che dispongono di una classificazione armonizzata o autoclassificate: schede di dati di sicurezza se disponibili. Se queste non sono disponibili o se la sostanza è autoclassificata, si comunicano le informazioni pertinenti alla classificazione di rischio delle sostanze ai sensi dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- per le miscele: schede di dati di sicurezza se disponibili. Se queste non sono disponibili, il calcolo della classificazione della miscela è comunicato a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 congiuntamente alle informazioni pertinenti alla classificazione di pericolo delle miscele ai sensi dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Per le sostanze elencate negli allegati IV e V del regolamento (CE) n. 1907/2006, esentate dall'obbligo di registrazione in base all'articolo 2, paragrafo 7, lettere a) e b), di detto regolamento, un'apposita dichiarazione del richiedente è sufficiente per soddisfare il criterio 3 b).

Il richiedente allega una dichiarazione relativa alla presenza di sostanze usate che soddisfi le condizioni di deroga, corredata ove opportuno da dichiarazioni dei produttori di materie prime. Se richiesto ai fini della deroga, il richiedente conferma le concentrazioni di tali sostanze usate nel prodotto finale.

c) Sostanze usate elencate in conformità dell'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006

Non si concedono deroghe all'esclusione di cui all'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 66/2010 in materia di sostanze usate identificate quali sostanze estremamente problematiche e incluse nell'elenco di cui all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ⁽¹⁾ presenti nel prodotto in concentrazione superiore allo 0,010 % (peso/peso).

Valutazione e verifica: alla data della domanda si effettua il riferimento all'elenco di sostanze identificate come sostanze estremamente preoccupanti. Il richiedente comunica all'organismo competente la formulazione esatta del prodotto. Il richiedente presenta inoltre una dichiarazione di conformità al criterio 3 c), insieme alla relativa documentazione, quali le dichiarazioni di conformità firmate dai fornitori dei materiali e copie delle schede di dati di sicurezza per le sostanze o miscele interessate.

d) Fragranze

- i) I prodotti commercializzati e destinati ai bambini non possono contenere fragranze.
- ii) Le sostanze o le miscele usate aggiunte al prodotto in qualità di fragranze devono essere fabbricate e manipolate 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.ifraorg.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.

Valutazione e verifica: il richiedente presenta una dichiarazione di conformità firmata, corredata di una dichiarazione del produttore di fragranze, come opportuno.

e) Conservanti

- i) I conservanti contenuti nel prodotto non possono né rilasciare, né degradare in sostanze classificate a norma dei requisiti del criterio 3 b).
- ii) Il prodotto può contenere conservanti purché non siano bioaccumulanti. Un conservante non è considerato bioaccumulante se i valori $BCF < 100$ o $\log K_{ow} < 3,0$. Se questi sono entrambi disponibili, si utilizza il valore BCF più alto misurato.

Valutazione e verifica: il richiedente presenta una dichiarazione firmata di conformità congiuntamente alle copie delle schede di dati di sicurezza relative agli eventuali conservanti aggiunti nonché informazioni sui valori BCF e/o $\log K_{ow}$.

f) Coloranti

I coloranti nel prodotto non devono essere bioaccumulanti. Un colorante non è considerato bioaccumulante se i valori $BCF < 100$ o $\log K_{ow} < 3,0$. Se questi sono entrambi disponibili, si utilizza il valore BCF più alto misurato. Se le sostanze coloranti sono approvate per l'uso nei prodotti alimentari, non è necessario presentare una documentazione sul potenziale di bioaccumulo.

Valutazione e verifica: il richiedente presenta 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.

Criterio 4 — Imballaggio

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, per esempio scatola di cartone per coprire un flacone, fatta eccezione per l'imballaggio secondario che raggruppa due o più prodotti (per esempio il prodotto e la ricarica).

Valutazione e verifica: il richiedente presenta una dichiarazione di conformità firmata.

⁽¹⁾ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

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

Il valore PIR non può superare 0,28 g di imballaggio per grammo di prodotto per ciascun imballaggio nel quale è venduto il prodotto. I prodotti prebarba condizionati in contenitori aerosol metallici sono esonerati da questo requisito.

Il valore PIR è calcolato come segue, distintamente per ogni componente dell'imballaggio:

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

ove:

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

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

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

N_{refill} = peso dell'imballaggio non rinnovabile e non riciclabile della ricarica (primario + proporzione dell'imballaggio secondario ⁽¹⁾, etichette comprese) (g)

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

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

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

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

ove:

V = capacità volumetrica dell'imballaggio iniziale (ml)

V_{refill} = capacità volumetrica dell'imballaggio della ricarica (ml)

R = quantità ricaricabile. Si tratta del numero di volte che l'imballaggio iniziale può essere ricaricato. Se F non è un numero intero, va 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.

Valutazione e verifica: il richiedente comunica il calcolo del valore PIR del prodotto. Sul sito web dell'Ecolabel UE è disponibile un foglio elettronico per calcolare tale valore. Se il prodotto è venduto in condizionamenti 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 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 documentano la disponibilità (attuale e futura) delle ricariche sul mercato.

⁽¹⁾ Il peso proporzionale dell'imballaggio collettivo (per esempio 50 % del peso totale dell'imballaggio collettivo se due prodotti sono venduti in abbinamento).

c) Configurazione dell'imballaggio primario

L'imballaggio primario è concepito per agevolare il dosaggio corretto (per esempio garantendo che l'apertura in alto non sia troppo larga) e far sì che almeno il 90 % del prodotto sia facilmente estraibile dal contenitore. Il quantitativo residuo di prodotto nel contenitore (R), che non può superare il 10 %, è calcolato come segue:

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

ove:

m1 – Imballaggio primario e prodotto g)

m2 – Imballaggio primario e prodotto residuo in condizioni d'uso normali g)

m3 – Imballaggio primario vuoto e pulito g)

Valutazione e verifica: il richiedente presenta una descrizione del dispositivo di dosaggio e una relazione di prova con i risultati della misurazione del quantitativo residuo nell'imballaggio di un cosmetico da sciacquare. La procedura di prova per misurare il quantitativo residuo è descritta nel manuale d'istruzioni disponibile sul sito web dell'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, non possono comprendere, separatamente o in combinazione, i materiali e i componenti elencati alla tabella 5.

Tabella 5

Materiali e componenti esclusi dagli elementi dell'imballaggio

Elemento dell'imballaggio	Materiali e componenti esclusi ⁽¹⁾
Etichetta, anche termoretraibile	<ul style="list-style-type: none"> — Etichetta, anche termoretraibile, in PS abbinata a una bottiglia in PET, PP o HDPE — Etichetta, anche termoretraibile, in PVC abbinata a una bottiglia in PET, PP o HDPE — Etichetta, anche termoretraibile, in PETG abbinata a una bottiglia in PET — Etichette termoretraibili in polimeri diversi da quelli della bottiglia — Etichette, anche termoretraibili, metallizzate o saldate al corpo dell'imballaggio (etichetta incorporata durante lo stampaggio, «in-mould labelling»)
Chiusura	<ul style="list-style-type: none"> — Chiusura in PS abbinata a una bottiglia in PET, PP o HDPE — Chiusura in PVC abbinata a una bottiglia in PET, PP o HDPE — Chiusura in PETG e/o in materiale di chiusura con densità superiore a 1 g/cm³ abbinata a una bottiglia in PET — Chiusura in metallo, vetro, EVA — Chiusura in silicone. Sono esonerate le chiusure in silicone con densità < 1 g/cm³ abbinata a una bottiglia 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, poliolefine funzionali, barriere metallizzate e per la luce

(1) EVA — etilene vinilacetato, EVOH — etilene vinilalcol, HDPE — polietilene ad alta densità, PET — polietilene tereftalato, PETG — polietilene tereftalato glicol-modificato, PP — polipropilene, PS — polistirene, PVC — polivinilcloruro.

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

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

Criterio 5 — Provenienza sostenibile dell'olio di palma, dell'olio di palmisti e dei relativi derivati

L'olio di palma, l'olio di palmisti e i relativi derivati usati nel prodotto provengono da colture che rispettano i criteri di gestione sostenibile sviluppati da organizzazioni di diverse parti interessate aventi un'ampia base, tra cui ONG, l'industria e le amministrazioni nazionali.

Valutazione e verifica: il richiedente allega certificati di organismi indipendenti attestanti che l'olio di palma e l'olio di palmisti usati nella fabbricazione del prodotto provengono da colture gestite in modo sostenibile. Fra le certificazioni accettate si includono l'RSPO (sistemi «identity preserved», «segregated» o «mass balance») o qualsiasi altro sistema equivalente basato su criteri di gestione sostenibile convenuti da diverse parti interessate. Per i derivati chimici di tali oli ⁽¹⁾ è accettata la dimostrazione di sostenibilità mediante il sistema «book and claim» come GreenPalm o equivalente.

Criterio 6 — Idoneità all'uso

La capacità del prodotto di soddisfare le funzioni primarie (per esempio pulizia, condizionamento) e le eventuali funzioni dichiarate (per esempio antiforfora, protezione del colore) sono dimostrate con prove di laboratorio o prove presso i consumatori. Le prove sono effettuate nel rispetto delle linee guida «Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products» ⁽²⁾ e delle istruzioni del manuale disponibile sul sito dell'Ecolabel UE.

Valutazione e verifica: il richiedente dimostra che il protocollo di prova è stato applicato al fine di sottoporre a prova l'efficacia del prodotto. I richiedenti presentano i risultati di tale protocollo al fine di dimostrare che il prodotto soddisfa le funzioni primarie e secondarie dichiarate sull'etichetta o sull'imballaggio del prodotto.

Criterio 7 — Informazioni da riportare nel marchio di qualità ecologica (Ecolabel UE)

L'etichetta facoltativa con un riquadro per il testo contiene le seguenti informazioni:

- impatto ridotto sugli ecosistemi acquatici;
- conforme a rigorosi requisiti di biodegradabilità;
- limita i rifiuti di imballaggio.

Le istruzioni per l'uso dell'etichetta facoltativa con campo di testo sono fornite nel documento «Guidelines for use of the Ecolabel logo» (Orientamenti per l'uso del logo Ecolabel), disponibile sul sito Internet:

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

Valutazione e verifica: il richiedente allega un campione dell'etichetta del prodotto o una raffigurazione dell'imballaggio ove è collocato l'Ecolabel UE, congiuntamente a una dichiarazione di conformità firmata.

—

⁽¹⁾ Quale definito dall'RSPO nel documento «RSPO Rules for Home and Personal Care Derivatives», disponibile all'indirizzo: http://www.greenpalm.org/upload/files/45/RSPO_Guiding_Rules_for_HPC_derivativesV9.pdf

⁽²⁾ Disponibile all'indirizzo <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=23> e sul sito web dell'Ecolabel UE.

Appendice

Database sugli ingredienti dei detersivi (elenco DID)

L'elenco DID-parte A è un elenco contenente informazioni sulla tossicità acquatica e sulla biodegradabilità degli ingredienti di norma utilizzati nelle formulazioni dei detersivi. L'elenco 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 dei 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 il calcolo del 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 del marchio UE di qualità ecologica:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_en.pdf

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_en.pdf

Per le sostanze prive di dati relativi alla tossicità acquatica e alla degradabilità, 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	Tossicità acuta			Tossicità cronica			Degradazione		
	LC50/EC50	SF _(acute)	TF _(acute)	NOEC (*)	SF _(chronic) (*)	TF _(chronic)	DF	Aerobica	Anaerobica
«Denominazione»	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(*) In mancanza di dati accettabili relativi alla tossicità cronica, le rispettive colonne rimangono vuote. In tal caso, il valore TF_(chronic) è definito pari a TF_(acute).

Documentazione della pronta biodegradabilità

Per la pronta biodegradabilità 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/CEE, in particolare i metodi illustrati nella parte C.4 dell'allegato V di detta direttiva o i relativi metodi di prova equivalenti 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.C4-A e C4-B della direttiva 67/548/CEE (nonché per gli equivalenti OCSE 301 A ed E e per gli equivalenti ISO) la percentuale minima necessaria è del 70 %, mentre per le prove C4-C, D, E e F (nonché per gli equivalenti OCSE 301 B, C, D e F e per gli equivalenti ISO) è del 60 %.

oppure

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

2) A partire dal 1° dicembre 2015:

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

Documentazione della biodegradabilità anaerobica

La prova di riferimento per la degradabilità anaerobica è il metodo EN ISO 11734, ECETOC n. 28 (giugno 1988), OCSE 311 o un metodo equivalente, laddove la degradabilità finale in condizioni anaerobiche è almeno pari al 60 %. Per dimostrare il conseguimento di una degradabilità 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 di prova ottenuti con una determinata materia prima per estrapolare la degradabilità 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).
 - (2) Effettuare una prova di accertamento (*screening test*) della degradabilità anaerobica. Qualora siano necessarie nuove prove, si effettua una prova di accertamento della degradabilità anaerobica ricorrendo al metodo EN ISO 11734, ECETOC n. 28 (giugno 1988), OCSE 311 o a metodi equivalenti.
 - (3) Effettuare prove di degradabilità 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.
-