



Rat der
Europäischen Union

068647/EU XXVII. GP
Eingelangt am 12/07/21

Brüssel, den 12. Juli 2021
(OR. en)

10720/21
ADD 1

ENV 505

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 9. Juli 2021
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Betr.: ANHANG des BESCHLUSSES DER KOMMISSION vom XXX zur
Festlegung der Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für
kosmetische Mittel und Tierpflegeprodukte

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D073071/03 - Annex I.

Anl.: D073071/03 - Annex I

10720/21 ADD 1

/dp

TREE.1.A

DE

DE

ANHANG I

Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für kosmetische Mittel

RAHMENBESTIMMUNGEN

Mit der Festlegung der Kriterien verbundene Ziele

Die Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens sind auf die im Hinblick auf die Umweltleistung besten kosmetischen Mittel am Markt ausgerichtet. Die Kriterien konzentrieren sich auf die wichtigsten Umweltauswirkungen im Lebenszyklus dieser Produkte und fördern die Kreislaufwirtschaft in verschiedener Hinsicht.

Die Kriterien zielen insbesondere darauf ab, Produkte zu fördern, deren Auswirkungen in Bezug auf Ökotoxizität und biologische Abbaubarkeit begrenzt sind, die nur eine begrenzte Menge gefährlicher Stoffe enthalten und die weniger Verpackungsmaterial verwenden, das zudem leicht wiederverwertet werden kann. Die Verwendung von Recyclingmaterial und nachfüllbaren Verpackungen wird gefördert.

In diesem Sinne dienen die Kriterien dazu,

1. Anforderungen festzulegen, um die aquatische Gesamttoxizität zu begrenzen;
2. Anforderungen festzulegen, um sicherzustellen, dass die Inhaltsstoffe biologisch abbaubar sind und in Wasser nicht fortbestehen;
3. Produkte mit geringem Einsatz von gefährlichen Stoffen anzuerkennen und zu honorieren;
4. Anforderungen festzulegen, um die maximale Verwendung des in einem Behälter enthaltenen Produkts zu ermöglichen, die Minimierung der Verwendung von Verpackungsmaterial zu fördern und die Recyclingfähigkeit von Kunststoffen zu fördern;
5. Produkte anzuerkennen und zu honorieren, die erneuerbare Inhaltsstoffe nachhaltigen Ursprungs enthalten;
6. zu garantieren, dass das Produkt bestimmten Anforderungen an die Qualität und die Benutzerzufriedenheit entspricht;
7. eine Anforderung festzulegen, die Verbraucher über die mit dem Produkt verbundenen Vorteile für die Umwelt zu informieren, um seinen Kauf zu fördern.

Für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für kosmetische Mittel gelten folgende Kriterien:

1. Toxizität gegenüber Wasserorganismen: kritisches Verdünnungsvolumen (KVV) von Rinse-off-Produkten;
2. biologische Abbaubarkeit von Rinse-off-Produkten;
3. aquatische Toxizität und biologische Abbaubarkeit von Leave-on-Produkten;

4. verbotene und Beschränkungen unterworfen Stoffe;
5. Verpackung;
6. nachhaltige Beschaffung von Palmöl, Palmkernöl und ihren Derivaten;
7. Gebrauchstauglichkeit;
8. für das EU-Umweltzeichen vorgeschriebene Angaben.

Beurteilung und Prüfung:

a) Anforderungen

Zu jedem Kriterium sind spezifische Beurteilungs- und Prüfanforderungen angegeben.

Sofern der Antragsteller Erklärungen, Unterlagen, Analyseergebnisse, Prüfberichte oder andere Nachweise einreichen muss, um die Einhaltung der Kriterien zu belegen, können diese, wo angemessen, vom Antragsteller und/oder seinem/seinen Lieferanten und/oder deren Lieferanten usw. stammen.

Die zuständigen Stellen erkennen vorzugsweise Bescheinigungen an, die von Stellen ausgestellt wurden, die im Einklang mit der einschlägigen harmonisierten Norm für Prüf- und Kalibrierlaboratorien akkreditiert wurden, sowie Prüfungen durch Stellen, die im Einklang mit der harmonisierten Norm für Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren, akkreditiert sind.

Gegebenenfalls können andere als die für die einzelnen Kriterien angegebenen Prüfmethoden angewandt werden, sofern deren Gleichwertigkeit von der für die Prüfung des Antrags zuständigen Stelle anerkannt wird.

Die zuständigen Stellen können gegebenenfalls zusätzliche Nachweise verlangen und unabhängige Prüfungen sowie Ortsbesichtigungen durchführen, um die Einhaltung der Kriterien zu überprüfen.

Änderungen bei Lieferanten und in Produktionsstätten in Bezug auf Produkte, die das EU-Umweltzeichen tragen, sind den zuständigen Stellen mitzuteilen. Dabei sind auch entsprechende Belege zu übermitteln, anhand deren geprüft werden kann, ob die Kriterien weiterhin erfüllt sind.

Eine Voraussetzung ist, dass das Produkt alle geltenden gesetzlichen Anforderungen des Landes oder der Länder erfüllt, in dem/denen das Produkt auf den Markt gebracht wird. Der Antragsteller muss erklären, dass das Produkt diese Anforderung erfüllt.

In der Anlage wird auf die Liste der Datenbank für Reinigungsmittelinhaltsstoffe („Detergent Ingredient Database“ – DID-Liste) verwiesen, in der die in den Formulierungen für Detergenzien und Kosmetika am häufigsten verwendeten Inhaltsstoffe aufgeführt sind. Aus ihr sind die Daten für die Berechnung des kritischen Verdünnungsvolumens (KVV) (Kriterium 1), für die Beurteilung der biologischen Abbaubarkeit (Kriterium 2) der Inhaltsstoffe und für die Beurteilung der biologischen Abbaubarkeit und aquatischen Toxizität von Leave-on-Produkten (Kriterium 3) zu entnehmen. Für nicht in der DID-Liste aufgeführte Stoffe ist

angegeben, wie die betreffenden Daten zu berechnen oder zu extrapolieren sind. Die jeweils aktuelle Fassung der DID-Liste steht auf der Website des EU-Umweltzeichens¹ oder den Websites der einzelnen zuständigen Stellen zur Verfügung.

Der zuständigen Stelle ist eine Liste aller Inhaltsstoffe im Endprodukt mit folgenden Angaben vorzulegen: Handelsname (falls vorhanden), chemische Bezeichnung, CAS-Nummer, INCI-Nummer und Bezeichnungen (Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe), DID-Nummer² (falls vorhanden), Funktion, Form und Konzentration in Massenkonzentration (mit und ohne Wasser), unabhängig von der Konzentration in der Formulierung des Endprodukts. Alle in der Form von Nanomaterialien vorhandenen Stoffe sind eindeutig auf der Liste mit dem Begriff „Nano“ in Klammern anzugeben.

Für jeden aufgeführten Stoff ist ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates³ vorzulegen. Gibt es für einen einzelnen Stoff kein Sicherheitsdatenblatt, weil er Teil eines Gemischs ist, muss der Antragsteller das Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch vorlegen.

Für die Beurteilung ist auch eine schriftliche Bestätigung des Antragstellers erforderlich, dass alle Kriterien erfüllt sind.

Anmerkung: Die dem kosmetischen Mittel beigefügten Informationen von dem Etikett, den Funktionsangaben und/oder der Gebrauchsanweisung sind zur Kategorisierung des kosmetischen Mittels zu verwenden. Wird ein kosmetisches Mittel für verschiedene kosmetische Zwecke in Verkehr gebracht, so wird dem kosmetischen Mittel die Kategorie zugeordnet, für die strengere Kriterien gelten.

b) Bestimmungsgrenzen

Alle Stoffe müssen die Umweltkriterien erfüllen, wie in Tabelle 1 angegeben.

¹ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_de.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_de.pdf

² Die DID-Nummer entspricht der Nummer des Inhaltsstoffs in der DID-Liste.

³ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Tabelle 1:

Grenzwerte für Stoffe für kosmetische Mittel (Gewichtsprozent, Gew.-%), aufgeschlüsselt nach Kriterium. Abkürzungen: CLP: Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; CMR: Karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch; n. z.: nicht zutreffend

Bezeichnung des Kriteriums	Konservierungsstoffe	Farbstoffe	Duftstoffe	Verunreinigungen	Sonstige Stoffe (z. B. Tenside, Enzyme, UV-Filter)
Kriterium 1: Toxizität gegenüber Wasserorganismen: kritisches Verdünnungsvolumen (KVV) von Rinse-off-Produkten	keine Untergrenze (* ¹)	keine Untergrenze (* ¹)	keine Untergrenze (* ¹)	≥ 0,0100	keine Untergrenze (* ¹)
Kriterium 2: Biologische Abbaubarkeit von Rinse-off-Produkten	keine Untergrenze (* ¹)	keine Untergrenze (* ¹)	keine Untergrenze (* ¹)	≥ 0,0100	keine Untergrenze (* ¹)
Kriterium 3: Biologische Abbaubarkeit und aquatische Toxizität von Leave-on-Produkten	keine Untergrenze (* ¹)	keine Untergrenze (* ¹)	keine Untergrenze (* ¹)	≥ 0,0010	keine Untergrenze (* ¹)
Kriterium 4: Verbote und Beschränkungen unterworfenen Stoffe	Kriterium 4 (a) (i): Beschränkungen für Inhaltsstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁴ eingestuft sind (Rinse-off- Produkte)	≥ 0,0100 (* ²)	≥ 0,0100 (* ²)	≥ 0,0100	≥ 0,0100

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

	Kriterium 4 (a) (i): Beschränkungen für gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestufte Stoffe (Leave-on-Produkte)	$\geq 0,0010$ (* ²)	$\geq 0,0010$ (* ²)	$\geq 0,0010$	$\geq 0,0010$	$\geq 0,0010$
	Kriterium 4 (a) (ii): Beschränkungen für gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestufte Stoffe (karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch) (Rinse-off-Produkte und Leave-on-Produkte)	keine Untergrenze (* ¹)				
	Kriterium 4 (a) (iii): Produktinstufung (Rinse-off-Produkte und Leave-on-Produkte)	keine Untergrenze (* ¹)				
	Kriterium 4 (b): Verbotene Stoffe (Rinse-off-Produkte und Leave-on-Produkte)	keine Untergrenze (* ¹)				
	Kriterium 4 (c): Beschränkungen für besonders besorgniserregende Stoffe (Rinse-off-Produkte und Leave-on-Produkte)	keine Untergrenze (* ¹)				
	Kriterium 4 (d): Duftstoffe (Rinse-off-Produkte)	n. z.	n. z.	keine Untergrenze (* ¹)	$\geq 0,0100$	n. z.

	Kriterium 4 (d): Duftstoffe (Leave-on-Produkte)	n. z.	n. z.	keine Untergrenze (* ¹)	$\geq 0,0010$	n. z.
	Kriterium 4 (e): Konservierungsstoffe (Rinse-off-Produkte)	keine Untergrenze (* ¹)	n. z.	n. z.	$\geq 0,0100$	n. z.
	Kriterium 4 (e): Konservierungsstoffe (Leave-on-Produkte)	keine Untergrenze (* ¹)	n. z.	n. z.	$\geq 0,0010$	n. z.
	Kriterium 4 (f): Farbstoffe (Rinse-off-Produkte)	n. z.	keine Untergrenze (* ¹)	n. z.	$\geq 0,0100$	n. z.
	Kriterium 4 (f): Farbstoffe (Leave-on-Produkte)	n. z.	keine Untergrenze (* ¹)	n. z.	$\geq 0,0010$	n. z.
	Kriterium 4 (g): UV-Filter (Leave-on-Produkte)	n. z.	n. z.	n. z.	$\geq 0,0010$	keine Untergrenze (* ¹) (* ³)
Kriterium 6: Nachhaltige Beschaffung von Palmöl, Palmkernöl und ihren Derivaten	Kriterium 6: Nachhaltige Beschaffung von Palmöl, Palmkernöl und ihren Derivaten (Rinse-off-Produkte)	keine Untergrenze (* ¹)	keine Untergrenze (* ¹)	keine Untergrenze (* ¹)	$\geq 0,0100$	keine Untergrenze (* ¹)
	Kriterium 6 (a): Nachhaltige Beschaffung von Palmöl, Palmkernöl und ihren Derivaten (Leave-on-Produkte)	keine Untergrenze (* ¹)	keine Untergrenze (* ¹)	keine Untergrenze (* ¹)	$\geq 0,0010$	keine Untergrenze (* ¹)

(^{*}1) „keine Untergrenze“ bedeutet: ungeachtet ihrer Konzentration (analytische Bestimmungsgrenze) für alle Stoffe, ausgenommen Verunreinigungen, die bis zu einer Konzentration von 0,0100 Gew.-% in der endgültigen Formulierung von Rinse-off-Produkten und bis zu einer Konzentration von 0,0010 Gew.-% in der endgültigen Formulierung von Leave-on-Produkten enthalten sein können.

(^{*}2) Für Konservierungsstoffe und Farbstoffe, die als H317 und H334 eingestuft sind, lautet der Grenzwert „keine Untergrenze“.

(^{*}3) Gilt nur für UV-Filter.

Für die Zwecke dieses Anhangs bezeichnet der Ausdruck

- 1) „Aktivgehalt“ (AG): die Summe der organischen Inhaltsstoffe des Produkts ohne den Wassergehalt der Inhaltsstoffe (ausgedrückt in Gramm), berechnet anhand der fertigen Formulierung des Endprodukts, einschließlich Treibgasen in Sprühdosen. Anorganische Reibekörper werden bei der Berechnung des Aktivgehalts nicht berücksichtigt;
- 2) „Kinderprodukte“: Produkte, die zur Verwendung bis zum Alter von 12 Jahren vermarktet werden, und Produkte, die als „Familienprodukt“ vermarktet werden;
- 3) „Inhaltsstoffe“: alle Stoffe im kosmetischen Mittel, einschließlich Zusatzstoffen (z. B. Konservierungsstoffe und Stabilisatoren) in den Rohstoffen. Stoffe, die bekanntermaßen aus Inhaltsstoffen freigesetzt werden (z. B. Formaldehyd aus Konservierungsstoffen und Arylamin aus Azofarbstoffen und Azopigmenten) gelten ebenfalls als Inhaltsstoffe. Rückstände, Schadstoffe, Kontaminanten, Nebenprodukte usw. aus der Produktion, einschließlich der Herstellung von Rohstoffen, die mit $\geq 1000 \text{ ppm}$ ($\geq 0,1000 \text{ Gew.-\%}$, $\geq 1000 \text{ mg/kg}$) in den Rohstoffen verbleiben, gelten unabhängig von der Konzentration im Endprodukt immer als Inhaltsstoffe;
- 4) „Verunreinigungen“: Rückstände, Schadstoffe, Kontaminanten, Nebenprodukte usw. aus der Produktion, einschließlich der Herstellung von Rohstoffen, die im Rohstoff/Inhaltsstoff und/oder im Endprodukt in Konzentrationen von weniger als 100 ppm (0,0100 Gew.-%, 100 mg/kg) in Rinse-off-Produkten und weniger als 10 ppm (0,0010 Gew.-%, 10,0 mg/kg) in Leave-on-Produkten verbleiben;
- 5) „Mikroplastik“: Partikel mit einer Größe von weniger als 5 mm eines unlöslichen, makromolekularen Kunststoffs, der durch eines der folgenden Verfahren gewonnen wird: a) ein Polymerisationsverfahren, wie z. B. Polyaddition oder Polykondensation oder ein ähnliches Verfahren, bei dem Monomere oder andere Ausgangsstoffe verwendet werden; b) chemische Modifizierung natürlicher oder synthetischer Makromoleküle; c) mikrobielle Fermentation;
- 6) „Primärverpackung“: unmittelbar mit dem Inhalt in Berührung kommende Verpackung, die dem Endabnehmer oder -verbraucher an der Verkaufsstelle als kleinste Verkaufseinheit angeboten wird;
- 7) „Nanomaterial“: ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009⁽⁵⁾;
- 8) „Sekundärverpackung“: Verpackung, die vom Produkt entfernt werden kann, ohne dessen Eigenschaften zu verändern, und die eine bestimmte Anzahl von Verkaufseinheiten enthält, welche an der Verkaufsstelle zusammen an den Endabnehmer oder -verbraucher abgegeben werden oder allein zur Bestückung der Verkaufsregale dienen;

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

- 9) „Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften“: Stoffe, die gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ (Kandidatenliste der für eine Zulassung infrage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe) oder gemäß den Verordnungen (EU) Nr. 528/2012⁽⁷⁾ oder (EG) Nr. 1107/2009⁽⁸⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates endokrinschädigende Eigenschaften (menschliche Gesundheit und/oder Umwelt) aufweisen.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

⁷ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

KRITERIEN FÜR DIE VERGABE DES EU-UMWELTZEICHENS FÜR KOSMETISCHE MITTEL

Kriterium 1: Toxizität gegenüber Wasserorganismen: kritisches Verdünnungsvolumen (KVV) von Rinse-off-Produkten

Die KVV-Gesamttoxizität des Rinse-off-Produkts gemäß Tabelle 2 darf die folgenden Grenzwerte nicht überschreiten:

Tabelle 2: KVV-Grenzwerte

Produkt	KVV (l/g AG)
Shampoo, Seifen, Duschmittel, Rasierseifen und Zahnpasta (fest)	2 200
Flüssigseifen und -duschmittel	10 000
Shampoo (flüssig)	11 000
Kosmetische Mittel zur Damenhygiene	12 000
Haarpflegemittel	12 000
Auszuspülende Haarstyling- und -pflegemittel (Haarfärbemittel)	12 000
Abzuspülende Hautpflegemittel (Peelings)	12 000
Rasierschäume, Rasiergele, Rasiercremes	12 000
Zahnpasta und Mundwasser	12 000
Sonstige Rinse-off-Produkte	12 000

Das KVV wird anhand folgender Gleichung berechnet:

$$\text{KVV} = \sum \text{KVV } (i) = \sum \text{Gewicht } (i) \times \text{AW } (i) \times 1000/\text{TW chronisch } (i)$$

Dabei sind:

Gewicht (i) – das Gewicht des Inhaltsstoffs (in Gramm) je 1 Gramm AG (entspricht dem normierten Gewichtsanteil des Inhaltsstoffs zum AG),

AW (i) – der Abbauwert des Inhaltsstoffs,

TW chronisch (i) – der chronische Toxizitätswert des Inhaltsstoffs (in Milligramm/Liter).

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt die Berechnung des KVV-Werts für das Produkt vor. Zur Berechnung des KVV-Werts steht auf der Website des EU-Umweltzeichens eine Kalkulationstabelle zur Verfügung. Für die Parameter AW und TW chronisch ist Teil A der Liste der Datenbank für Reinigungsmittelinhaltstoffe (DID-Liste) maßgeblich. Steht der Inhaltsstoff nicht in Teil A der DID-Liste, bestimmt der Antragsteller die Werte anhand der Leitlinien in Teil B der DID-Liste und reicht sie mit den zugehörigen Unterlagen ein (für weitere Informationen siehe Anlage).

Kriterium 2: Biologische Abbaubarkeit von Rinse-off-Produkten

a) Biologische Abbaubarkeit von Tensiden

Alle Tenside müssen unter aeroben Bedingungen leicht biologisch abbaubar und unter anaeroben Bedingungen biologisch abbaubar sein.

Bei den folgenden Stoffen wird eine Ausnahme von der geforderten biologischen Abbaubarkeit unter anaeroben Bedingungen gewährt:

Tenside mit einer Reinigungs- oder Schaumbildungsfunktion in Zahnpasta.

b) Biologische Abbaubarkeit organischer Inhaltsstoffe

Der Gehalt des Produkts an unter aeroben Bedingungen nicht biologisch abbaubaren (nicht leicht biologisch abbaubaren) (aNBO) und unter anaeroben Bedingungen nicht biologisch abbaubaren (anNBO) organischen Inhaltsstoffen darf die Grenzwerte in Tabelle 3 nicht überschreiten:

Tabelle 3: aNBO- und anNBO-Grenzwerte

Produkt	aNBO (mg/g AG)	anNBO (mg/g AG)
Shampoo, Seifen, Duschmittel und Zahnpasta (fest)	5	5
Feste Rasierseifen	10	10
Kosmetische Mittel zur Damenhygiene	15	15
Haarpflegemittel	15	15
Flüssigseifen und -duschmittel	15	15
Auszuspülende Haarstyling- und -pflegemittel (Haarfärbemittel)	15	15
Abzuspülende Hautpflegemittel (Peelings)	15	15
Shampoo (flüssig)	20	20
Zahnpasta, Mundwasser	15	15
Rasierschäume, Rasiergele, Rasiercremes	70	40
Sonstige Rinse-off-Produkte	15	15

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt Nachweise zur biologischen Abbaubarkeit von Tensiden sowie eine Berechnung von aNBO und anNBO für das Produkt vor. Zur Berechnung der aNBO- und anNBO-Werte steht auf der Website des EU-Umweltzeichens eine Kalkulationstabelle zur Verfügung.

Für die Werte der biologischen Abbaubarkeit von Tensiden sowie für die anNBO- und anNBO-Werte für organische Inhaltsstoffe ist die DID-Liste maßgeblich. Für nicht in der DID-Liste aufgeführte Inhaltsstoffe sind einschlägige Informationen aus der Literatur oder anderen Quellen oder entsprechende Prüfergebnisse zusammen mit einer toxikologischen Erklärung vorzulegen, die belegen, dass die Stoffe unter aeroben und anaeroben Bedingungen biologisch abbaubar sind (wie in der Anlage beschrieben).

Fehlen Nachweise gemäß den obigen Anforderungen, kann bei Inhaltsstoffen, bei denen es sich nicht um Tenside handelt, eine Ausnahme von der geforderten biologischen Abbaubarkeit unter anaeroben Bedingungen gewährt werden, wenn eine der drei nachstehenden Voraussetzungen erfüllt ist:

1. *leichte Abbaubarkeit und niedrige Adsorption ($A < 25\%$);*
2. *leichte Abbaubarkeit und hohe Desorption ($D > 75\%$);*
3. *leichte Abbaubarkeit und keine Bioakkumulation.*

Die Adsorptions-/Desorptionstests können gemäß den Leitlinien 106 der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) durchgeführt werden.

Kriterium 3: Aquatische Toxizität und biologische Abbaubarkeit von Leave-on-Produkten

Mindestens 95 Gewichtsprozent des Gesamtgehalts an organischen Inhaltsstoffen müssen die folgenden Bedingungen erfüllen:

- leicht biologisch abbaubar (OECD 301 A-F) und/oder
- niedrigste aquatische Toxizität NOEC/ECx $> 0,1 \text{ mg/l}$ oder EC/LC50 $> 10,0 \text{ mg/l}$ und nicht bioakkumulierbar und/oder
- niedrigste aquatische Toxizität NOEC/ECx $> 0,1 \text{ mg/l}$ oder EC/LC50 $> 10,0 \text{ mg/l}$ und potenziell biologisch abbaubar (OECD 302 A-C) und/oder
- niedrigste aquatische Toxizität NOEC/ECx $> 0,1 \text{ mg/l}$ oder EC/LC50 $> 10,0 \text{ mg/l}$ und nicht bioverfügbar (Molmasse $> 700 \text{ g/mol}$)

UV-Filter in Leave-on-Produkten mit Sonnenschutzfunktion sind von dieser Anforderung ausgenommen.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt Nachweise für die Werte der biologischen Abbaubarkeit und der aquatischen Toxizität vor.

Für nicht in der DID-Liste aufgeführte Inhaltsstoffe sind einschlägige Informationen aus der Literatur oder anderen Quellen oder entsprechende Prüfergebnisse vorzulegen, aus denen die

Spezifikationen für biologische Abbaubarkeit/Toxizität/Potenzial für Bioakkumulation/Bioverfügbarkeit hervorgehen (wie in der Anlage beschrieben).

Kriterium 4: Verbote und Beschränkungen unterworfen Stoffe

4 (a) Beschränkungen für gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestufte Inhaltsstoffe

- i) Sofern es sich nicht um eine Ausnahme nach Tabelle 5 handelt, darf das Produkt keine Stoffe in Konzentrationen von mindestens 0,0100 Gewichtsprozent bei Rinse-off-Produkten und 0,0010 Gewichtsprozent bei Leave-on-Produkten enthalten, die die Kriterien erfüllen, um in eine Gefahrenklasse oder Kategorie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft zu werden bzw. denen einer der in Tabelle 4 aufgeführten entsprechenden Gefahrenhinweise zugeordnet wird.

Wurden gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 strengere allgemeine oder spezifische Konzentrationsgrenzwerte festgelegt, so sind diese maßgeblich.

Tabelle 4: Beschränkende Gefahrenklassen und -kategorien sowie damit zusammenhängende Gefahrenhinweis-Codes

Akute Toxizität	
Kategorien 1 und 2	Kategorie 3
H300 Lebensgefahr bei Verschlucken	H301 Giftig bei Verschlucken
H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt	H311 Giftig bei Hautkontakt
H330 Lebensgefahr bei Einatmen	H331 Giftig bei Einatmen
H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein	EUH070 Giftig bei Berührung mit den Augen
Spezifische Zielorgantoxizität	
Kategorie 1	Kategorie 2
H370 Schädigt die Organe	H371 Kann die Organe schädigen
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition	H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut (*1)	
Kategorie 1A	Kategorie 1B
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen

Gewässergefährdend	
Kategorien 1 und 2	Kategorien 3 und 4
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen	H412 Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung	H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung
H411 Giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung	
Die Ozonschicht schädigend	
H420 Die Ozonschicht schädigend	

(*) Folgende Stoffe sind ausgenommen: Enzyme (einschließlich Stabilisatoren und Konservierungsstoffen im Ausgangsstoff des Enzyms), wenn sie in flüssiger Form oder als Granulatkapseln vorliegen; α-Tocopherylacetat; Amidoamin, das mit einer Höchstkonzentration von 0,3 Gew.-% als Verunreinigung in Cocamidopropylbetaïn (CAPB) enthalten sein darf. Bei Farbstoffen und Konservierungsstoffen der Gefahrenklasse H317 oder H334 gilt die Anforderung unabhängig von der Konzentration.

Tabelle 5: Ausnahmeregelungen hinsichtlich Beschränkungen für Inhaltsstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind, und geltende Bedingungen

Stoffart	Anwendungsbereich	Ausgenommene Gefahrenklassen und -kategorien sowie damit zusammenhängende Gefahrenhinweis-Codes	Voraussetzungen für die Ausnahme
Tenside	Rinse-off-Produkte und Leave-on-Produkte	H412: Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung	Gesamtkonzentration im Endprodukt < 20 %
Natriumfluorid	Auszuspülende Mundpflegemittel	H301: Giftig bei Verschlucken	Nur bei Mundpflegemitteln (Mundspülung und Zahnpasta)

ii) Sofern in Tabelle 7 keine Ausnahmeregelung vorgesehen ist, dürfen Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenhinweise gemäß Tabelle 6 erfüllen, unabhängig von ihrer Konzentration weder im Endprodukt noch in seinen Inhaltsstoffen enthalten sein.

Tabelle 6: Verbogene Gefahrenklassen und -kategorien sowie damit zusammenhängende Gefahrenhinweis-Codes

Karzinogen, mutagen und reproduktions-toxisch	
Kategorie 1A und 1B	Kategorie 2
H340 Kann genetische Defekte verursachen	H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen
H350 Kann Krebs erzeugen	H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen
H350i Kann bei Einatmen Krebs erzeugen	
H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen	H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen	H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen
H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen	H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen
H360Fd Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen	H362 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen
H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen	

Tabelle 7: Ausnahmen von den Beschränkungen für gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe eingestufte Stoffe und entsprechende Voraussetzungen

Stoffart	Anwendungsbereich	Ausgenommene Gefahrenklassen und -kategorien sowie damit zusammenhängende Gefahrenhinweis-Codes	Voraussetzungen für die Ausnahme
Titandioxid (Nano)	UV-Filter in Leave-on-Produkten mit Sonnenschutzfunktion	H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen	Muss die Anforderungen von SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 und SCCS/1583/17 erfüllen. Darf weder in Pulverform noch als Spray verwendet werden.

iii) Inhaltsstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als umweltgefährdend eingestuft sind, dürfen bis zu der folgenden Höchstmenge in das Produkt aufgenommen werden:

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

dabei ist c der Gewichtsanteil des Produkts, der aus dem eingestuften Stoff besteht.

Es gelten folgende Ausnahmen:

- Zinkverbindungen (eingestuft als H410) können jedoch bis zu einem Höchstgehalt von 25 % in Zinksalbe/-creme enthalten sein, die zur Heilung für gereizte Haut vermarktet wird, und kann in diesem Fall von der Berechnung ausgenommen werden.
- Als H412 eingestufte Tenside sind von der Anforderung ausgenommen.

Das Kriterium 4 (a) gilt nicht für Stoffe, die unter Artikel 2 Absatz 7 Buchstaben a und b der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 fallen, in denen Kriterien festgelegt sind, nach denen Stoffe im Rahmen der Anhänge IV und V dieser Verordnung von den Anforderungen in Bezug auf Registrierung, nachgeschaltete Anwender und Bewertung ausgenommen werden. Um zu bestimmen, ob diese Ausnahme Anwendung findet, prüft der Antragsteller alle Stoffe und Gemische, die im Endprodukt enthalten sind.

4 (b) Verbote Stoffe

Die folgenden Stoffe dürfen in dem Produkt unabhängig von der Konzentration weder als Teil der Formulierung noch als Teil eines in der Formulierung beinhalteten Gemischs oder als Verunreinigungen enthalten sein:

- i) Alkylphenolethoxylate (APEO) und andere Alkylphenolderivate [1];
- ii) Butylhydroxytoluol (BHT) [2] und Butylhydroxyanisol (BHA);
- iii) Cocamid DEA;
- iv) Deltamethrin;
- v) Diethylentriaminpentaessigsäure (DTPA) und ihre Salze;
- vi) Ethylenediamintetraessigsäure (EDTA) und ihre Salze und biologisch nicht leicht abbaubaren Phosphonate [3];
- vii) Mikroplastik und Mikroperlen;
- viii) gesättigte Kohlenwasserstoffe aus Mineralöl (MOSH) und aromatische Kohlenwasserstoffe aus Mineralöl (MOAH) in Lippenpflegemitteln, bei denen die Empfehlungen⁹ von Cosmetic Europe für Mineralöle nicht eingehalten werden;
- ix) Nanomaterialien, es sei denn, sie werden gemäß den in den Anhängen III, IV und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 für spezifische Nanomaterialien festgelegten Bedingungen verwendet;
- x) Nitromoschus- und polzyklische Moschusverbindungen;

⁹ https://www.cosmeticseurope.eu/files/3715/3907/8160/Recommendation_14_Mineral_Hydro_Carbons.pdf

- xi) perfluorierte und polyfluorierte Stoffe;
- xii) Phthalate;
- xiii) Resorcin;
- xiv) Natriumhypochlorit, Chloramin und Natriumchlorit;
- xv) Natriumlaurylsulfat (SLS) in Zahnpasta;
- xvi) Natriumphosphat, Dihydrat; Dinatriumphosphat, Heptahydrat; Trinatriumorthophosphat; und Phosphorsäure, Trinatriumsalz, Dodecahydrat [4];
- xvii) Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften;
- xviii) die folgenden Duftstoffe: Benzylsalicylat, Butylphenylmethylpropional, Tetramethylacetyl octahydronaphthalene (OTNE);
- xix) die folgenden Isoflavone: Daidzein, Genistein;
- xx) die folgenden Konservierungsstoffe: Benzalkoniumchlorid, Formaldehydabspalter, Isothiazolinone, Kojisäure, Parabene, Triclocarban, Triclosan;
- xxi) die folgenden UV-Filter: Benzophenon, Benzophenon-1, Benzophenon-2, Benzophenon-3, Benzophenon-4, Benzophenon-5, Ethylhexylmethoxycinnamat, Homosalat, Octocrylen;
- xxii) Triphenylphosphat.

Anmerkungen:

[1] Bezeichnung des Stoffs = „Alkylphenol“ unter: <https://echa.europa.eu/de/advanced-search-for-chemicals>.

[2] BHT darf weiterhin in Parfums verwendet werden, sofern der Gesamtgehalt an BHT im Parfum weniger als 100 ppm und die BHT-Gesamtkonzentration im Endprodukt weniger als 0,0010 Gew.-% beträgt.

[3] Nicht leicht biologisch abbaubares Phosphonat darf weiterhin in festen Rinse-off Produkten bis zu einer Gesamtkonzentration von 0,0600 Gewichtsprozent verwendet werden.

[4] Diese Stoffe können zugelassen werden, wenn sie als Verunreinigungen vorhanden sind, jedoch nur bis zu einer Gesamtkonzentration von 500 ppm in der Produktformulierung.

4 (c) Beschränkungen für besonders besorgniserregende Stoffe (Substances of Very High Concern – SVHC)

Stoffe, die die Kriterien gemäß Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen und nach dem Verfahren des Artikels 59 der genannten Verordnung ermittelt und in die Kandidatenliste der für eine Zulassung infrage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe aufgenommen wurden, dürfen unabhängig von ihrer Konzentration nicht im Produkt enthalten sein.

4 (d) Duftstoffe

- i) Kinderprodukte dürfen keine Duftstoffe enthalten. Das Kriterium 4 (d) (i) gilt nicht für Zahnpasta, die für Kinder vermarktet wird.
- ii) Produkte, die als „mild/sensitiv“ vermarktet werden, dürfen keine Duftstoffe enthalten.
- iii) Stoffe, die in Tabelle 13-1 der Stellungnahme des SCCS „Fragrance allergens in cosmetic products“¹⁰ (Allergene Duftstoffe in kosmetischen Mitteln) aufgeführt sind, dürfen in Produkten mit dem EU-Umweltzeichen nicht in Konzentrationen über 0,0100 % in Rinse-off-Produkten und über 0,0010 % in Leave-on-Produkten enthalten sein.
- iv) Alle dem Produkt als Duftstoff zugefügten Stoffe und Gemische müssen nach dem Verfahrenskodex des internationalen Duftstoffverbandes (IFRA) hergestellt und behandelt worden sein. Der Kodex steht auf der IFRA-Website zur Verfügung: <http://www.ifrafragrance.org/>. Die in den IFRA-Standards enthaltenen Empfehlungen bezüglich Verbot, Verwendungsbeschränkung und spezifizierten Reinheitskriterien sind vom Hersteller zu beachten.

4 (e) Konservierungsstoffe

- i) Als H317 oder H334 eingestufte Konservierungsstoffe sind unabhängig von der Konzentration verboten.
- ii) Konservierungsstoffe im Produkt dürfen keine Stoffe freisetzen oder sich in Stoffe umwandeln, die gemäß Kriterium 4 (a) eingestuft sind.
- iii) Das Produkt darf Konservierungsstoffe enthalten, sofern diese nicht bioakkumulieren. Ein Konservierungsstoff gilt als nicht bioakkumulierend, wenn der Biokonzentrationsfaktor (BKF) < 500 oder $\log K_{ow} < 4,0$ ist. Sind sowohl der BKF- als auch der $\log K_{ow}$ -Wert verfügbar, gilt der höchste gemessene BKF.
- iv) Konservierungsstoffe, die in Produkten verwendet werden, die mit dem Mund in Berührung kommen, (z. B. Zahnpasta, Mundwasser, Lippenpflegemittel, Nagellacke) müssen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹¹⁾ als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen worden sein.

4 (f) Farbstoffe

- i) Als H317 oder H334 eingestufte Farbstoffe sind unabhängig von der Konzentration verboten.

¹⁰ https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scos_o_102.pdf

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (Abl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

- ii) Im Produkt vorhandene Farbstoffe dürfen nicht bioakkumulieren. Ein Farbstoff gilt als nicht bioakkumulierend, wenn der Biokonzentrationsfaktor (BKF) < 500 oder $\log K_{ow} < 4,0$ ist. Sind sowohl der BKF- als auch der $\log K_{ow}$ -Wert verfügbar, gilt der höchste gemessene BKF. Im Falle von zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Farbstoffen brauchen keine Unterlagen über das Bioakkumulationspotenzial vorgelegt zu werden.
- iii) Farbstoffe, die in Produkten verwendet werden, die mit dem Mund in Berührung kommen, (z. B. Zahnpasta, Mundwasser, Lippenpflegemittel, Nagellacke) müssen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen worden sein.
- iv) Der Gehalt an Barium, Bismut, Cadmium, Kobalt, sechswertigem Chrom (Chrom VI), Blei und Nickel als Verunreinigung in dekorativen Kosmetika und Haarfärbemitteln ist auf Konzentrationen unter 10 ppm beschränkt. Der Gehalt an Quecksilber als Verunreinigung in dekorativen Kosmetika und Haarfärbemitteln ist auf Konzentrationen unter 1 ppm beschränkt.

4 (g) UV-Filter

UV-Filter dürfen nur Leave-on-Produkten zugesetzt werden, die auf den Sonnenschutz der Anwender abzielen, z. B. Sonnenschutzmittel und Mehrzweckmittel mit Sonnenschutzfunktion. Die UV-Filter dürfen nur die Anwender schützen und nicht das Produkt.

Alle in einem Produkt enthaltenen UV-Filter müssen nicht-bioakkumulierend sein ($BKF < 500/\log K_{ow} < 4,0$) oder müssen eine niedrigste gemessene Toxizität von NOEC/EC_x $> 0,1 \text{ mg/l}$ oder EC/LC₅₀ $> 10,0 \text{ mg/l}$ aufweisen.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt eine unterzeichnete Konformitätserklärung für alle oben genannten Unterkriterien vor, ergänzt durch Erklärungen der Lieferanten für die Kriterien 4 (a) (ii), 4 (e), 4 (f) und 4 (g), sowie die folgenden Nachweise:

Zum Nachweis der Einhaltung von Unterkriterium 4 (a) legt der Antragsteller das SDB des Endprodukts vor.

Zum Nachweis der Einhaltung der Unterkriterien 4 (a), 4 (b) und 4 (c) legt der Antragsteller folgende Dokumente vor:

- i) SDB aller Stoffe/Gemische und ihre Konzentration im Endprodukt;
- ii) eine schriftliche Bestätigung, dass die Unterkriterien 4 (a), 4 (b) und 4 (c) erfüllt sind.

Für Stoffe, die vom Unterkriterium 4 (a) ausgenommen sind (siehe Anhänge IV und V der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006), ist eine diesbezügliche Erklärung des Antragstellers als Konformitätsbeleg ausreichend.

Für gesättigte Kohlenwasserstoffe aus Mineralöl (MOSH) und aromatische Kohlenwasserstoffe aus Mineralöl (MOAH) gemäß Unterkriterium 4 (b) ist die Konformität mit den Empfehlungen⁷ von Cosmetic Europe für Mineralöle zu belegen.

Bezüglich Unterkriterium 4 (c) sollte zum Antragsdatum Bezug auf die neueste Liste der besonders besorgnisserregenden Stoffe genommen werden.¹²

Zum Nachweis der Einhaltung von Unterkriterium 4 (d) muss der Antragsteller eine unterzeichnete Konformitätserklärung vorlegen und diese gegebenenfalls durch eine Erklärung des Duftstoffherstellers untermauern.

Zum Nachweis der Einhaltung von Unterkriterium 4 (e) muss der Antragsteller Folgendes vorlegen: Kopien des SDB aller zugesetzten Konservierungsstoffe und Angaben zu deren BKF- und/oder log K_{ow}-Werten.

Zum Nachweis der Einhaltung von Unterkriterium 4 (f) muss der Antragsteller Folgendes vorlegen: Kopien der SDB etwaiger zugesetzter Farbstoffe sowie Angaben über deren BKF- und/oder log K_{ow}-Werte oder Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass der Farbstoff zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen ist.

Zum Nachweis der Einhaltung von Unterkriterium 4 (g) muss der Antragsteller Folgendes vorlegen: Kopien der SDB etwaiger UV-Filter sowie Angaben über deren BKF- und/oder log K_{ow}-Werte oder den niedrigsten verfügbaren NOEC/EC_x/EC/LC50-Wert. Darüber hinaus ist eine Erklärung vorzulegen, dass TiO₂ in Nanoform (sofern verwendet) die in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 festgelegten Bedingungen erfüllt.

Der obige Nachweis kann auch von einem Lieferanten der Produkt-Lieferkette des Antragstellers direkt bei der zuständigen Stelle vorgelegt werden.

Kriterium 5: Verpackung

Das Mindestvolumen für die Zertifizierung eines Rinse-off-Produkts außer Zahnpasta beträgt 150 ml.

a) Primärverpackung

Die Primärverpackung kommt unmittelbar mit dem Inhalt in Berührung.

Eine weitere Verpackung des Produkts, wie es zum Verkauf angeboten wird (z. B. Flasche in Karton), ist nicht zulässig, es sei denn, es handelt sich um eine Sekundärverpackung, in der das Produkt und ein Nachfüllbehälter oder Produkte, die mehrere Elemente für ihre Verwendung umfassen, zusammengefasst sind. Bei Rinse-off-Produkten für den häuslichen Gebrauch, die mit Pumpen verkauft werden und die geöffnet werden können, ohne die Konstruktion zu beeinträchtigen, ist eine Nachfüllmöglichkeit in gleicher oder höherer Kapazität der Primärverpackung vorzusehen.

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

Anmerkung: Kartons, die für den Transport der Erzeugnisse zu den Einzelhandelsgeschäften verwendet werden, gelten nicht als Sekundärverpackungen.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt eine unterzeichnete Erklärung und einschlägige Nachweise vor (z. B. Bilder der vermarkten Produkte).

b) Wirkungsquotient der Verpackung

Der Wirkungsquotient der Verpackung (Packaging Impact Ratio, PIR) muss für jede Verpackung, in der das Produkt verkauft wird, weniger als 0,20 Gramm Verpackung je Gramm Produkt betragen. In metallenen Aerosolbehältern verpackte Produkte sind von dieser Anforderung ausgenommen. Der PIR-Wert wird (für jede Verpackung separat) wie folgt berechnet:

$$\text{PIR} = (\text{W} + (\text{W}_{\text{nachf.}} \times \text{F}) + \text{N} + (\text{N}_{\text{nachf.}} \times \text{F})) / (\text{D} + (\text{D}_{\text{nachf.}} \times \text{F}))$$

Dabei sind:

W – das Verpackungsgewicht (Primärverpackung + Teil der Sekundärverpackung [1], einschließlich Etiketten) (g)

$\text{W}_{\text{nachf.}}$ – das Gewicht der Nachfüllpackung (Primärverpackung + Teil der Sekundärverpackung [1], einschließlich Etiketten) (g)

N – das Gewicht der nicht erneuerbaren + nicht wiederverwerteten Verpackung (Primärverpackung + Teil der Sekundärverpackung [1], einschließlich Etiketten) (g)

$\text{N}_{\text{nachf.}}$ – das Gewicht der nicht erneuerbaren + nicht wiederverwerteten Nachfüllpackung (Primärverpackung + Teil der Sekundärverpackung [1], einschließlich Etiketten) (g)

D — Gewicht des Produkts in der Originalpackung (g)

$\text{D}_{\text{nachf.}}$ — Gewicht des Produkts in der Nachfüllpackung (g)

F – die Zahl der Nachfüllpackungen, die erforderlich sind, um die wie folgt berechnete Gesamtnachfüllmenge zu gewährleisten:

$$\text{F} = \text{V} \times \text{R}/\text{V}_{\text{nachf.}}$$

Dabei sind:

V – die Volumenkapazität der Originalpackung (ml)

$\text{V}_{\text{nachf.}}$ – die Volumenkapazität der Nachfüllpackung (ml)

R – die Nachfüllmenge. Berechnet wird, wie oft die Originalpackung nachgefüllt werden kann. Ist F keine ganze Zahl, so ist auf die nächste ganze Zahl aufzurunden.

Wird keine Nachfüllung angeboten, ist der PIR-Wert wie folgt zu berechnen:

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

Der Hersteller muss die Zahl der vorgesehenen Nachfüllungen angeben oder die Standardwerte ($R = 5$ für Kunststoff; $R = 2$ für Pappe) verwenden.

Von dieser Anforderung ausgenommen sind Primärverpackungen, die zu mehr als 80 % aus wiederverwertetem Material bestehen.

Für dekorative Kosmetika gilt Folgendes:

$$\text{PIR} = \sum(\text{W}_{\text{Verpackung}, i} + \text{W}_{\text{nicht-wiederverwertet}, i}) / 2 * \text{W}_{\text{Gesamtprodukt}} \leq 0,80$$

Dabei sind:

$\text{W}_{\text{Verpackung}, i}$ – das Gewicht der Verpackungskomponente i

$\text{W}_{\text{nicht-wiederverwertet}, i}$ – das Gewicht des nicht wiederverwerteten Materials in Verpackungskomponente i (wenn die Verpackung kein wiederverwertetes Material enthält, gilt: $\text{W}_{\text{nicht-wiederverwertet}} = \text{W}_{\text{Verpackung}}$)

$\text{W}_{\text{Gesamtprodukt}}$ – das Gewicht des Endprodukts (Verpackung plus Inhalt)

Anmerkung: [1] Proportionales Gewicht der Umverpackung (z. B. 50 % des Umverpackungsgesamtgewichts, wenn zwei Produkte zusammen verkauft werden).

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt eine Berechnung des PIR-Werts für das Produkt vor. Auf der Website des EU-Umweltzeichens steht dafür eine Tabellenkalkulation zur Verfügung. Wird das Produkt in unterschiedlichen Verpackungen verkauft (d. h. mit unterschiedlichem Inhaltsvolumen), ist die Berechnung für jede Packungsgröße anzugeben, für die das EU-Umweltzeichen gewährt werden soll. Der Antragsteller muss eine unterzeichnete Erklärung vom Hersteller der Verpackung über den in der Verpackung enthaltenen Anteil an wiederverwerteten Altstoffen oder an Material aus erneuerbaren Quellen sowie gegebenenfalls eine Beschreibung des angebotenen Nachfüllsystems (Art der Nachfüllpackungen, Volumen) vorlegen. Zur Genehmigung von Nachfüllpackungen weist der Antragsteller bzw. der Händler nach, dass die Nachfüllpackungen auf dem Markt erhältlich sind. Der Antragsteller muss eine Überprüfung durch Dritte und die Rückverfolgbarkeit der enthaltenen Post-Consumer-Recyclingkunststoffe gewährleisten. Zur Untermauerung der Überprüfung kann eine Bescheinigung von Recyclingunternehmen nach einem Zertifizierungssystem gemäß der Norm EN 15343 und eine Bescheinigung der Produktherstellung nach einem Zertifizierungssystem nach einem Chargenmassenbilanz-Ansatz (kontrollierte Mischung) gemäß der Beschreibung in der Norm ISO 22095 Rückverfolgbarkeit von Lieferketten - Allgemeine Terminologie und Modelle verwendet werden.

c) Angaben auf der Primärverpackung und Design der Primärverpackung

i) Angaben auf der Primärverpackung

Dosierung und Nachfüllpackungen: Die Antragsteller geben die richtige Dosierung oder die angemessene Gebrauchsmenge auf dem Etikett der Primärverpackung zusammen mit dem folgenden Satz an:

„Die Verwendung des Produkts in der richtigen Dosierung minimiert die Umweltauswirkungen und spart Geld.“

In den Fällen, in denen die richtige Dosierung für ein bestimmtes Produkt nicht festgelegt werden kann, weil sie von Verbraucheraspekten abhängt (z. B. von der Länge des Haars), ist stattdessen der folgende Satz anzugeben:

„Das Produkt ist sorgfältig zu dosieren, um einen übermäßigen Verbrauch zu vermeiden.“

Bei nachfüllbaren Produkten fügt der Antragsteller einen Hinweis darauf hinzu, dass Nachfüllpackungen verwendet werden sollten, um die Umweltauswirkungen zu minimieren und Geld zu sparen.

„End of Life“-Informationen: Antragsteller müssen einen Satz oder ein Piktogramm in Bezug auf die Entsorgung der leeren Produktverpackung hinzufügen (z. B. „*Die leere Verpackung/der leere Behälter sollte in einem speziell für das Recycling bestimmten Sammelbehälter entsorgt werden.*“).

Anmerkung: Produkte, deren Abmessungen aufgrund fehlenden Platzes oder schlechter Lesbarkeit keine ordnungsgemäße Darstellung von Informationen erlauben, sind von dieser Anforderung ausgenommen.

ii) Design der Primärverpackung

Rinse-off-Produkte: Die Primärverpackung ist so zu konzipieren,

a) dass sie eine korrekte Dosierung erleichtert, indem eine Pumpe verwendet wird[1] oder gewährleistet wird, dass die obere Öffnung nicht zu groß ist. Nachfüllpackungen sind von dieser Anforderung ausgenommen;

b) dass gewährleistet ist, dass sich mindestens 95 % des Produkts leicht aus dem Behälter entnehmen lassen. Die im Behälter verbleibende Restmenge (R) an Produkt, die weniger als 5 % betragen muss, wird wie folgt berechnet:

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

Dabei sind:

m_1 – Primärverpackung und Produkt (g)

m_2 – Primärverpackung und Restprodukt bei normaler Verwendung (g)

m_3 – Primärverpackung, leer und gesäubert (g)

Rinse-off-Produkte, deren Primärverpackung manuell geöffnet werden kann und deren Produktreste durch Hinzufügen von Wasser entnommen werden können, sind von der Anforderung unter Buchstabe b ausgenommen.

Leave-on-Produkte:

- a) Flaschen mit Leave-on-Haarpflegemitteln müssen einen Entleerungsgrad von 90 % aufweisen oder einen Deckel haben, der ohne Werkzeuge entfernt werden kann.
- b) Cremeflaschen müssen einen Entleerungsgrad von 90 % aufweisen oder einen Deckel haben, der ohne Werkzeuge entfernt werden kann.

Die Restmenge im Behälter für die angegebenen Leave-on-Produkte (R), die weniger als 10 % betragen muss, ist nach der Formel für Rinse-off-Produkte zu berechnen.

Anmerkungen:

- [1] Bei Flüssigseife dürfen keine Pumpe und kein Spender, die mit dem Produkt verkauft werden, mit jedem vollständigen Herunterdrücken mehr als 2 g (oder 3 ml) Seife spenden.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt eine Beschreibung des Dosierspenders (z. B. schematische Darstellung, Bilder), den Prüfbericht mit den Ergebnissen der Messung der in der Verpackung zurückbleibenden Menge des Rinse-off-Produkts (Restmenge) und ein hochauflösendes Bild der Produktverpackung vor, das die unter Unterkriterium 5 (c) (i) genannten Sätze (falls zutreffend) deutlich zeigt. Der Antragsteller legt dokumentierte Nachweise dafür vor, welcher Fall nach Unterkriterium 5 (c) (i) für sein(e) Produkt(e) gilt. Die Prüfmethode für das Messen der Restmenge ist in dem auf der Website des EU-Umweltzeichens verfügbaren Benutzerhandbuch beschrieben.

d) Design für wiederverwertbare Kunststoffverpackungen

Kunststoffverpackungen sind für leichte Wiederverwertung zu konzipieren, d. h., es sollten möglichst keine potenziellen Schadstoffe und inkompatiblen Materialien verwendet werden, die eine Trennung oder Wiederverarbeitung bekanntermaßen erschweren oder die Qualität des Rezykals mindern. Etikett bzw. Manschette, Verschluss und gegebenenfalls Barrierefestigungen dürfen weder einzeln noch kombiniert die in Tabelle 8 aufgelisteten Materialien und Komponenten enthalten.

Zahnpasta-Tuben, Pumpen und Aerosolbehälter sind von dieser Anforderung ausgenommen.

Tabelle 8: Materialien und Komponenten, die von einer Verwendung als Verpackungsbestandteile ausgeschlossen sind

Verpackungsbestandteil	Ausgeschlossene Materialien und Komponenten*
Etikett oder Manschette	- PS-Etikett oder PS-Manschette in Kombination mit einer PET-, PP- oder HDPE-Verpackung

	<ul style="list-style-type: none"> - PVC-Etikett oder PVC-Manschette in Kombination mit einer PET-, PP- oder HDPE-Verpackung - PETG-Etikett oder PETG-Manschette in Kombination mit einer PET-Verpackung - PET-Etikett oder PET-Manschette (ausgenommen LDPE ($< 1 \text{ g/cm}^3$)) in Kombination mit einer PET-Verpackung - Sonstige Kunststoffmaterialien für Manschetten/Etiketten mit einer Dichte $> 1 \text{ g/cm}^3$ in Verwendung mit einer PET-Verpackung - Sonstige Kunststoffmaterialien für Manschetten/Etiketten mit einer Dichte $< 1 \text{ g/cm}^3$ in Verwendung mit einer PP- oder HDPE-Verpackung - Metallisierte Etiketten oder Manschetten oder randlos mit einem Packbehälter verbundene Etiketten oder Manschetten (In-Mould-Labelling) - PSL-Etiketten (Pressure Sensitive Label), es sei denn, der Klebstoff ist unter Waschbedingungen des Recyclingverfahrens wasserlösbar. - PET-PSL-Etiketten, es sei denn, der Klebstoff ist unter Waschbedingungen des Recyclingverfahrens wasserlösbar und wird nicht reaktiviert
Verschluss	<ul style="list-style-type: none"> - PS-Verschluss in Kombination mit einer PET-, PP- oder HDPE-Verpackung - PVC-Verschluss in Kombination mit einer PET-, PP- oder HDPE-Verpackung - PETG-Verschlüsse und/oder PETG-Verschlussmaterial mit einer Dichte $> 1 \text{ g/cm}^3$ in Kombination mit einer PET-Verpackung - Verschlüsse (oder ein Teil davon) aus Glas, Metall, EVA - Verschlüsse (oder ein Teil davon) aus Silikon. Ausgenommen sind Silikonverschlüsse mit einer Dichte $< 1 \text{ g/cm}^3$ in Kombination mit einer PET-Verpackung sowie Silikonverschlüsse mit einer Dichte $> 1 \text{ g/cm}^3$ in Kombination mit einer PP- oder HDPE-Verpackung - Metallfolien oder Metallsiegel, die an der Flasche oder am Verschluss bleiben, nachdem das Produkt angebrochen wurde
Barrierefbeschichtungen	<ul style="list-style-type: none"> - Polyamid, EVOH mit Haftvermittlerschichten aus einem anderen Polymer als dem, das für den Packbehälter verwendet wurde, funktionelle Polyolefine, Metall- und Lichtschutzbeschichtung

(*) EVA – Ethylenvinylacetat, EVOH – Ethylenvinylalkohol, HDPE – Hartpolyethylen, LDPE – Polyethylenterephthalat geringer Dichte, PET – Polyethylenterephthalat, PETC – kristallines Polyethylenterephthalat, PETG – glycol-modifiziertes Polyethylenterephthalat, PP – Polypropylen, PS – Polystyrol, PSL – Pressure Sensitive Label, PVC – Polyvinylchlorid

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt zusammen mit einer Probe der Primärverpackung eine unterzeichnete Konformitätserklärung vor, aus der die Materialzusammensetzung der Verpackung (einschließlich Behälter, Etikett oder Manschette, Klebstoffe, Verschluss und Barrierefürbeschichtungen) hervorgeht, untermauert durch Dokumentation des Herstellers.

Kriterium 6: Nachhaltige Beschaffung von Palmöl, Palmkernöl und ihren Derivaten

Im besonderen Fall erneuerbarer Inhaltsstoffe aus Palmöl oder Palmkernöl oder aus deren Derivaten müssen 100 Gewichtsprozent der erneuerbaren Inhaltsstoffe die Auflagen eines Zertifizierungssystems für nachhaltige Produktion erfüllen, welches auf Multi-Stakeholder-Organisationen mit breit gefächerter Mitgliedschaft (einschließlich Nichtregierungsorganisationen (NRO), Industrie, Finanzinstitutionen und Regierung) basiert und sich mit den Auswirkungen auf die Umwelt, einschließlich Böden, Biodiversität, Beständen an organischem Kohlenstoff und Erhaltung natürlicher Ressourcen, befasst.

Beurteilung und Prüfung:

Als Konformitätsnachweis sind von unabhängigen Dritten ausgestellte Produktkettenzertifikate vorzulegen, die belegen, dass die im Produkt oder zu seiner Herstellung verwendeten Rohstoffe aus nachhaltig bewirtschafteten Pflanzungen stammen. Für Palmöl und Palmkernöl werden Zertifikate des Systems Roundtable for Sustainable Palm Oil (RSPO) oder Zertifikate eines gleichwertigen oder strengeren Systems für nachhaltige Erzeugung anerkannt, die die Einhaltung eines der folgenden Modelle belegen:

- bis zum 1. Januar 2025: Identitätssicherung, Getrennt und Massenbilanz;
- nach dem 1. Januar 2025: Identitätssicherung und Getrennt.

Für Derivate von Palmöl und Palmkernöl werden Zertifikate des Systems RSPO oder Zertifikate eines gleichwertigen oder strengeren Systems für nachhaltige Erzeugung anerkannt, die die Einhaltung eines der folgenden Modelle belegen: Identitätssicherung, Getrennt und Massenbilanz.

Für Palmöl, Palmkernöl und ihre Derivate sind eine Berechnung der Massenbilanz und/oder Rechnungen/Lieferscheine des Rohstofferzeugers vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass der Anteil zertifizierter Rohstoffe der Menge zertifizierter Palmölrohstoffe, Palmkernölrohstoffe und ihrer Derivate entspricht. Alternativ ist eine Erklärung des Rohstofferzeugers vorzulegen, aus der hervorgeht, dass alle angekauften Palmölrohstoffe, Palmkernölrohstoffe und/oder ihre Derivate zertifiziert sind. Die zuständigen Stellen überprüfen jährlich die Gültigkeit der Zertifikate für jedes zertifizierte Produkt/jeden zertifizierten Inhaltsstoff.[1]

Anmerkungen:

[1] Die Überprüfung kann über die RSPO-Website erfolgen, auf der der Status der Zertifikate in Echtzeit angezeigt wird: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Kriterium 7: Gebrauchstauglichkeit

Die Fähigkeit des Produktes, seine Hauptfunktion (z. B. Waschen, Pflegen) und etwaige Nebenfunktionen (z. B. Schuppenbehandlung, Farbschutz, mild/sensitiv) zu erfüllen, muss durch Labortests oder einen Verbrauchertest nachgewiesen werden. Die Tests sind nach den „Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products“¹³ (Leitlinien für die Beurteilung der Wirksamkeit kosmetischer Mittel) und den Anweisungen im Benutzerhandbuch (verfügbar auf der Website des EU-Umweltzeichens) durchzuführen.

Die Tests sind mit der vom Antragsteller angegebenen Dosierung durchzuführen.^[1] Die Tests sind mindestens in Bezug auf die Wirksamkeit/Leistung des Produkts und seine Anwendungsfreundlichkeit durchzuführen. Wenn ein anerkannter standardisierter Labortest verfügbar ist (z. B. gemäß Empfehlung 2006/647 der Kommission¹⁴ für Sonnenschutzmittel), ist dieser zu verwenden, und Verbrauchertests gelten nicht als gleichwertig. Die Tests müssen zu einer Schlussfolgerung führen, aus der eindeutig hervorgeht, wie die Testergebnisse jeden einzelnen geprüften Parameter/jede einzelne geprüfte Eigenschaft belegen.

Wenn nationale Leitlinien für den Fluorgehalt in Zahnpasta vorliegen, sind diese zu befolgen. Fluorfreie Zahnpasten, die von einer unabhängigen Partei als gleichwertig schützend wie fluorhaltige Zahnpasta eingestuft wurden, sind ausgenommen.

Labortests umfassen zumindest die folgenden Parameter:

- wie/warum die Testmethode ausgewählt wurde und wie sie verwendet werden kann, um die Leistung/Qualität des Produkts zu dokumentieren
- die geprüften Parameter und/oder Eigenschaften und warum sie ausgewählt wurden

Falls keine Labortests verfügbar sind, können Verbrauchertests verwendet werden. Bei Verbrauchertests werden die Verbraucher zur Wirksamkeit/Leistung des Produkts im Vergleich mit einem gleichwertigen marktführenden Produkt befragt. Die Fragen an die Verbraucher müssen mindestens folgende Aspekte abdecken:

- 1) Wie gut funktioniert das Produkt im Vergleich mit einem marktführenden Produkt in derselben Dosierung?

¹³ Online abrufbar unter:
https://www.cosmetics-europe.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf.

¹⁴ Empfehlung der Kommission vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben.

- 2) Wie einfach ist es, das Produkt aufzutragen und (bei Rinse-off-Produkten) aus dem Haar auszuspülen und/oder von der Haut abzuspülen, im Vergleich mit einem marktführenden Produkt?

Verbrauchertests müssen mindestens 20 Verbraucher einbeziehen, und mindestens 80 % dieser Verbraucher müssen mit dem Produkt mindestens so zufrieden sein wie mit einem gleichwertigen marktführenden Produkt.

Anmerkungen:

[1] Die verwendete Dosis sollte die gleiche sein wie die unter Kriterium 5 (c) (i) genannte. Falls unter Kriterium 5 (c) (i) keine korrekte Dosierung angegeben werden konnte, muss der Antragsteller die für den Test zu verwendende Dosis angeben und die Wahl der Dosis begründen.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller muss dokumentieren, welches Prüfprotokoll (Labortest(s) oder Verbrauchertest) verwendet wurde, um die Wirksamkeit des Produkts zu prüfen. Der Antragsteller legt Ergebnisse dieser Prüfungen vor, die belegen, dass das Produkt die auf dem Produktetikett oder auf der Produktverpackung angegebenen Haupt- und Nebenfunktionen erfüllt.

Zum Nachweis, dass das Produkt seine Hauptfunktion und etwaige angegebene Nebenfunktionen erfüllt, können Labortests gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und der Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission¹⁵ herangezogen werden. Es ist nicht erforderlich, neue spezifische Tests durchzuführen, um eine Funktion nachzuweisen, die bereits nachgewiesen wurde.

Kriterium 8: Für das EU-Umweltzeichen vorgeschriebene Angaben für kosmetische Mittel

Das fakultative Umweltzeichen enthält im Textfeld die folgenden Angaben:

- „Strikte Einhaltung der Anforderungen hinsichtlich schädlicher Stoffe“;
- „Geprüfte Leistung“;
- „Weniger Verpackungsabfall“.

Der Antragsteller muss die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Verwendung des Bildzeichens des EU-Umweltlogos befolgen, die in den Leitlinien zum Bildzeichen des EU-Umweltlogos zu finden sind:

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

¹⁵ Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln (ABl. L 190 vom 11.7.2013, S. 3).

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller muss eine Erklärung über die Einhaltung dieses Kriteriums vorlegen, belegt durch Bildmaterial mit hoher Auflösung, auf dem die Produktverpackung samt Umweltzeichen, Registrierungs-/Lizenznummer und gegebenenfalls die fakultativen Textelemente deutlich zu sehen sind.

Anlage

Liste der Datenbank für Reinigungsmittelinhaltsstoffe (DID-Liste)

Teil A der DID-Liste enthält Angaben zur aquatischen Toxizität und biologischen Abbaubarkeit der typischerweise in Detergenzienformulierungen verwendeten Inhaltsstoffe. Die Liste enthält auch Angaben zur Toxizität und biologischen Abbaubarkeit einer Reihe von Stoffen, die in Wasch- und Reinigungsmitteln Verwendung finden. Die Liste ist nicht erschöpfend, jedoch enthält Teil B der Liste eine Anleitung, wie die relevanten Parameter für nicht in der DID-Liste enthaltene Stoffe zu bestimmen sind (z. B. der Toxizitätswert TW und der Abbauwert AW zur Berechnung des kritischen Verdünnungsvolumens). Die Liste ist eine allgemeine Informationsquelle. Das bedeutet, dass in der DID-Liste aufgeführte Stoffe nicht automatisch zur Verwendung in mit dem EU-Umweltzeichen versehenen Produkten zugelassen sind.

Die Teile A und B der DID-Liste sind auf der Website des EU-Umweltzeichens abrufbar:

<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

Bei Stoffen, bei denen keine Daten zur aquatischen Toxizität und biologischen Abbaubarkeit vorliegen, können zur Ermittlung von TW und AW Strukturanalogen mit ähnlichen Stoffen herangezogen werden. Diese Strukturanalogen bedürfen der Bestätigung durch die zuständige Stelle, die das EU-Umweltzeichen vergibt. Alternativ ist vom schlimmstmöglichen Fall unter Zugrundelegung der nachfolgenden Parameter auszugehen (Worst-Case-Ansatz):

Worst-Case-Ansatz:

	Akute Toxizität			Chronische Toxizität			Abbaubarkeit		
	Zugesetzter Inhaltsstoff	LC50/EC 50	SW(akut) t)	TW(akut) t)	NOE C (1)	SW(chronisch) h) (1)	TW(chronisch) h)	A W	Aero b
„Name“	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) Lassen sich keine akzeptablen Daten zur chronischen Toxizität ermitteln, bleiben diese Spalten leer. In diesem Fall wird TW(chronisch) mit TW(akut) gleichgesetzt.

Nachweis der leichten biologischen Abbaubarkeit

Es sind folgende Prüfverfahren für die leichte biologische Abbaubarkeit zu verwenden:

1. Bis zum 1. Dezember 2015:

Die in der Richtlinie 67/548/EWG des Rates¹⁶ genannten, vor allem die in Anhang V Buchstabe C Ziffer 4 beschriebenen Verfahren, oder die ihnen gleichwertigen OECD-Prüfverfahren 301 A-F oder die gleichwertigen ISO-Prüfungen.

Der Grundsatz des „10-Tage-Fensters“ kommt bei Tensiden nicht zur Anwendung. Zum Bestehen der Prüfung ist bei den Prüfungen gemäß Anhang V Buchstabe C Ziffer 4 Buchstaben A und B der Richtlinie 67/548/EWG (und den ihnen gleichwertigen OECD-Prüfungen 301 A und E sowie den gleichwertigen ISO-Prüfungen) ein Ergebnis von 70 % und bei den Prüfungen gemäß Anhang V Buchstabe C Ziffer 4 Buchstaben C, D, E und F (und den ihnen gleichwertigen OECD-Prüfungen 301 B, C, D und F sowie den gleichwertigen ISO-Prüfungen) ein Ergebnis von 60 % erforderlich.

oder

Die in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgesehenen Prüfverfahren.

2. Nach dem 1. Dezember 2015:

Die in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgesehenen Prüfverfahren.

Nachweis der biologischen Abbaubarkeit unter anaeroben Bedingungen

Als Bezug für die Prüfung auf anaerobe biologische Abbaubarkeit gelten EN ISO 11734, ECETOC Nr. 28 (Juni 1988), OECD 311 oder gleichwertige Prüfverfahren, wobei eine endgültige biologische Abbaubarkeit von mindestens 60 % unter anaeroben Bedingungen erreicht werden muss. Zum Nachweis der endgültigen biologischen Abbaubarkeit von mindestens 60 % unter anaeroben Bedingungen können auch Testverfahren angewandt werden, die die Bedingungen in einer einschlägigen anaeroben Umgebung simulieren.

Extrapolation für nicht in der DID-Liste aufgeführte Stoffe

Bei Inhaltsstoffen, die nicht in der DID-Liste aufgeführt sind, kann zum Nachweis der biologischen Abbaubarkeit unter anaeroben Bedingungen nach folgendem Ansatz vorgegangen werden:

1. Sinnvolle Extrapolation. Die für einen Rohstoff erzielten Prüfergebnisse werden genutzt, um durch Extrapolation auf die anaerobe biologische Endabbaubarkeit strukturell ähnlicher Tenside zu schließen. Wurde die anaerobe biologische Abbaubarkeit eines Tensids (oder einer Gruppe von Homologen) gemäß der DID-Liste bestätigt, kann davon ausgegangen werden, dass ein ähnliches Tensid ebenfalls anaerob abbaubar ist (so ist z. B. C12-15 A 1-3 EO-Sulfat [DID Nr. 8] anaerob abbaubar, und eine ähnliche anaerobe biologische Abbaubarkeit kann auch für C12-15 A 6 EO-Sulfat angenommen werden). Wurde die

¹⁶ Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1).

anaerobe biologische Abbaubarkeit eines Tensids durch ein geeignetes Prüfverfahren bestätigt, dann kann davon ausgegangen werden, dass ein ähnliches Tensid ebenfalls anaerob abbaubar ist (so können z. B. Angaben aus der Literatur, die die anaerobe biologische Abbaubarkeit von Tensiden bestätigen, die zur Gruppe der Ammoniumsalz-Alkylester gehören, als Nachweis für eine ähnliche anaerobe biologische Abbaubarkeit anderer quartärer Ammoniumsalze dienen, die Esterbindungen in der/den Alkylkette(n) enthalten). Umgekehrt kann jedoch, wenn sich herausstellt, dass ein strukturell ähnliches Tensid nicht anaerob abbaubar ist, davon ausgegangen werden, dass ein ähnlicher Tensidtyp ebenfalls nicht anaerob biologisch abbaubar ist.

2. Screeningtest auf anaerobe Bioabbaubarkeit: Ist eine neue Prüfung erforderlich, so ist ein Screeningtest nach EN ISO 11734, ECETOC Nr. 28 (Juni 1988), OECD 311 oder einem gleichwertigen Verfahren durchzuführen.

3. Prüfung auf biologische Abbaubarkeit bei niedriger Dosierung: Ist eine neue Prüfung erforderlich und treten beim Screeningtest Schwierigkeiten auf (z. B. Hemmungen wegen der Toxizität des zu prüfenden Stoffes), so ist die Prüfung mit einer niedrigen Dosis des Tensids zu wiederholen und der Abbau durch C14-Messungen oder chemische Analysen zu überwachen. Prüfungen mit niedrigen Dosen können nach OECD 308 (August 2000) oder einem gleichwertigen Verfahren durchgeführt werden.

Nachweis der Bioakkumulation

Es sind folgende Prüfverfahren für die Bioakkumulation zu verwenden:

1. Bis zum 1. März 2009:

Der Referenztest für Bioakkumulation ist OECD 107 oder 117 oder ein gleichwertiger Test. Zum Bestehen ist ein Ergebnis von < 500 oder $\log K_{ow} < 4,0$ erforderlich.

OECD-Test 305 an Fischen. Bei $BKF < 500$ gilt der Stoff als nicht bioakkumulierbar. Liegt ein gemessener BKF-Wert vor, so wird bei der Bewertung des Bioakkumulationspotenzials eines Stoffes stets der höchste gemessene BKF-Wert verwendet.

2. Nach dem 1. März 2009:

Der Referenztest für Bioakkumulierung ist OECD 107 oder 117 oder ein gleichwertiger Test mit der Anforderung eines Ergebnisses von < 500 oder $\log K_{ow} < 4,0$.

Nachweis der aquatischen Toxizität:

Es ist der niedrigste verfügbare NOEC/ECx/EC/LC50-Wert zu verwenden. Sind chronische Werte verfügbar, so sind sie anstelle akuter Werte zu verwenden.

Zur Ermittlung der akuten aquatischen Toxizität sind Testverfahren Nr. 201, 202 und 203* in den OECD-Leitlinien für Chemikalienprüfungen oder gleichwertige Testverfahren einzusetzen.

Zur Ermittlung der chronischen aquatischen Toxizität sind Testverfahren Nr. 210*, 211, 215* und 229* in den OECD-Leitlinien für Chemikalienprüfungen oder gleichwertige Testverfahren einzusetzen. OECD 201 kann als Test auf chronische aquatische Toxizität verwendet werden, wenn chronische Endpunkte gewählt werden.

* Die Kommission hat Tierversuche für Tests von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel seit März 2009 verboten. Zur Ermittlung der aquatischen Toxizität betrifft dieses Verbot jedoch nur Versuche mit Fischen (ohne Wirbellose). Daher dürfen die OECD-Testrichtlinien Nr. 203 (akute Toxizität – Fische), 210, 215 und 229 (chronische Toxizität – Fische) nicht zum Nachweis der akuten/chronischen Toxizität verwendet werden. Die Ergebnisse von Tests der akuten/chronischen Toxizität mit Fischen, die vor März 2009 erstellt wurden, dürfen jedoch weiter verwendet werden.