

Technická směrnice č. 53 - 2012

kteřou se stanovují požadavky a environmentální kritéria pro propůjčení ekoznačky



Mýdla, šampony a vlasové kondicionéry

Cílem stanovení kritérií Národního programu označování ekologicky šetrných výrobků pro udělení ekoznačky „Ekologicky šetrný výrobek“ je zejména podporovat:

- omezení znečišťování vody snížením množství potenciálně škodlivých složek a celkové toxické zátěže výrobku,
- minimalizaci vytváření odpadů snížením množství obalů,
- snižování případných rizik pro životní prostředí spojených s používáním nebezpečných látek nebo předcházení těmto rizikům.

Kritéria jsou stanovena na úrovních, které podporují udělení ekoznačky mýdlům a šamponům s nižší zátěží pro životní prostředí během celého životního cyklu a zátěží nižší, než je u srovnatelných výrobků na trhu běžné. Kritéria navíc posilují u spotřebitelů povědomí o životním prostředí.

Technická směrnice č. 53 - 2012 a požadavky stanovené pro hodnocení mýdel, šamponů a vlasových kondicionérů jsou harmonizovány s odpovídajícími předpisy pro udělování ekoznačky v zahraničí. Konkrétně s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 o ekoznačce, které stanoví, že ekoznačka může být udělena produktu s vlastnostmi, které mu umožňují přispívat ke zlepšení klíčových environmentálních aspektů a že kritéria pro udělení ekoznačky se stanovují podle výrobních kategorií.

Kritéria jsou harmonizována s Rozhodnutím Komise č. 2007/506/ES, kterým se stanoví ekologická kritéria a požadavky na posuzování a ověřování této kategorie výrobků pro udělení ekoznačky EU.

1 Definice pojmů

Pro účely této technické směrnice, v souladu s čl. 2 Rozhodnutí komise 2007/506/ES, které stanovuje kritéria pro udělování ekoznačky EU mýdlům, šamponům a vlasovým kondicionérům, se rozumí:

- 1.1 DID list, je databáze složek čisticích prostředků (Detergent Ingredient Database) spravovaná EU.
- 1.2 povrchově aktivní látkou, každá organická látka a/nebo přípravek používané v detergencích, které mají povrchově aktivní vlastnosti, a které se skládají z jedné nebo více hydrofilních skupin a z jedné nebo více hydrofobních skupin takového charakteru a velikosti, že jsou schopné snížit povrchové napětí vody a vytvořit krycí nebo adsorpční monovrstvy na rozhraní voda/vzduch a vytvořit emulze a/nebo mikroemulze a/nebo micely a adsorbovat na rozhraní voda/pevný povrch.

1.3 Biologickou rozložitelností (biodegradabilitou), schopnost organické látky podléhat biologickému rozkladu působením mikroorganismů.

2 Vymezení kategorie

Tato technická směrnice se vztahuje na skupinu výrobků „mýdla, šampony a vlasové kondicionéry“, která zahrnuje veškeré oplachovací látky a přípravky, které jsou určeny pro styk s pokožkou a vlasovým systémem s výhradním nebo hlavním cílem je umýt.

Skupina výrobků zahrnuje rovněž veškeré oplachovací látky a přípravky, které jsou určeny pro styk s vlasovým systémem s cílem zlepšit stav vlasů (vlasové kondicionéry).

Skupina výrobků zahrnuje výrobky pro soukromé i profesionální použití.

Skupina výrobků nezahrnuje výrobky, které jsou uváděny na trh pro desinfekční a antibakteriální použití.

3 Základní požadavky

3.1 Výrobky vymezené bodem 2 musí splňovat požadavky platných technických norem, bezpečnostních, zdravotních, hygienických, požárních a jiných předpisů, včetně předpisů a norem týkajících se ochrany životního prostředí, vztahujících se na výrobek a jeho výrobu, zejména:

- zákon č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů,
- zákon č. 254/2001 Sb., o vodách, ve znění pozdějších předpisů,
- zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů,
- zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů, (chemický zákon),
- zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,
- vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 448/2009 Sb., o stanovení hygienických požadavků na kosmetické prostředky,
- vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 443/2004 Sb., kterou se stanoví základní metody pro zkoušení toxicity chemických látek a chemických přípravků,
- zákon č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.
- zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů.

3.2 Výrobky vymezené bodem 2 a přihlašované k udělení ekoznačky musí mít užité vlastnosti srovnatelné nebo lepší než obdobné výrobky této kategorie.

4 Specifické požadavky

Výrobky označené ekoznačkou, ochrannou známkou „Ekologicky šetrný výrobek“, musí vyhovět vymezení skupiny výrobků jak je uvedena v článku 2 a musí splňovat environmentální kritéria uvedená v příloze této technické směrnice.

5 Posuzování a ověřování

5.1 Splnění základních požadavků musí být žadatelem, výrobcem nebo dovozcem prokázáno:

- čestným prohlášením, že s ním není vedeno správní řízení za porušování legislativních předpisů týkajících se životního prostředí a prohlášením o dodržování ekologických zásad při výrobě předmětného výrobku,
- označením CE, resp. příslušnými ES certifikáty přezkoušení typu podle zákona č. 22/1997 Sb.,

o technických požadavcích na výrobky ve znění pozdějších předpisů, dokumenty vyjadřujícími, že výrobek splňuje všechny technické požadavky stanovené ve všech právních předpisech, které se na něj vztahují.

- 5.2 Požadavky na posuzování a ověřování plnění specifických požadavků a ekologických kritérií jsou uvedeny v příloze této směrnice.

Zkoušky by měly provádět pokud možno laboratoře, které splňují obecné požadavky stanovené normou ČSN EN ISO 17025 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří, nebo normy jí rovnocenné.

V případě potřeby lze použít jiné zkušební metody než ty, které se uvádějí pro každé kritérium, pokud je příslušný odpovědný orgán, který posuzuje žádost o udělení ekoznačky, uzná za rovnocenné. Ten také může vyžadovat doplňkovou dokumentaci a může provést nezávislá ověřování, včetně návštěv v místech výroby.

Pro účely přílohy, ve které jsou stanovena ekologická kritéria, se složkami rozumějí jak látky, tak přípravky.

Znění odkazuje na databázi složek detergentů (DID list), která obsahuje řadu nejrozšířenějších složek mýdel a šamponů. Část A seznamu DID se použije k odvození údajů pro výpočet kritického objemu zředění toxicity (CDV) a k posouzení biologické rozložitelnosti povrchově aktivních látek. Pokud seznam hodnotu neuvádí, mohou žadatelé předložit pouze vlastní údaje, s výjimkou vonných látek (včetně biologických doplňkových látek) a barviv.

V případě složek, které nejsou uvedeny v části A seznamu DID, použije žadatel v rámci své odpovědnosti postup popsany v části B seznamu DID. Aktuální verze seznamu DID je k dispozici u Agentury a na adrese:

http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/ecolabelled_products/categories/did_list_en.htm

V případě složek, které nejsou uvedeny v seznamu DID, může žadatel použít metodu popsanou v dodatku II přílohy a získat tak nezbytnou dokumentaci týkající se anaerobní biologické rozložitelnosti.

- 5.3 Při posuzování žádosti a kontrole dodržování požadavků a kritérií u žadatele bude vzato v úvahu zavedení uznaných environmentálních manažerských systémů jako je certifikace podle ČSN EN ISO 14001 nebo registrace Programu EMAS podle Nařízení vlády č. 761/2001.

Rovněž bude vzato v úvahu zda má žadatel systém řízení jakosti certifikovaný podle norem řady ČSN EN ISO 9000. V tomto případě nutnost kontroly, která může být Agenturou prováděna nahodile, odpadá.

6 Organizační záležitosti

Organizační záležitosti k podání přihlášky k výběrovému řízení pro propůjčení ekoznačky, ochranné známky „Ekologicky šetrný výrobek“, zajišťuje CENIA, česká informační agentura životního prostředí, pracoviště Agentura pro ekologicky šetrné výrobky, Litevská 8/1174, 100 05 Praha 10.

7 Platnost

Tato směrnice nabývá účinnosti dnem podpisu a má platnost do 31. 3. 2013.

V Praze dne 13.2.2012

Tomáš Chalupa
ministr životního prostředí

PŘÍLOHA

Technické směrnice MŽP č. 53-2012 Mýdla, šampony a vlasové kondicionéry Přehled stanovených kritérií pro udělení ekoznačky „Ekologicky šetrný výrobek“

Funkční jednotka

Funkční jednotka je 1 g „aktivního obsahu (AC)“. AC se definuje jako hmotnost organických složek ve výrobku. Vypočítá se na základě úplného složení výrobku. Do výpočtu AC se nezahrnují abrazivní činidla obsažená v prostředcích na mytí rukou.

Posuzování a ověřování:

Je třeba uvést následující údaje:

- Technický popis obsahu výrobku (úplné složení), včetně známých znečišťujících látek. V popisu musí být uvedena specifikace množství, číslo CAS a název podle INCI (The International Nomenclature of Cosmetic Ingredients).
- Upřesnění funkce každé samostatné složky výrobku s uvedením účelu, za kterým se složka přidává.
- Materiálový bezpečnostní list/list údajů o výrobku se jmény dodavatelů všech složek.

ENVIRONMENTÁLNÍ KRITÉRIA

1. Toxicita pro vodní organismy

Kritický objem zředění toxicity (CDV) se vypočítá pro každou složku (i) a pro celý výrobek z této rovnice:

$$\text{CDV(složky i)} = \frac{\text{hmotnost (i)} \times \text{DF(i)}}{\text{chronický TF(i)}} \times 1\,000$$

$$\text{CDV} = \sum \text{CDV(složky i)}$$

- kde hmotností (i) je hmotnost složky (v gramech) na funkční jednotku,
- DF(i) je degradační faktor (faktor rozkladu),
- chronický TF(i) je faktor toxicity složky (v miligramech/litr).

Hodnoty degradačního faktoru a chronického faktoru toxicity jsou uvedeny v části A seznamu databáze složek detergentů (část A seznamu DID). Pokud daná složka není uvedena v části A seznamu DID, určí žadatel hodnoty podle metody popsané v části B seznamu DID. Hodnoty kritického objemu zředění toxicity (CDV) pro jednotlivé složky se sčítají a součet udává hodnotu CDV výrobku.

Celkové CDV výrobku nesmí překročit tyto hodnoty:

Šampony, sprchové přípravky a tekutá mýdla: 20 000 l/g aktivního obsahu (funkční jednotky AC)

Tekutá mýdla: 3 500 l/g aktivního obsahu (funkční jednotky AC)

Kondicionéry: 30 000 l/g aktivního obsahu (funkční jednotky AC)

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží přesné složení výrobku. Přesný chemický popis složek (např. stanovení podle IUPAC, č. CAS, název podle INCI, čistotu, typ a procentuální podíl nečistot, přísad; u směsí např. povrchově aktivní látky: číslo DID, složení a spektrum rozložení homologů, isomery a obchodní název).

Žadatel předloží opisy materiálových bezpečnostních listů všech složek.

Dále žadatel v dokumentaci uvede podrobný výpočet CDV a získaný výsledek. U všech složek zahrnutých v seznamu DID je třeba uvést příslušné číslo složky. U složek, které nejsou zahrnuty do seznamu DID, uvede výsledky zkoušek a zkušební metody ke stanovení ekotoxicity (dlouhodobé účinky (údaje o NOAEL, nejvyšší dávce nebo expoziční koncentraci látky, při které není pozorován žádný statisticky významný nepříznivý účinek na organismus v porovnání s kontrolní skupinou) na ryby, *daphnia magna* a řasy), biologické rozmanitosti a bioakumulace. Referenční metody pro příslušné zkoušky jsou uvedeny ve Vyhláске Ministerstva zdravotnictví č. 443/2004 Sb., která stanoví základní metody pro zkoušení toxicity chemických látek a chemických přípravků, v souladu s právem Evropských společenství (konkrétně směrnici Rady 67/548/EHS ve znění pozdějších předpisů).

2. Výrobky škodlivé pro životní prostředí

Výrobek nesmí splňovat podmínky klasifikace pro žádnou z následujících vět označujících riziko podle Vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 443/2004 Sb., která stanoví základní metody pro zkoušení toxicity chemických látek a chemických přípravků, v souladu s právem Evropských společenství (směrnice 67/548/EHS ve znění pozdějších předpisů):

N, R50/53: $(WR50/53/25 \%) \geq 1$

N, R51/53: $((WR50/53/2,5 \%) + (WR51/53/25 \%)) \geq 1$

R52/53: $((WR50/53/0,25 \%) + (WR51/53/2,5 \%) + (WR52/53/25 \%)) \geq 1$

WR50/53 = procento hmotnosti složek, které lze klasifikovat jako R50/53 (vysoce toxický pro vodní organismy a může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí),

WR51/53 = procento hmotnosti složek, které lze klasifikovat jako R51/53 (toxický pro vodní organismy a může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí),

WR52/53 = procento hmotnosti složek, které lze klasifikovat jako R52/53 (škodlivý pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí).

Abrazivní činitele obsažené v prostředcích na mytí rukou nejsou zahrnuty.

Posuzování a ověřování:

Žadatel v dokumentaci uvede výsledky zkoušek na stanovení akvatické toxicity a biologické rozložitelnosti příslušných složek v souladu s Vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 443/2004 (resp. Směrnice 67/548/EHS). Výsledky toxicity ze seznamu DID nelze použít, protože jde o střední hodnoty, které nejsou v souladu se směrnicí 67/548/EHS ve znění pozdějších předpisů.

Pokud je nejnižší toxicita ≤ 10 mg/l, je třeba uvést rovněž výsledky zkoušek případné bioakumulace (biokoncentrační faktor (BCF) neboli $\log K_{ow}$). Pokud nejsou k dispozici žádné výsledky, považují se složky za R 50/53 (vysoce toxický pro vodní organismy a může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí).

To neplatí pro:

Vonné látky a barviva: R 51/53 (škodlivý pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí).

Biologické doplňkové látky, tj. výtažky z rostlin a další složky extrahované z rostlin nebo živočichů a s malými nebo žádnými chemickými změnami: R 51/53.

Zohledněna bude každá složka (látka nebo přípravek), jejíž koncentrace přesáhne 0,010 % hmotnosti konečného výrobku, a to bez ohledu na to, zda je nebo není použita ve složení jako samostatná látka, nebo jako složka přípravku. To platí rovněž pro všechny složky jakéhokoli přípravku použité v jeho složení v množství větším než 0,010 % hmotnosti konečného výrobku.

3. Aerobní biologická rozložitelnost

a) Aerobní biologická rozložitelnost povrchově aktivních látek

Každá povrchově aktivní látka použitá ve výrobku musí být snadno biologicky rozložitelná.

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží přesné složení výrobku a popis funkce každé složky.

Část A seznamu DID udává, zda je konkrétní povrchově aktivní látka aerobně biologicky rozložitelná, či nikoli (tj. látky označené písmenem „R“ ve sloupci týkajícím se aerobní biologické rozložitelnosti jsou snadno rozložitelné). U povrchově aktivních látek, které nejsou uvedeny v části A seznamu DID, se předloží příslušné informace z literatury nebo jiných zdrojů nebo výsledky příslušných zkoušek dokládajících, že tyto látky jsou aerobně biologicky rozložitelné. Zkoušky na snadnou biologickou rozložitelnost jsou zkoušky uvedené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004.

Povrchově aktivní látky se považují za snadno biologicky rozložitelné, pokud úroveň biologické rozložitelnosti (mineralizace) měřená podle jedné z pěti níže uvedených zkoušek je nejméně 60 % za 28 dní: CO₂ headspace test (OECD 310), zkouška založená na stanovování CO₂ v uzavřených baňkách (OECD 301B; směrnice 67/548/EHS, příloha V.C.4-C), zkouška v uzavřených lahvičkách (OECD 301D; směrnice 67/548/EHS, příloha V.C.4-E), manometrická respirometrie (OECD 301F; směrnice 67/548/EHS, příloha V.C.4-D) nebo zkouška MITI (I) (OECD 301C; směrnice 67/548/EHS, příloha V.C.4-D) anebo jim rovnocenné zkoušky ISO. V závislosti na vlastnostech povrchově aktivní látky by

mohla být pro potvrzení snadné biologické rozložitelnosti použita jedna z následujících zkoušek, pokud je stupeň biologické rozložitelnosti alespoň 70 % za 28 dní: Dissolved Organic Carbon DOC Die-Away (metoda stanovení rozpuštěného organického uhlíku) (OECD 301A; směrnice 67/548/EHS, příloha V.C.4-A) nebo Modified OECD Screening DOC Die-Away (modifikovaná screeningová zkouška OECD na stanovení rozpuštěného organického uhlíku) (OECD 301E, směrnice 67/548/EHS, příloha V.C.4-B) anebo jim rovnocenné zkoušky ISO. Použitelnost zkušebních metod založených na měření rozpuštěného organického uhlíku musí být patřičně odůvodněna, jak uvádí nařízení (ES) č. 648/2004.

Zohlední se všechny složky (látky nebo přípravky), které přesahují 0,010 % hmotnosti konečného výrobku. To platí rovněž pro všechny složky jakéhokoli přípravku použité v jeho složení v množství větším než 0,010 % hmotnosti konečného výrobku.

b) Aerobní biologická rozložitelnost povrchově aktivních látek ($aNBDO_{non-surf}$)

Obsah složek, které nejsou snadno biologicky rozložitelné (nebo nebyly na aerobní biologickou rozložitelnost zkoušeny) nesmí překročit tyto úrovně:

Šampon, sprchové přípravky a tekutá mýdla: 30 mg/g aktivního obsahu (funkční jednotky AC)

Pevná mýdla: 15 mg/g aktivního obsahu (funkční jednotky AC)

Kondicionéry: 50 mg/g aktivního obsahu (funkční jednotky AC)

Abrazivní činitele obsažené v prostředcích na mytí rukou nejsou zahrnuty.

Zohlední se všechny složky (látky nebo přípravky), které přesahují 0,010 % hmotnosti konečného výrobku. To platí rovněž pro všechny složky jakéhokoli přípravku použité v jeho složení v množství větším než 0,010 % hmotnosti konečného výrobku.

Posuzování a ověřování:

Shodné s požadavkem 3 písm. a).

4. Anaerobní biologická rozložitelnost ($anNBDO_{tox}$)

Obsah složek, které nejsou anaerobně rozložitelné (nebo nebyly na anaerobní biologickou rozložitelnost zkoušeny) a mají nejnižší akutní toxicitu LC_{50} nebo $EC_{50} < 100$ mg/l (podobné klasifikačnímu limitu pro R52 ve směrnici 67/548/EHS), nesmí překročit tyto úrovně:

Šampon, sprchové přípravky a tekutá mýdla: 25 mg/g aktivního obsahu (funkční jednotky AC)

Pevná mýdla: 15 mg/g aktivního obsahu (funkční jednotky AC)

Kondicionéry: 50 mg/g aktivního obsahu (funkční jednotky AC)

Abrazivní činitele obsažené v prostředcích na mytí rukou nejsou zahrnuty.

Posuzování a ověřování:

Část A seznamu DID udává, zda je konkrétní složka anaerobně biologicky rozložitelná, či nikoli (povrchově účinné látky označené písmenem „Y“ ve sloupci týkajícím se anaerobní biologické rozložitelnosti jsou za anaerobních podmínek rozložitelné). U složek, které nejsou uvedeny v části A seznamu DID nebo které jsou uvedeny pod označením „0“, se předloží příslušné informace z literatury nebo jiných zdrojů nebo výsledky příslušných zkoušek dokládajících, že tyto látky jsou anaerobně biologicky rozložitelné.

Referenční zkouška na anaerobní biologickou rozložitelnost je OECD 311, ČSN EN ISO 11734 Jakost vod - Hodnocení úplné anaerobní biologické rozložitelnosti organických látek kalem z anaerobní stabilizace - Metoda stanovení produkce bioplynu, ECETOC č. 28 (červen 1988) nebo rovnocenná zkušební metoda, přičemž minimální rozložitelnost v anaerobních podmínkách musí být alespoň 60 %. Zkušební metody uměle vytvářející podmínky v příslušném anaerobním prostředí mohou být také použity za účelem doložení, že v anaerobních podmínkách bylo dosaženo 60% mezní rozložitelnosti (viz dodatek II přílohy).

Pokud je k dispozici několik výsledků dokazujících toxicitu, použije se nejnižší ověřená hodnota. Hodnoty toxicity na seznamu DID jsou střední hodnoty, které nelze k tomuto účelu použít.

Zohlední se všechny složky (látky nebo přípravky), které přesahují 0,010 % hmotnosti konečného výrobku. To platí rovněž pro všechny složky jakéhokoli přípravku použité v jeho složení v množství větším než 0,010 % hmotnosti konečného výrobku.

5. Vonné látky

Jakákoli složka, dodaná k výrobku jako vonná látka, musí být vyrobena a použita podle doporučených

pravidel Mezinárodního sdružení pro vonné látky a musí s ní být podle těchto pravidel zacházeno.

Posuzování a ověřování:

Výrobce vonné látky předloží prohlášení o shodě s tímto kritériem.

6. Barviva a barvicí činidla

Organická barviva ani barvicí činidla nesmějí být potenciálně bioakumulativní. V případě barvicích činidel povolených pro použití v potravinách není nutné předkládat doklad bioakumulativního potenciálu. V této souvislosti se barvicí činidlo nebo barvivo považuje za potenciálně bioakumulativní, pokud je experimentálně stanoveno, že BCF (biokoncentrační faktor) je > 100 . Pokud nejsou výsledky BCF k dispozici, lze bioakumulaci prokázat pomocí log Pow (log oktanol/voda - rozdělovací koeficient). Pokud je log Pow $> 3,0$ považuje se barvicí činidlo nebo barvivo za potenciálně bioakumulativní.

Posuzování a ověřování:

Výrobce musí předložit zprávu o zkoušce nebo zveřejněné výsledky zkoušky s odkazem na zveřejnění. Pokud bylo barvivo nebo barvicí činidlo schváleno pro použití v potravinách, nemusí výrobce prohlášení s těmito údaji překládat.

7. Biocidy

a) Výrobek může obsahovat pouze biocidy za účelem uchování výrobku, a to v přiměřené dávce určené jen pro tento účel. To se netýká povrchově aktivních látek, které mohou mít také vlastnosti biocidů.

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží kopie materiálových bezpečnostních listů veškerých přidávaných konzervantů spolu s informacemi o jejich přesné koncentraci ve výrobku. Výrobce nebo dodavatel konzervantů poskytne informace o dávkách nutných k uchování výrobku.

b) Biocidy, buď jako součást složení nebo jako součást některého přípravku zahrnutého ve složení, které se používají k uchování výrobku a kterým se přidělují R-věty R50-53 nebo R51-53, se připouštějí pouze nejsou-li potenciálně bioakumulativní.

V této souvislosti se biocid považuje za potenciálně bioakumulativní, jestliže jeho log Pow (log oktanol/voda - rozdělovací koeficient) je $> 3,0$.

Posuzování a ověřování:

Je třeba předložit výsledky zkoušek na akvatickou toxicitu. Pokud je nejnižší toxicita ≤ 10 mg/l, je třeba předložit výsledek zkoušky na snadnou biologickou rozložitelnost. Pokud biocid není snadno biologicky rozložitelný, je třeba předložit výsledky zkoušky na bioakumulační potenciál. Zkušební postupy jsou uvedeny ve směrnici 67/548/EHS.

c) Konzervanty nesmějí uvolňovat látky, které jsou klasifikovány v souladu s kritériem 8 písm.a).

Posuzování a ověřování:

Úplné a podepsané prohlášení od výrobce biocidu.

8. Složky nebezpečné pro životní prostředí

Požadavky se týkají všech složek (látek nebo přípravků), které přesahují 0,010 % hmotnosti konečného výrobku. To platí rovněž pro všechny složky jakéhokoli přípravku použité v jeho složení v množství větším než 0,010 % hmotnosti konečného výrobku.

a) Klasifikované složky

Žádná látka ve složení nesmí být klasifikována jako karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci, včetně pravidel pro samozařazení do třídy III.

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží kopie materiálových bezpečnostních listů všech složek (látek i přípravků). Žadatel předloží podepsané prohlášení o shodě s tímto kritériem vypracované výrobcem složek.

b) Výslovně vyloučené složky

Výrobek nesmí obsahovat následující složky, a to ani jako součást složení, ani jako součást některého z přípravků zahrnutého ve složení:

- alkylfenoethoxyláty (APEO) a jiné deriváty alkylfenolu,
- NTA (nitrilotriacetát),
- kyselinu boritou, boritany a perboritany,

- nitromošusy a polycyklické mošusy.

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží úplné a podepsané prohlášení od výrobce.

c) Výslovně omezené složky

Ethylendiamintetraacetát (EDTA) a jeho soli a fosfonáty, které nejsou snadno biologicky rozložitelné, se mohou přidávat pouze do pevných mýdel a pouze k maximálnímu obsahu 0,6 mg/g aktivního obsahu (funkční jednotky AC).

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží úplné a podepsané prohlášení od výrobce.

9. Obalová úprava

a) Poměr hmotnost/obsah (WCR) musí být menší než 0,30 g balení na gram výrobku a vypočítá se:

$$WCR = \sum \frac{(W_i + N_i)}{(D_i \times r)}$$

kde:

W_i = hmotnost (v gramech) balicí složky i (použije se pro primární i sekundární obal), včetně označení.

N_i = hmotnost (v gramech) balicí složky, která pochází z původního materiálu, nikoli z recyklovaného zdroje (použije se pro primární i sekundární obal). Pokud balicí složka neobsahuje recyklovaný materiál, pak $N_i = W_i$.

D_i = hmotnost výrobku, který balicí složka obsahuje, v gramech.

r = číslo opětovného použití, tj. počet, kolikrát je balicí složka i použita k témuž účelu prostřednictvím systému vratnosti nebo opětovného plnění (pokud nedojde k opětovnému použití, $r = 1$).

Jestliže se obal opětovně používá, r je stanoveno na 20 pro plasty a na 10 pro vlnitou lepenku, pokud žadatel nemůže doložit vyšší číslo.

Posuzování a ověřování: Objasnění výpočtu WCR.

b) Označování a balení

Obaly použité na spotřební a přepravní balení musí být recyklovatelné nebo při zneškodnění bez rizik. Na obalech musejí být uvedeny pokyny a informace o správném způsobu nakládání s použitým obalem v souladu se zákonem č. 477/2001 Sb., o obalech, ve znění pozdějších předpisů.

Nepřípustný je obal z PVC.

Posuzování a ověřování: Úplné a podepsané prohlášení od výrobce o splnění. Vzorek primárního balení.

c) Dávkování

Balení musí být navrženo tak, aby usnadňovalo přesné dávkování; např. zajistit, aby horní otvor nebyl příliš široký.

Posuzování a ověřování: Popis dávkovacího zařízení.

d) Obal nesmí obsahovat přídatné látky na bázi kadmia a rtuti, ani složeniny těchto prvků, ani přídatné látky, které nesplňují kritérium 8.

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží prohlášení od výrobce obalu.

10. Vhodnost k použití

Vhodnost výrobku je třeba prokázat buď laboratorní zkouškou nebo zkouškami, nebo spotřebitelskou zkouškou. Zkouška musí být v souladu s pokyny uvedenými v dodatku I této přílohy pro zkoušení výkonnosti výrobku.

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží zprávu o laboratorní nebo spotřebitelské zkoušce dokládající uspokojivou výkonnost.

11. Informace uváděné v souvislosti s ekoznačkou

V souvislosti s ekoznačkou musí být uváděn alespoň některý z těchto textů:

- minimální dopad na vodní ekosystémy
- splňuje přísné požadavky na biologickou rozložitelnost
- omezuje odpady z obalů.

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží vzorek obalu výrobku, na kterém je umístěna značka, a prohlášení o splnění kritéria.

Dodatek I

Přílohy Technické směrnice MŽP č. 53 - 2012 Mýdla, šampony a vlasové kondicionéry

Pokyny ke zkoušce výkonnosti

Výkonnost výrobku je třeba prokázat buď laboratorní zkouškou nebo spotřebitelskou zkouškou. V případě laboratorní zkoušky je přijatelná zkouška provedená výrobcem. Žadatel však musí prokázat, že zkouška umožňuje změřit výkonnost výrobku.

V případě spotřebitelské zkoušky je třeba dodržovat tyto pokyny:

Spotřebitelské zkoušky se musí zúčastnit minimálně 10 lidí. Spotřebitelé musí být dotázáni na výkonnost výrobku ve srovnání s hlavním výrobkem na trhu. Otázky kladené spotřebitelům musí zahrnovat alespoň tyto aspekty:

1. Jak účinný je výrobek ve srovnání s hlavním výrobkem na trhu?
2. Je snadné aplikovat požadované dávkování výrobku ve srovnání s hlavním výrobkem na trhu?
3. Je snadné aplikovat výrobek na vlasy a/nebo pokožku ve srovnání s hlavním výrobkem na trhu?

Alespoň 80 % spotřebitelů musí být s výrobkem přinejmenším stejně spokojeno jako s hlavním výrobkem na trhu.

Dodatek II

Přílohy Technické směrnice MŽP č. 53 - 2012 Mýdla, šampony a vlasové kondicionéry

Prokázání anaerobní biologické rozložitelnosti

V případě složek, které nejsou uvedeny v seznamu DID, lze použít k nezbytnému prokázání anaerobní biologické rozložitelnosti následující postup.

Uplatnit přiměřenou extrapolaci. Použít výsledky zkoušek získané u jedné suroviny k odhadnutí mezní anaerobní rozložitelnosti strukturálně spojených povrchově aktivních látek. Pokud byla potvrzena anaerobní biologická rozložitelnost pro povrchově aktivní látku (nebo skupinu homologů) podle seznamu DID, lze předpokládat, že podobný typ povrchově aktivní látky je také anaerobně biologicky rozložitelný (například C12-15 A 1-3 EO sulfát (DID č. 8) je anaerobně biologicky rozložitelný a podobnou anaerobní biologickou rozložitelnost lze předpokládat pro C12-15 A 6 EO sulfát). Pokud byla potvrzena anaerobní biologická rozložitelnost u povrchově aktivní látky s použitím odpovídající zkušební metody, lze předpokládat, že podobný typ povrchově aktivní látky je také anaerobně biologicky rozložitelný (například údaje z literatury potvrzující anaerobní biologickou rozložitelnost povrchově aktivních látek, které patří do skupiny alkylester amonných solí, lze použít k prokázání podobné anaerobní biologické rozložitelnosti jiných kvartérních amonných solí, které obsahují esterové vazby v alkylovém řetězci nebo řetězcích).

Provést screeningovou zkoušku na anaerobní biologickou rozložitelnost. Je-li nutné nové zkoušení, provést screeningovou zkoušku s použitím OECD 311, ČSN EN ISO 11734 Jakost vod - Hodnocení úplné anaerobní biologické rozložitelnosti organických látek kalem z anaerobní stabilizace - Metoda stanovení produkce bioplynu, ECETOC č. 28 (červen 1988) nebo rovnocenné metody.

Provést zkoušku rozložitelnosti s nízkou dávkou. Je-li nutné nové zkoušení a v případě pokusných problémů při screeningové zkoušce (například inhibice v důsledku toxicity zkušební látky), opakovat zkoušení s použitím nízké dávky povrchově aktivní látky a sledovat rozklad podle měření 14C nebo chemických analýz. Zkoušení s nízkými dávkami lze provádět s použitím OECD 308 (24. dubna 2002) nebo rovnocenné metody za předpokladu, že jsou použity striktní anaerobní podmínky. Zkoušení a vyhodnocování výsledků zkoušek by měl provádět nezávislý odborník.