

BIJLAGE

KADER

Het doel van de criteria

Deze criteria zijn vooral gericht op de bevordering van die producten welke:

- bij gebruik weinig risico inhouden voor water en bodem; en
- leiden tot een vermindering van de CO₂-emissies.

Eisen inzake beoordeling en toezicht

Bij elk criterium worden de specifieke eisen inzake beoordeling en toezicht vermeld.

Wanneer de aanvrager verplicht is bij de bevoegde instantie verklaringen, documentatie, analyses, testverslagen of ander bewijsmateriaal in te dienen waaruit blijkt dat aan de criteria wordt voldaan, wordt ervan uitgegaan dat deze afkomstig moeten zijn van de aanvrager en/of diens leveranciers en/of hun leveranciers enz. De leverancier van het additief, de verpakking van het additief of de basisvloeistof mag de relevante informatie rechtstreeks aan de bevoegde instantie verstrekken.

Eventueel mogen andere testmethoden worden gebruikt dan voor elk criterium zijn vermeld, voorzover deze door de bevoegde instantie die de aanvraag beoordeelt als gelijkwaardig worden beschouwd.

Indien nodig kunnen de bevoegde instanties aanvullende documentatie vragen en onafhankelijke controles uitvoeren.

De bevoegde instanties wordt aangeraden bij de beoordeling van aanvragen en het toezicht op de inachtneming van de criteria rekening te houden met de toepassing van erkende milieuzorgsystemen, zoals EMAS of ISO 14001.

(NB: toepassing van dergelijke milieuzorgsystemen is niet verplicht.)

CRITERIA

1. Risicozinnen die wijzen op gevaren voor het milieu en de volksgezondheid

Op het ogenblik dat de milieukeur wordt aangevraagd mag geen risicozin aan het product zijn toegewezen, waaruit zou blijken dat het product gevaren voor het milieu en de volksgezondheid inhoudt overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG. De volgende risicozinnen worden als relevant beschouwd voor deze productengroep:

R 20, R 21, R 22, R 23, R 24, R 25, R 26, R 27, R 28, R 33, R 34, R 35, R 36, R 37, R 38, R 39, R 40, R 41, R 42, R 43, R 45, R 46, R 48, R 49, R 50, R 51, R 52, R 53, R 59, R 60, R 61, R 62, R 63, R 64, R 65, R 66, R 67, R 68 en combinaties daarvan.

Beoordeling en toezicht met betrekking tot criterium 1

Het bedrijf dat de milieukeur aanvraagt, moet schriftelijk, aan de hand van een ondertekend document, bevestigen dat het voldoet aan criterium 1.

Alle belangrijke bestanddelen van het product moeten ondubbelzinnig worden opgegeven, met vermelding van hun naam en, indien van toepassing, hun Einecs- of Elincs-nummer en de concentraties waarin zij worden gebruikt.

De fabrikant van het product moet bij de bevoegde instantie de volgende documenten indienen:

- een veiligheidsinformatieblad met betrekking tot het product (dat beantwoordt aan de voorschriften van Richtlijn 91/155/EEG van de Commissie ⁽¹⁾);
- veiligheidsinformatiebladen met betrekking tot de leveranciers van de aanvrager (die beantwoorden aan de voorschriften van Richtlijn 91/155/EEG en Richtlijn 67/548/EEG van de Raad ⁽²⁾) voor elk belangrijk bestanddeel.

⁽¹⁾ PB L 76 van 22.3.1991, blz. 35.

⁽²⁾ PB L 196 van 16.8.1967, blz. 1.

Er moeten voldoende gegevens beschikbaar zijn om de gevaren die het product inhoudt voor het milieu (aangegeven door de risicozinnen R 50, R 50/53, R 51/53, R 52, R 52/53, R 53) te kunnen beoordelen overeenkomstig Richtlijn 91/155/EEG en Richtlijn 1999/45/EG.

Voor de beoordeling van de gevaren die een product inhoudt voor het milieu wordt gebruikgemaakt van de conventionele methode, zoals aangegeven in bijlage III bij Richtlijn 1999/45/EG. Zoals vastgesteld in deel C van bijlage III bij die richtlijn, kan het resultaat van de tests waaraan het preparaat (het productpreparaat of de additieven) wordt onderworpen, leiden tot een wijziging van de aan de hand van de conventionele methode bepaalde indeling met betrekking tot de aquatische toxiciteit.

2. Aanvullende eisen inzake aquatische toxiciteit

De aanvrager dient aan te tonen dat hij aan criterium 2.1 of 2.2 voldoet.

Criterium 2.1. Eisen voor het preparaat en de hoofdbestanddelen

Er moeten gegevens worden verstrekt over de aquatische toxiciteit van:

- het preparaat; en
- de hoofdbestanddelen.

De kritieke concentratie voor de aquatische toxiciteit van elk hoofdbestanddeel bedraagt minstens 100 mg/l. De test wordt uitgevoerd op algen en daphnia (OESO 201 en 202).

De kritieke concentratie voor de aquatische toxiciteit van hydraulische oliën bedraagt minstens 100 mg/l.

De kritieke concentratie voor de aquatische toxiciteit van vetten, kettingzaagoliën, betonlosmiddelen en andere „total loss”-smeermiddelen bedraagt minstens 1 000 mg/l.

Vetten kunnen alleen worden beoordeeld door gegevens te verstrekken over het preparaat en de hoofdbestanddelen als het verdikkingsmiddel volledig biologisch afbreekbaar is (zie criterium 3) of een inherente biologische afbreekbaarheid vertoont die:

- > 70 % volgens OESO-test 302 C voor inherente biologische afbreekbaarheid of gelijkwaardige testmethoden; of
- na 28 dagen > 20 % maar < 60 % volgens OESO-test 301 die gebaseerd zijn op zuurstofdepletie of koolstofdioxidevorming; of
- > 60 % volgens ISO 14593 („CO₂-headspacetest”).

De test van het preparaat wordt uitgevoerd op de drie soortengroepen (OESO 201, 202 en 203).

In tabel 1 zijn de eisen voor de verschillende sub-productgroepen samengevat overeenkomstig criterium 2.1.

Tabel 1

Eisen inzake aquatische toxiciteit voor de verschillende sub-productgroepen — Gegevenseisen voor het preparaat en de belangrijkste bestanddelen

Criterium 2.1	Hydraulische vloeistoffen	Vetten (*)	Kettingzaagoliën, betonlosmiddelen en andere „total loss”-smeermiddelen	Tweetaktoliën
<i>Aquatische toxiciteit voor het volledige product volgens de drie acute-toxiciteitstests OESO 201, 202 en 203</i>	≥ 100 mg/l	≥ 1 000 mg/l	≥ 1 000 mg/l	≥ 1 000 mg/l
<i>Aquatische toxiciteit voor elk hoofdbestanddeel afzonderlijk volgens OESO 201 en 202</i>	≥ 100 mg/l	≥ 100 mg/l	≥ 100 mg/l	≥ 100 mg/l

(*) Vetten kunnen alleen op deze manier worden beoordeeld als de biologische afbreekbaarheid van het verdikkingsmiddel > 70 % volgens de OESO 302 C-test of gelijkwaardige testmethoden, of als de biologische afbreekbaarheid > 20 % maar < 60 % na 28 dagen volgens de OESO-tests die gebaseerd zijn op zuurstofdepletie of koolstofdioxidevorming.

Beoordeling en toezicht met betrekking tot criterium 2.1

De bij de bevoegde instantie in te dienen verslagen moeten gegevens bevatten over de aquatische toxiciteit van het preparaat en van alle hoofdbestanddelen, die het mogelijk maken aan te tonen dat aan de eisen van tabel 1 is voldaan. Deze gegevens kunnen zowel bestaand materiaal zijn dat is ingediend met het oog op registraties, als nieuwe tests.

De aquatische toxiciteit van het preparaat wordt vastgesteld overeenkomstig OESO-tests 201, 202 en 203 of gelijkwaardige methoden.

De aquatische toxiciteit van elk hoofdbestanddeel wordt vastgesteld overeenkomstig OESO-tests 201 en 202 of gelijkwaardige methoden.

Criterium 2.2. Vereisten voor elk bestanddeel

Voor elk bestanddeel dat doelbewust aan het product is toegevoegd, moeten gegevens over de aquatische toxiciteit worden verstrekt. Het smeermiddel mag een of meer stoffen met een bepaalde graad van aquatische toxiciteit bevatten, voorzover de cumulatieve massaconcentratie van deze stoffen de in tabel 2 vermelde hoeveelheden niet overschrijdt.

Tabel 2

Eisen inzake aquatische toxiciteit voor de verschillende sub-productgroepen — Gegevenseisen voor elk bestanddeel

Criterium 2.2	Cumulatieve massaconcentratie van stoffen in			
Aquatische toxiciteit	Hydraulische vloeistoffen	Vetten	Kettingzaagoliën, betonlosmiddelen en andere „total loss”-smeermiddelen	Tweetaktoliën
10 mg/l < acute toxiciteit (*) ≤ 100 mg/l of 1 mg/l < NOEC ≤ 10 mg/l	≤ 20	≤ 25	≤ 5	≤ 25
1 mg/l < acute toxiciteit (*) ≤ 10 mg/l of 0,1 mg/l < NOEC ≤ 1 mg/l	≤ 5	≤ 1	≤ 0,5	≤ 1
Acute toxiciteit (*) < 1 mg/l of NOEC ≤ 0,1 mg/l	≤ 1	≤ 0,1	≤ 0,1	≤ 0,1

(*) EC50/LC50/IC50

Beoordeling en toezicht met betrekking tot criterium 2.2

De bij de bevoegde instantie in te dienen verslagen moeten gegevens bevatten over de aquatische toxiciteit van elk bestanddeel, waaruit blijkt dat aan de eisen van tabel 2 is voldaan. Deze gegevens kunnen zowel bestaand materiaal zijn dat is ingediend met het oog op registraties, als nieuwe tests.

De aquatische toxiciteit van elk bestanddeel wordt vastgesteld overeenkomstig OESO-tests 201 en 202 of gelijkwaardige methoden.

Beoordeling en toezicht met betrekking tot de criteria 2.1 en 2.2

In het geval van moeilijk in water oplosbare bestanddelen (< 10 mg/l) mag de „Water Accommodated Fraction”-methode (WAF) worden gebruikt voor het vaststellen van de aquatische toxiciteit. Het vastgestelde laadniveau, dat soms ook LL50 wordt genoemd en verband houdt met de dodelijke lading, mag direct worden gebruikt in de classificatiecriteria. De Water Accommodated Fraction moet worden voorbereid volgens de aanbevelingen in een van de volgende richtsnoeren: „ECETOC Technical Report” nr. 20 (1986), bijlage III van OESO 1992 301, ISO-richtsnoer ISO 10634 of ASTM D6081-98 („Standard practice for Aquatic Toxicity Testing for Lubricants: Sample Preparation and Results Interpretation or equivalent methods”).

Het onderzoek naar de acute aquatische toxiciteit voor algen en daphnia (OESO 201 en 202) hoeft niet te worden uitgevoerd:

- als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren met molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 1,5 nm (> 15 Å),
- of als de stof zeer slecht oplosbaar is in water (oplosbaarheid in water < 10 µg/l),

omdat dergelijke stoffen niet worden beschouwd als toxisch voor algen en daphnia in het aquatische systeem.

Het onderzoek naar de acute aquatische toxiciteit voor daphnia (OESO 202) hoeft evenmin te worden uitgevoerd als er een onderzoek naar toxiciteit voor daphnia op lange termijn (overeenkomstig OESO 211) of een gelijkwaardig onderzoek beschikbaar is.

Waar nodig wordt de oplosbaarheid van de stoffen in water bepaald aan de hand van OESO 105 (of gelijkwaardige tests).

Als er gegevens over de chronische toxiciteit beschikbaar zijn (resultaten van OESO-testen 201 en 211 of gelijkwaardige methoden), mogen deze in de plaats van de gegevens over de acute aquatische toxiciteit worden gebruikt. De aanvrager moet schriftelijk, aan de hand van een ondertekend document, bevestigen dat er geen gegevens over chronische toxiciteit beschikbaar zijn.

3. Biologische afbreekbaarheid en bioaccumulatievermogen

Het product mag geen stoffen bevatten die:

- niet biologisch afbreekbaar zijn,
- en
- (potentieel) bioaccumulerend zijn.

Het product mag een of meer stoffen met een bepaalde afbreekbaarheidsgraad en potentiële of werkelijke bioaccumulatie bevatten, voorzover de cumulatieve massaconcentratie van deze stoffen de in tabel 3 vermelde hoeveelheden niet overschrijdt.

Tabel 3

Eisen inzake biologische afbreekbaarheid en bioaccumulatievermogen

Biologische afbreekbaarheid	Cumulatieve massaconcentratie van stoffen in			
	Hydraulische vloeistoffen	Vetten	Kettingzaagoliën, betonlosmiddelen en andere „total loss“-smeermiddelen	Tweetaktoliën
Niet biologisch afbreekbaar (*)	≤ 5	≤ 10	≤ 5	≤ 10
Inherent aëroob biologisch afbreekbaar	≤ 5	≤ 20	≤ 5	≤ 20
Uiteindelijk aëroob biologisch afbreekbaar	≥ 90	≥ 75	≥ 90	≥ 75

(*) NB: stoffen die bioaccumulerend zijn en tegelijk niet biologisch afbreekbaar zijn, zijn niet toegestaan.

Beoordeling en toezicht met betrekking tot criterium 3

De overeenstemming moet worden aangetoond door de volgende informatie te verstrekken:

- verslagen met de gegevens over de biologische afbreekbaarheid van elk bestanddeel, als dit onvoldoende blijkt uit de veiligheidsinformatiebladen die voor elke stof worden ingediend;
- verslagen met de gegevens over het bioaccumulerend vermogen van elk bestanddeel:
 - voor niet-biologisch afbreekbare stoffen; en
 - voor toxische en zeer toxische stoffen die gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn (voor classificatiedoeleinden).

De biologische afbreekbaarheid wordt voor elk bestanddeel van het product afzonderlijk bepaald aan de hand van de hieronder vermelde testmethoden (of gelijkwaardige tests).

Een stof wordt als **uiteindelijk biologisch afbreekbaar** (aëroob) beschouwd als:

- 1) de volgende niveaus van biologische afbreekbaarheid worden bereikt met een biologische afbreekbaarheidstest over 28 dagen, overeenkomstig OESO 301 A-F, of met gelijkwaardige tests:

- in OESO 301-tests gebaseerd op opgelost organisch koolstof: ≥ 70 %;
- in OESO 301-tests gebaseerd op zuurstofdepletie of koolstofdioxidevorming: ≥ 60 % van de theoretische maxima.

2) Als de verhouding $BOD_5/ThOD$ of BOD_5/COD groter is dan 0,5.

Het beginsel van het tiendagenvenster is niet noodzakelijk van toepassing in de OESO-test. Als de stof binnen 28 dagen het vereiste niveau van biologische afbreekbaarheid bereikt, maar er langer dan 10 dagen over doet om dit niveau te bereiken, wordt uitgegaan van een tragere afbrekingsnelheid.

Een stof wordt als *inherent biologisch afbreekbaar* beschouwd als de biologische afbreekbaarheid:

- > 70 % volgens OESO-test 302 C voor inherente biologische afbreekbaarheid of gelijkwaardige testmethoden; of
- na 28 dagen > 20 % maar < 60 % volgens de OESO-tests 301 die gebaseerd zijn op zuurstofdepletie of koolstofdioxidevorming; of
- ≥ 60 % volgens ISO14593 („CO₂-headspacetest”).

Een stof waarvan de voornaamste functie verdikking is, wordt als inherent aëroob biologisch afbreekbaar beschouwd als de biologische afbreekbaarheid groter is dan 20 % volgens OESO-test 302 C voor inherente biologische afbreekbaarheid of gelijkwaardige testmethoden. Alle vereisten inzake aquatische toxiciteit gelden dan ook voor de afbraakproducten waarvan wetenschappelijk bewezen is dat ze derivaten van het verdikkingsmiddel zijn, na blootstelling aan het aquatische milieu.

Een stof is niet-biologisch afbreekbaar als ze niet aan de criteria voor uiteindelijke en inherente biologische afbreekbaarheid voldoet.

Een stof is niet bioaccumulerend als haar molecuulgewicht > 800 of als de diameter van het molecuul > 1,5 nm (> 15 Å) is.

Een stof met molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 1,5 nm (> 15 Å) is niet bioaccumulerend als:

- de verdelingscoëfficiënt octanol/water $\log K_{ow} < 3$ of > 7; of
- de gemeten BCF is ≤ 100 . Aangezien de meeste stoffen die in smeermiddelen worden gebruikt zeer waterafstotend zijn, moet de BFC-waarde worden gebaseerd op het lipidegehalte en moet erop worden toegezien dat de blootstellingstijd voldoende lang is.

Testmethoden

De gemakkelijke biologische afbreekbaarheid wordt bepaald met de OESO 301-test, reeks A F, met gelijkwaardige ISO- en ASTM-tests of aan de hand van de $BOD_5/(ThOD \text{ of } COD)$ -verhouding. De $BOD_5/(ThOD \text{ of } COD)$ -verhouding mag alleen worden gebruikt wanneer er geen gegevens beschikbaar zijn die op basis van de OESO 301-test of gelijkwaardige testmethoden zijn verkregen. De BOD_5 wordt beoordeeld volgens C.5 (Richtlijn 92/69/EEG van de Commissie⁽¹⁾) of gelijkwaardige methoden; de COD wordt beoordeeld volgens C.6 (Richtlijn 92/69/EEG) of gelijkwaardige methoden. Voor het bepalen van de inherente biologische afbreekbaarheid wordt de OESO 302 C-test of een gelijkwaardige testmethode gebruikt.

De aanvrager mag de biologische afbreekbaarheid van een stof ook afleiden uit „read across”-gegevens. De biologische afbreekbaarheid van een stof mag volgens deze methode worden bepaald als de referentiestof slechts één functionele groep of één functioneel fragment verschilt van de in het product gebruikte stof. Als de referentiestof gemakkelijk of inherent biologisch afbreekbaar is en de functionele groep een positief effect op de aërobe biologische afbreekbaarheid heeft, mag de gebruikte stof ook als gemakkelijk of inherent biologisch afbreekbaar worden beschouwd. De volgende functionele groepen of fragmenten hebben een positief effect op de biologische afbreekbaarheid: alifatische en aromatische alcohol [-OH], alifatisch en aromatisch zuur [-C(=O)-OH], aldehyde [-CHO], Ester [C(=O)-O-C], amide [-C(=O)-N] of -C(=S)-N]. Er moet relevante en betrouwbare documentatie over het onderzoek van de referentiestof worden ingediend. Indien een vergelijking wordt gemaakt met een stof die hierboven niet is vermeld, moet relevante en betrouwbare documentatie worden ingediend over de onderzoeken naar het positief effect van de functionele groep op de biologische afbreekbaarheid van stoffen met een vergelijkbare structuur.

De verdelingscoëfficiënt octanol/water ($\log K_{ow}$) wordt beoordeeld overeenkomstig OESO-test 107 of 117 of ontwerppest 123, of met een gelijkwaardige testmethode. De bioconcentratiefactor (BCF) wordt beoordeeld overeenkomstig OESO-test 305.

$\log K_{ow}$ -waarden zijn alleen van toepassing op organische chemicaliën. Om het bioaccumulatievermogen van niet-organische verbindingen, van bepaalde surfactanten en organometaalverbindingen te beoordelen, worden BCF-metingen uitgevoerd.

⁽¹⁾ PB L 383 van 29.12.1992, blz. 113.

Als de test niet kan worden uitgevoerd (bv. omdat de stof een hoge oppervlakteactiviteit heeft of niet oplosbaar is in water of octanol), worden een berekende $\log K_{ow}$ -waarde en bijzonderheden over de berekeningsmethode overgelegd.

De $\log K_{ow}$ -waarde mag worden berekend met de volgende methoden: CLOGP voor een $\log K_{ow}$ tussen 0 en 9, LOGKOW (KOWWIN) voor een $\log K_{ow}$ tussen -4 en 8, AUTOLOGP voor een $\log K_{ow}$ groter dan 5, zoals vermeld in Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie ⁽¹⁾ (gestaafd door een document met technische richtsnoeren).

4. Uitsluiting van bepaalde stoffen

Stoffen die voorkomen op de communautaire lijst van prioritaire stoffen op het gebied van het waterbeleid en op de OSPAR-lijst van chemische stoffen waarvoor bij voorrang actie moet worden ondernomen (voor beide lijsten wordt verwezen naar de versie die geldig was in december 2004), mogen niet doelbewust als ingrediënt worden toegevoegd aan een product dat in aanmerking komt voor de communautaire milieukeur.

Organische halogeenverbindingen en nitrietverbindingen mogen niet doelbewust als ingrediënt worden toegevoegd aan een product dat in aanmerking komt voor de communautaire milieukeur.

Metalen of metaalverbindingen mogen niet doelbewust als ingrediënt worden toegevoegd aan een product dat in aanmerking komt voor de communautaire milieukeur, met uitzondering van natrium, kalium, magnesium en calcium. In het geval van verdikkingsmiddelen mogen ook lithium- en/of aluminiumverbindingen worden gebruikt; de concentraties van deze verbindingen worden echter beperkt door de andere criteria in deze bijlage.

Beoordeling en toezicht met betrekking tot criterium 4

De aanvrager moet schriftelijk, aan de hand van een ondertekend document, bevestigen dat hij voldoet aan deze eisen.

5. Hernieuwbare grondstoffen

Het koolstofgehalte uit hernieuwbare grondstoffen moet voor het volledige product:

- $\geq 50\%$ (m/m) voor hydraulische oliën,
- $\geq 45\%$ (m/m) voor vetten,
- $\geq 70\%$ (m/m) voor kettingzaagoliën, betonlosmiddelen en andere „total loss”-smeermiddelen,
- $\geq 50\%$ (m/m) voor tweetaktoliën.

Het koolstofgehalte uit hernieuwbare grondstoffen betekent het massapercentage van bestanddeel A $\times$ [het aantal C-atomen in bestanddeel A die afkomstig zijn van (plantaardige) oliën of (dierlijke) vetten gedeeld door het totale aantal C-atomen in bestanddeel A] plus het massapercentage van bestanddeel B $\times$ [het aantal C-atomen in bestanddeel B die afkomstig zijn van (plantaardige) oliën of (dierlijke) vetten gedeeld door het totale aantal C-atomen in bestanddeel B] plus het massapercentage van bestanddeel C $\times$ [aantal C-atomen in bestanddeel C] enzovoort.

Beoordeling en toezicht met betrekking tot criterium 5

De aanvrager dient de bevoegde instantie een verklaring te verstrekken waarin hij bevestigt dat hij aan dit criterium voldoet.

6. Technische prestaties

Hydraulische vloeistoffen moeten minstens aan de technische prestatiecriteria van ISO 15380, tabellen 2 tot 5, voldoen.

Vetten moeten geschikt zijn voor het beoogde doel.

Kettingzaagoliën moeten minstens aan de technische prestatiecriteria van de RAL-UZ 48 van de Blue Angel voldoen.

Betonlosmiddelen en andere „total loss”-smeermiddelen moeten geschikt zijn voor het beoogde doel.

Tweetaktoliën moeten minstens voldoen aan de technische prestatiecriteria die zijn vastgesteld in „NMMA Certification for Two-Stroke Cycle Gasoline Engine Lubricants” van NMMA TC-W3

⁽¹⁾ PB L 161 van 29.6.1994, blz. 3.

Beoordeling en toezicht met betrekking tot criterium 6

De aanvrager dient de bevoegde instantie een verklaring te verstrekken waarin hij bevestigt dat hij aan dit criterium voldoet en relevante documentatie te verstrekken.

7. Informatie op de milieukeur

In vak 2 van de milieukeur moet de volgende tekst worden vermeld: „houdt bij gebruik weinig risico in voor water en bodem; beperkte CO₂-emissies”.

Beoordeling en toezicht met betrekking tot criterium 7

De aanvrager moet de bevoegde instantie een monster van de verpakking van het product verstrekken waarop de milieukeur zichtbaar is, alsmede een verklaring dat aan dit criterium is voldaan.
