

Ministerstvo životního prostředí

Technická směrnice

č. 17 - 2009

kteřou se stanovují požadavky a environmentální kritéria pro propůjčení ochranné známky



Tenzidové mycí kosmetické prostředky

Cílem stanovení požadavků a environmentálních kritérií pro udělení ekoznačky je zejména podporování:

- snižování znečišťování vod tím, že se bude snižovat objem všech chemických látek používaných v mycích kosmetických prostředcích a omezovat používání potenciálně nebezpečných látek,
- omezení vzniku odpadů tím, že budou snižovány objemy základních obalů,
- zvýšení biologické rozložitelnosti a účinnosti.

Kosmetické prostředky na bázi tenzidů, určené k umývání, používá člověk prakticky denně po celý život. Bezprostředně po použití jsou splachovány do odpadní vody. Objem výroby kosmetických prostředků tohoto typu se stále zvyšuje, na celkové spotřebě tenzidů v ČR (30 - 35 tis. tun za rok) se kosmetika podílí zhruba z 15 %. Tenzidové mycí kosmetické prostředky, které jsou jednou z nosných oblastí kosmetické výroby, vyžadují použití jemných, kůži neiritujících tenzidů a řady dalších aktivních a ochranných přísad. V kosmetických prostředcích lze odhadem použít asi 15 - 20 tisíc surovin, přičemž v tenzidových mycích kosmetických prostředcích se běžně používá přibližně 1000 surovin. Seznam surovin však nevylučuje i použití takových látek, které jsou z hlediska životního prostředí málo žádoucí nebo dokonce nežádoucí. Při jejich použití do kosmetických prostředků se sice nejedná o objemy, které mají rozhodující význam, ale z hlediska minimalizace rizik je účelné je brát v úvahu. S přihlédnutím k těmto skutečnostem je nutné hodnotit kosmetické prostředky nejen z hlediska možného poškození člověka, ale i z hlediska dopadu na životní prostředí.

Požadavky a environmentální kritéria umožňují získat ekoznačku výrobkům s nižší zátěží pro životní prostředí během celého jejich životního cyklu a zátěží nižší, než je u srovnatelných výrobků na trhu běžné. Kritéria navíc posilují u spotřebitelů povědomí o ochraně životního prostředí.

1 Definice pojmů

Pro účely této směrnice:

1.1 Tenzidové mycí kosmetické prostředky jsou látky nebo jejich směsi určené výhradně k mytí vnějších částí lidského těla s následným oplachováním. Ve vodě jsou rozpustné a jejich hlavní součástí jsou tenzidy.

1.2 Tenzidy jsou povrchově aktivní látky - chemické sloučeniny, jejichž molekula je složena

z hydrofóbní (lipofilní) a hydrofilní části. Tyto sloučeniny se přednostně adsorbují na fázové rozhraní a snižují mezifázové napětí při současném zvýšení koncentrace látky na tomto rozhraní.

Mohou být buď přírodního původu (z rostlinných nebo živočišných tuků) nebo syntetického původu (z ropných látek). Původ spolu s chemickým charakterem tenzidů ovlivňuje jejich biologickou rozložitelnost.

- 1.3 Biologická rozložitelnost (biodegradabilita) je schopnost organické látky podléhat biologickému rozkladu působením mikroorganismů.
- 1.4 Úplný biologický rozklad je stupeň rozkladu, kdy zkoušená látka je zcela mineralizována mikroorganismy za vzniku oxidu uhličitého (CO_2), vody, minerálních látek a nové biomasy. Úplný biologický rozklad je referenčním bodem pro hodnocení biologické rozložitelnosti dané látky. Vyjadřuje se obvykle v % DOC (dissolved organic carbon – rozpuštěný organický uhlík). Dalším kritériem pro biologický rozklad je stanovení BSK (viz 1.5) nebo stanovení produkce oxidu uhličitého (viz. 1.7).
- 1.5 Biochemická spotřeba kyslíku (BSK) je celkové množství kyslíku, které spotřebují mikroorganismy na biochemickou oxidaci organických látek při 20°C během zvolené doby inkubace. Vyjadřuje se buď v TSK (teoretické spotřeby kyslíku na oxidaci molekuly na oxid uhličitý a vodu podle stechiometrie chemické rovnice oxidace dané sloučeniny), nebo v CHSK (chemické spotřeby kyslíku), pokud chemické složení zkoušené látky není známé. Index n u symbolu BSK_n značí počet dnů inkubace (v praxi běžně BSK_5 a BSK_{28}).
- 1.6 Chemická spotřeba kyslíku (CHSK) je celkové množství kyslíku, které se spotřebuje na oxidaci organických látek dichromanem draselným ($\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$) v prostředí 50 kyseliny sírové, za přítomnosti katalyzátoru a po dvouhodinovém varu. Někdy se indexem Cr u symbolu zdůrazňuje, že pro oxidaci byl použit dichroman draselný (CHSK_{Cr}).
- 1.7 Produkce oxidu uhličitého je množství oxidu uhličitého, které se uvolní při biochemické oxidaci organických látek při 20°C během zvolené doby inkubace. Vyjadřuje se v teoretické hmotnosti CO_2 (% ThCO_2), která by teoreticky vznikla při oxidaci látky podle stechiometrie reakce, nebo která se vypočte ze stanovení organického uhlíku DOC.
- 1.8 Komplexotvorné látky (polyfosforečnany, EDTA /kyselina etylendiamintetraoctová/, NTA /kyselina nitrilotrioctová/ a další) váží ionty kovů do stabilních komplexů, čímž se eliminuje jejich negativní vliv na čistící proces.
- 1.9 Dermální iritace (kožní dráždivost) je lokální zánětlivá reakce na přímé poškození jedním nebo opakovaným kontaktem s chemickou látkou bez účasti imunologického mechanismu. Vyjadřuje se stupněm primární kožní iritace podle pětibodové stupnice.
- 1.10 Ekotoxicita vyjadřuje působení kosmetického prostředku na živé organizmy. Stanoví se jako:
 - akutní toxicita LC_{50} (lethal concentration), která za podmínek pokusu udává procentuální úhyn přítomných organizmů,
 - účinná koncentrace EC_{50} (effective concentration), při které dochází ke změnám v chování organizmů,
 - inhibiční koncentrace IC_{50} (inhibition concentration), při které dochází k zamezení růstu organizmů.

Letální koncentrace (LC) se stanovuje u ryb, zkoušky trvají nejméně 96 hodin. Stanovení EC, resp. IC se provádí na perloočkách, resp. na řasách po dobu 48, resp. 72 hodin. Index u zkratky značí procentuální zastoupení organizmů se změněným chováním (smrt, odlišné reakce, zamezení růstu) z celkového množství pokusných organizmů.

2 Vymezení kategorie

Směrnice se vztahuje na následující skupiny tenzidových mycích kosmetických prostředků, do kterých jsou zařazeny podle účelu použití, nikoliv pouze podle jejich názvu:

- mýdla toaletní,

- šampony na vlasy, - šampony na tělo,
- mycí prostředky do koupele,
- prostředky pro vnější osobní intimní hygienu.

3 Základní požadavky

3.1 Tenzidové mycí kosmetické prostředky musí splňovat požadavky na bezpečnost pro zdraví osob ve smyslu zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a musí být baleny do zdravotně nezávadných obalů. Za obvyklých nebo běžně předvídatelných podmínek nesmí způsobit poškození zdraví fyzických osob. Musí vyhovovat požadavkům prováděcího předpisu v platném znění (vyhláška MZ č. 26/2001 Sb., o hygienických požadavcích na kosmetické prostředky). Před uvedením výrobku na trh musí být provedeno ohlášení, notifikace.

3.2 Tenzidové mycí kosmetické prostředky musí splňovat požadavky vyhlášky MZ č. 26/2001 Sb., na chemické složení, vlastnosti, mikrobiologickou čistotu a značení na obalu. Ke každému kosmetickému prostředku musí být k dispozici povinná dokumentace v rozsahu stanoveném vyhláškou č. 26/2001 Sb. Pokud je pro výrobek deklarována specifická funkce, musí být k dispozici důkaz o těchto účincích.

Vyžaduje-li to povaha kosmetického prostředku, uvede se v návodu k použití způsob použití kosmetického prostředku. Návod k použití kosmetického prostředku musí být v českém jazyce a musí být přiložen ke kosmetickému prostředku.

Pokud je na obalu uvedena jakákoliv informace o zkouškách provedených na zvířatech, musí obsahovat též informaci, zda testy na zvířatech byly provedeny u finálního výrobku nebo jeho ingrediencí.

3.3 Tenzidové mycí kosmetické prostředky musí splňovat i další platné technické, bezpečnostní a jiné předpisy, včetně předpisů 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,
- vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 26/2001 Sb., o kosmetických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, a předpisů Komise (např. 2009/6/ES), kterými se mění směrnice Rady 76/768/EHS týkající se kosmetických prostředků za účelem přizpůsobení jejich příloh II a III technickému pokroku,
- zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích, ve znění pozdějších předpisů, (úplné znění vyhlášeno zákonem č. 440/2008 Sb.),
- zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

3.4 Mycí kosmetický prostředek označený ekoznačkou musí mít užité vlastnosti srovnatelné nebo lepší než obdobné výrobky této kategorie.

4 Specifické požadavky a environmentální kritéria

4.1 Biologická rozložitelnost tenzidů:

Biologická rozložitelnost tenzidů se hodnotí podle úplného biologického rozkladu.

Biologická rozložitelnost každého, v kosmetickém prostředku obsaženého, aniontového, kationtového a neiontového typu tenzidu musí být nejméně 70 % DOC. Přitom BSK₂₈ musí být nejméně 60 % TSK, resp. CHSK nebo množství uvolněného CO₂ musí být nejméně 60 % teoretického množství CO₂. (ThCO₂).

4.2 Ekotoxicita

Tenzidový mycí kosmetický prostředek nesmí být toxický pro faunu a flóru. V testech akutní toxicity na vodních organizmech musí splňovat následující kritéria:

- test na rybách LC₅₀ (96 hod.) musí být větší než 100 mg.l⁻¹
- test na perloočkách EC₅₀ (48 hod.) musí být větší než 100 mg.l⁻¹
- test na řasách IC₅₀ (72 hod.) musí být větší než 100 mg.l⁻¹

4.3 Lokální tolerance

Tenzidový mycí kosmetický prostředek aplikovaný v praktické koncentraci podle textu pro spotřebitele a aplikovaný v koncentraci extrémní (zpravidla 10 % roztok) nesmí být zdrojem nežádoucího podráždění (iritace). Podkladem pro hodnocení je výsledek testu akutní kožní iritace *in vivo* lidí a/nebo testu cytotoxicity *in vitro*.

4.4 Tenzidový mycí kosmetický prostředek smí obsahovat jen takové množství konzervačních přísad, které je nezbytné pro ochranu výrobku a nedosahuje limit daný platnými předpisy.

Tenzidový mycí kosmetický prostředek smí obsahovat jen takové množství barviv a parfémových složek, které je nezbytně nutné k zachování charakteru kosmetického prostředku.

4.5 Pokud tenzidový mycí kosmetický prostředek obsahuje přísady se specifickým účinkem, účinnost přísady musí být prokázána klinickou studií, biologickým pokusem nebo jiným alternativním způsobem.

4.6 Informace pro spotřebitele musí obsahovat přesné vyjádření způsobu použití, upozornění na možná rizika při nevhodném použití a seznam látek obsažených v prostředku, a to v pořadí dle klesající koncentrace.

4.7 Obaly

4.7.1 Obal tenzidového mycího kosmetického prostředku musí při běžném používání bránit sekundární kontaminaci prostředku spotřebitelem.

4.7.2 Obal musí umožnit dávkování prostředku v souladu s textem pro spotřebitele.

4.7.3 Obalové prostředky použité na spotřebitelské, skupinové a přepravní balení musí být vratné, recyklovatelné (z recyklovatelných materiálů) nebo při odstraňování bez rizik. Na obalech musí 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, (resp. dříve uváděné ČSN 770052-2 Obaly. Odpady z obalů. Část 2: Identifikační značení obalů pro následné využití odpadu z obalů (nové, přepracované vydání, březen 2002).

Nepřípustný je obal z PVC.

5 Ověřování

Složení tenzidového mycího kosmetického prostředku je deklarováno výrobcem nebo distributorem a předkládáno k posouzení splnění požadavků podle platných zákonných předpisů.

5.1 Splnění základních požadavků prokazuje výrobce nebo dovozce:

- předložením finálního výrobku tak, jak bude uváděn na trh a do oběhu, k ověření splnění požadavků vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 26/2001 Sb., o hygienických požadavcích na kosmetické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, na chemické složení a značení na obalu,
- předložením povinné dokumentace k výrobku v rozsahu vyhlášky č. 26/2001 Sb., k posouzení splnění požadavků na obsah této dokumentace,
- předložením čestného prohlášení dle zákona č. 477/2001 Sb., o obalech,
- 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, resp. vyjádřením České inspekce životního prostředí v tomto smyslu.

5.2 Splnění specifických požadavků musí být prokázáno posouzením v ČR autorizovanou nebo akreditovanou osobou. Podkladem pro jeho vydání jsou výsledky zkoušek 5.2.1 - 5.2.5 nebo údaje v bezpečnostním listu.

5.2.1 Úplná biologická rozložitelnost, BSK₂₈ a produkce oxidu uhličitého podle:

- ČSN EN ISO 7827: Jakost vod – Hodnocení úplné aerobní biologické rozložitelnosti organických látek ve vodním prostředí - Metoda stanovení rozpuštěného organického uhlíku (DOC) (75 7775).
- ČSN ISO 10707: Jakost vod – Hodnocení úplné aerobní biologické rozložitelnosti organických látek ve vodním prostředí - Metoda stanovení biochemické spotřeby kyslíku (v uzavřených lahvičkách) (75 7773).
- ČSN EN ISO 9439: Jakost vod – Hodnocení úplné aerobní biologické rozložitelnosti organických látek ve vodním prostředí - Metoda stanovení uvolněného oxidu uhličitého (75 7771).

5.2.2 Stanovení ekotoxicity:

- metodami, uvedenými ve vyhlášce Ministerstva životního prostředí č. 222/2004 Sb., kterou se stanoví metody pro zjišťování fyzikálně-chemických a chemických vlastností chemických látek a chemických přípravků nebezpečných pro životní prostředí

resp.:

- ČSN EN ISO 8692: Jakost vod - Zkouška inhibice růstu sladkovodních zelených řas (ISO 8692:2004) (75 7740)
- ČSN EN ISO 6341: Jakost vod - Zkouška inhibice pohyblivosti *Daphnia magna* Straus (*Cladocera*, *Crustacea*) - Zkouška akutní toxicity (75 7751)
- ČSN EN ISO 7346-2: Jakost vod - Stanovení akutní letální toxicity látek pro sladkovodní ryby [(*Brachydanio rerio* Hamilton-Buchanan (*Teleostei*, *Cyprinidae*)] - Část 2: Obnovovací metoda (75 7761)

nebo metodami OECD Guidelines for Testing of Chemicals:

- Test 201: Alga, Growth Inhibition Test (1984)
- Test 202: *Daphnia* sp. Acute Immobilisation Test (2004)
- Test 203: Fish, Acute Toxicity Test (1992)

5.2.3 Cytotoxicita bude ověřena dle standardní metodiky ECVAM (Evropské centrum pro validaci alternativních metod, Ispra, Itálie), a to INVITTOX Protocol No. 64 (1992). The Neutral Red Cytotoxicity Assay, Web site <http://embryo.ib.amwaw.edu.pl/invittox>

5.2.4 Dermální dráždivost bude ověřena dle interní metodiky Státního zdravotního ústavu, která je rozpracována podle Cosmetic Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility, Colipa, Bruxelles (1995).

5.2.5 Deklarovaná funkce výrobku, která nebude doložena literárními údaji k surovinám nebo dokumentací k použitým aktivním látkám, bude ověřena dle interní metodiky Státního zdravotního ústavu, která je rozpracována podle Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products, Colipa, Bruxelles (1997).

- 5.3 Při posuzování žádosti a kontrole dodržování požadavků a kritérií u žadatele o ekoznačku, výrobce, bude vzato v úvahu zavedení uznaných environmentálních manažerských systémů jako je certifikace podle ČSN EN ISO 14001 nebo registrace Programu EMAS podle Nařízení EP a Rady (ES) č. 761/2001.

Rovněž bude vzato v úvahu zda má žadatel o ekoznačku, výrobce, systém řízení kvality certifikovaný podle normy ČSN EN ISO 9001.

Dodržování požadavků a kritérií může být u držitele ekoznačky kontrolováno nahodile.

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 technická směrnice nabývá účinnosti dnem podpisu a má platnost do 31.10.2010.

V Praze dne 27.3.2009

Martin Bursík
místopředseda vlády
a ministr životního prostředí