



Obsah

II Nelegislativní akty

ROZHODNUTÍ

- ★ **Rozhodnutí Rady (EU) 2021/1868 ze dne 15. října 2021 o hlavních směrech politik zaměstnanosti členských států** 1
- ★ **Rozhodnutí Rady (EU) 2021/1869 ze dne 19. října 2021, kterým se mění rozhodnutí 1999/70/ES o schválení externích auditorů národních centrálních bank, pokud jde o externího auditora Banca d'Italia** 6
- ★ **Rozhodnutí Komise (EU) 2021/1870 ze dne 22. října 2021, kterým se stanoví kritéria ekoznačky EU pro kosmetické přípravky a přípravky pro péči o zvířata (oznámeno pod číslem C(2021) 7500) ⁽¹⁾** 8
- ★ **Rozhodnutí Komise (EU) 2021/1871 ze dne 22. října 2021, kterým se mění rozhodnutí 2014/312/EU, kterým se stanoví ekologická kritéria pro udělování ekoznačky EU interiérovým a exteriérovým barvám a lakům (oznámeno pod číslem C(2021)7514) ⁽¹⁾** 49
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1872 ze dne 25. října 2021, kterým se mění příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641 o mimořádných opatřeních v souvislosti s ohnisky vysoce patogenní chřipky ptáků v určitých členských státech (oznámeno pod číslem C(2021) 7728) ⁽¹⁾** 53

JEDNACÍ ŘÁDY

- ★ **Rozhodnutí řídicího výboru Evropské výkonné agentury pro zdraví a digitální oblast o vnitřních předpisech týkajících se omezení některých práv subjektů údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů v rámci činností prováděných agenturou** 57

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2021/1868

ze dne 15. října 2021

o hlavních směrech politik zaměstnanosti členských států

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 148 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽¹⁾,s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

s ohledem na stanovisko Výboru pro zaměstnanost ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Členské státy a Unie mají pracovat na rozvoji koordinované strategie zaměstnanosti, a zejména na podpoře kvalifikace, vzdělání a přizpůsobivosti pracovníků a na zaměření trhů práce na budoucnost a jejich schopnosti reagovat na hospodářské změny, aby dosáhly cílů plné zaměstnanosti a společenského pokroku, vyváženého růstu a vysokého stupně ochrany a zlepšování kvality životního prostředí stanovených v článku 3 Smlouvy o Evropské unii (dále jen „Smlouva o EU“). Členské státy mají považovat podporu zaměstnanosti za záležitost společného zájmu a koordinovat své odpovídající činnosti v rámci Rady s přihlédnutím k vnitrostátním zvyklostem, které se týkají odpovědnosti sociálních partnerů.
- (2) Unie má bojovat proti sociálnímu vyloučení a diskriminaci, podporovat sociální spravedlnost a ochranu, rovnost žen a mužů, solidaritu mezi generacemi a ochranu práv dětí, jak je stanoveno v článku 3 Smlouvy o EU. Při vymezování a provádění svých politik a činností má Unie přihlížet k požadavkům spojeným s podporou vysoké úrovně zaměstnanosti, zárukou přiměřené sociální ochrany, bojem proti chudobě a sociálnímu vyloučení, vysokou úrovní všeobecného a odborného vzdělávání a ochranou lidského zdraví, jak je stanoveno v článku 9 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“).
- (3) Unie v souladu se Smlouvou o fungování EU vytvořila a provádí nástroje pro koordinaci politik zaměřené na hospodářské politiky a politiky zaměstnanosti. V rámci těchto nástrojů tvoří hlavní směry politik zaměstnanosti členských států (dále jen „hlavní směry“) stanovené v příloze rozhodnutí Rady (EU) 2020/1512 ⁽⁴⁾ spolu s hlavními směry hospodářských politik členských států a Unie stanovenými v doporučení Rady (EU) 2015/1184 ⁽⁵⁾ integrované hlavní směry. Jejich cílem je poskytnout vodítka pro provádění politik v členských státech a v Unii

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 16. září 2021 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Stanovisko ze dne 23. září 2021 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Stanovisko ze dne 24. června 2021 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/1512 ze dne 13. října 2020 o hlavních směrech politik zaměstnanosti členských států (Úř. věst. L 344, 19.10.2020, s. 22).

⁽⁵⁾ Doporučení Rady (EU) 2015/1184 ze dne 14. července 2015 o hlavních směrech hospodářských politik členských států a Evropské unie (Úř. věst. L 192, 18.7.2015, s. 27).

a zároveň odrážet vzájemnou provázanost mezi členskými státy. Výsledný soubor koordinovaných evropských a vnitrostátních politik a reforem má poskytnout vhodnou celkovou kombinaci udržitelné hospodářské politiky a politiky zaměstnanosti, která by měla přinést pozitivní vedlejší dopady.

- (4) Hlavní směry jsou v souladu s Paktem o stabilitě a růstu, stávajícími právními předpisy Unie a různými iniciativami Unie, včetně doporučení Rady ze dne 10. března 2014 ⁽⁶⁾, ze dne 15. února 2016 ⁽⁷⁾, ze dne 19. prosince 2016 ⁽⁸⁾, ze dne 15. března 2018 ⁽⁹⁾, ze dne 22. května 2018 ⁽¹⁰⁾, ze dne 22. května 2019 ⁽¹¹⁾, ze dne 8. listopadu 2019 ⁽¹²⁾, ze dne 30. října 2020 ⁽¹³⁾, ze dne 24. listopadu 2020 ⁽¹⁴⁾, doporučení Komise (EU) 2021/402 ⁽¹⁵⁾ a doporučení Rady (EU) 2021/1004 ⁽¹⁶⁾.
- (5) Evropský semestr kombinuje jednotlivé nástroje v souhrnném rámci pro integrovanou mnohostrannou koordinaci a dohled nad hospodářskými politikami a politikami zaměstnanosti. Při sledování cíle environmentální udržitelnosti, produktivity, spravedlnosti a stability začleňuje evropský semestr zásady evropského pilíře sociálních práv a jeho nástroje pro monitorování, srovnávacího přehledu sociálních ukazatelů, a stanoví podmínky pro intenzivní zapojení sociálních partnerů, občanské společnosti a dalších zúčastněných stran. Podporuje plnění cílů udržitelného rozvoje. Politiky zaměstnanosti a hospodářské politiky Unie a členských států by měly jít ruku v ruce s přechodem Evropy na klimaticky neutrální, environmentálně udržitelnou a digitální ekonomiku a zlepšovat konkurenceschopnost, zajišťovat přiměřené pracovní podmínky, podporovat inovace, prosazovat sociální spravedlnost a rovné příležitosti, jakož i řešit nerovnosti a regionální rozdíly.
- (6) Změna klimatu a výzvy v oblasti životního prostředí, globalizace, digitalizace, umělá inteligence, práce na dálku, ekonomika platform a demografické změny mění evropské ekonomiky a společnosti. Unie a její členské státy mají spolupracovat na účinném řešení těchto strukturálních faktorů a podle potřeby přizpůsobit stávající systémy, a to s ohledem na úzkou provázanost ekonomik a trhů práce členských států a souvisejících politik. To vyžaduje koordinovanou, ambiciózní a účinnou politická opatření jak na úrovni Unie, tak na vnitrostátní úrovni, jež budou v souladu se Smlouvou o fungování EU a s ustanoveními Unie, která se týkají správy ekonomických záležitostí, a jež přihlédnou k evropskému pilíři sociálních práv. Tato politická opatření by měla zahrnovat podporu udržitelných investic, obnovený závazek provádět v náležitě posloupnosti reformy, které posilují hospodářský růst, vytváření kvalitních pracovních míst, produktivitu, přiměřené pracovní podmínky, sociální a územní soudržnost, vzestupnou konvergenci, odolnost a naplňování fiskální odpovědnosti. Měla by kombinovat opatření na straně nabídky a poptávky, a to s přihlédnutím k jejich dopadům na životní prostředí, zaměstnanost a sociální situaci.
- (7) Evropský parlament, Rada a Komise vyhlásily evropský pilíř sociálních práv ⁽¹⁷⁾. Uvedený pilíř tvoří dvacet zásad a práv na podporu dobře fungujících a spravedlivých trhů práce a systémů sociálního zabezpečení, které jsou rozděleny do tří kategorií: rovné příležitosti a přístup na trh práce, spravedlivé pracovní podmínky a sociální ochrana a začleňování. Tyto zásady a práva udávají směr strategii Unie a zajišťují, aby přechod ke klimatické neutralitě a environmentální udržitelnosti, digitální transformace a demografické změny byly sociálně vyvážené a spravedlivé. Evropský pilíř sociálních práv se svým doprovodným srovnávacím přehledem sociálních ukazatelů představuje referenční rámec pro monitorování výsledků členských států v oblasti zaměstnanosti a v sociální oblasti, pro podporu reforem na státní, regionální a místní úrovni a pro sladění „sociálního aspektu“ a „aspektu trhu“ v současné moderní ekonomice, mimo jiné prosazováním sociální ekonomiky. Dne 4. března 2021 předložila

⁽⁶⁾ Doporučení Rady ze dne 10. března 2014 k rámci kvality stáží (Úř. věst. C 88, 27.3.2014, s. 1).

⁽⁷⁾ Doporučení Rady ze dne 15. února 2016 o začleňování dlouhodobě nezaměstnaných osob na trh práce (Úř. věst. C 67, 20.2.2016, s. 1).

⁽⁸⁾ Doporučení Rady ze dne 19. prosince 2016 o cestách prohlubování dovedností: nové příležitosti pro dospělé (Úř. věst. C 484, 24.12.2016, s. 1).

⁽⁹⁾ Doporučení Rady ze dne 15. března 2018 o Evropském rámci pro kvalitní a efektivní učňovskou přípravu (Úř. věst. C 153, 2.5.2018, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Doporučení Rady ze dne 22. května 2018 o klíčových kompetencích pro celoživotní učení (Úř. věst. C 189, 4.6.2018, s. 1).

⁽¹¹⁾ Doporučení Rady ze dne 22. května 2019 o vysoce kvalitních systémech předškolního vzdělávání a péče (Úř. věst. C 189, 5.6.2019, s. 4).

⁽¹²⁾ Doporučení Rady ze dne 8. listopadu 2019 o přístupu pracovníků a osob samostatně výdělečně činných k sociální ochraně (Úř. věst. C 387, 15.11.2019, s. 1).

⁽¹³⁾ Doporučení Rady ze dne 30. října 2020 o mostu k pracovním místům – posílení záruk pro mladé lidi a o nahrazení doporučení Rady ze dne 22. dubna 2013 o zavedení záruk pro mladé lidi (Úř. věst. C 372, 4.11.2020, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Doporučení Rady ze dne 24. listopadu 2020 o odborném vzdělávání a přípravě pro udržitelnou konkurenceschopnost, sociální spravedlnost a odolnost (Úř. věst. C 417, 2.12.2020, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Doporučení Komise (EU) 2021/402 ze dne 4. března 2021 o účinné aktivní podpoře zaměstnanosti po krizi COVID-19 (EASE) (Úř. věst. L 80, 8.3.2021, s. 1).

⁽¹⁶⁾ Doporučení Rady (EU) 2021/1004 ze dne 14. června 2021, kterým se zavádí evropská záruka pro děti (Úř. věst. L 223, 22.6.2021, s. 14).

⁽¹⁷⁾ Interinstitucionální vyhlášení evropského pilíře sociálních práv (Úř. věst. C 428, 13.12.2017, s. 10).

Komise akční plán pro provádění evropského pilíře sociálních práv (dále jen „akční plán“) zahrnující ambiciózní, ale realistické hlavní cíle a doplňkové dílčí cíle pro rok 2030 v oblastech zaměstnanosti, dovedností, vzdělávání a sociální ochrany.

- (8) Dne 8. května 2021 na sociálním summitu v Portu hlavy států a předsedové vlád uznali evropský pilíř sociálních práv za základní prvek oživení a poukázali na to, že jeho provádění podpoří Unii v její snaze o digitální, zelenou a spravedlivou transformaci a přispěje k dosažení vzestupné sociální a hospodářské konvergence i k řešení demografických výzev. Zdůraznili, že sociální rozměr, sociální dialog a aktivní zapojení sociálních partnerů jsou základem vysoce konkurenceschopného sociálně tržního hospodářství. Shledali, že akční plán poskytuje užitečné pokyny pro provádění evropského pilíře sociálních práv, a to i v oblasti zaměstnanosti, dovedností, zdraví a sociální ochrany. Uvítali nové hlavní cíle Unie pro rok 2030 v oblasti zaměstnanosti (78 % obyvatelstva ve věku 20–64 let by mělo být zaměstnáno), dovedností (60 % všech dospělých osob by se mělo každý rok účastnit odborné přípravy) a snižování chudoby (nejméně o 15 milionů osob včetně pěti milionů dětí) a revidovaný srovnávací přehled sociálních ukazatelů, které pomohou sledovat pokrok při provádění zásad evropského pilíře sociálních práv v rámci koordinace politik v souvislosti s evropským semestrem. Kromě toho konstatovali, že zatímco se Evropa postupně zotavuje z pandemie COVID-19, bude zapotřebí se přeorientovat z ochrany pracovních míst na jejich vytváření a zkvalitňování, a zdůraznili, že provádění zásad evropského pilíře sociálních práv bude mít klíčový význam pro to, aby se v rámci inkluzivního oživení zajistilo vytváření většího počtu a kvalitnějších pracovních míst pro všechny. Zdůraznili svůj závazek k jednotě a solidaritě, což rovněž znamená zajistit rovné příležitosti pro všechny a že nikdo nebude opomenut.

Potvrdili své odhodlání v souladu se strategickou agendou Evropské rady na období 2019-2024, tedy nadále prohlubovat provádění evropského pilíře sociálních práv na unijní i vnitrostátní úrovni s náležitým ohledem na příslušné pravomoci a zásady subsidiarity a proporcionality. Hlavy států a předsedové vlád rovněž zdůraznili, že je důležité pozorně sledovat – i na nejvyšší úrovni – pokrok dosažený při provádění evropského pilíře sociálních práv a hlavních cílů Unie pro rok 2030.

- (9) Reformy trhu práce, včetně vnitrostátních mechanismů stanovování mezd, by se měly řídit vnitrostátní praxí v oblasti sociálního dialogu s cílem zajistit spravedlivé mzdy umožňující důstojnou životní úroveň a udržitelný růst. Měly by rovněž poskytnout potřebný prostor pro široké posouzení socioekonomických otázek, včetně zlepšení udržitelnosti, konkurenceschopnosti, inovací, vytváření kvalitních pracovních míst, pracovních podmínek, chudoby pracujících, vzdělávání a dovedností, veřejného zdraví a začleňování a reálných příjmů. Členské státy a Unie by měly zajistit, aby byly dopady pandemie COVID-19 na sociální a ekonomickou oblast a na oblast zaměstnanosti zmírněny a aby uvedené transformace byly vyvážené a sociálně spravedlivé. Mělo by se pokračovat v podpoře oživení a úsilí o vytvoření inkluzivní a odolné společnosti, v níž jsou občané chráněni, jsou schopni předjímat a zvládat změny a mohou se aktivně podílet na životě společnosti a na fungování ekonomiky. Aby bylo možno podpořit přechod na trhu práce, je nutné, aby byl přijat ucelený soubor aktivních politik trhu práce, který by zahrnoval dočasné pobídky k zaměstnávání i k přechodům, jakož i politická opatření zaměřená na dovednosti a lepší služby v oblasti zaměstnanosti, jak je zdůrazněno v doporučení (EU) 2021/402.
- (10) Je třeba řešit diskriminaci ve všech jejích formách, zajistit rovnost žen a mužů a podporovat zaměstnanost mladých lidí. Dále je třeba zajistit přístup a příležitosti pro všechny a snížit chudobu a sociální vyloučení, mimo jiné u dětí, a to zejména zajištěním účinného fungování trhů práce a přiměřených a inkluzivních systémů sociální ochrany a odstraněním překážek omezujících účast na vzdělávání a odborné přípravě a na trhu práce, rovněž prostřednictvím investic do předškolního vzdělávání a péče a do digitálních dovedností. Včasný a rovný přístup k finančně dostupným službám dlouhodobé péče a zdravotní péče, včetně prevence a podpory zdravotní péče, jsou obzvláště důležité s ohledem na pandemii COVID-19 a v kontextu stárnoucí společnosti. Ve větším rozsahu by měl být využíván potenciál osob se zdravotním postižením přispívat k hospodářskému růstu a sociálnímu rozvoji. Na pracovních místech v Unii se objevují nové hospodářské a obchodní modely a také se mění pracovněprávní vztahy. Členské státy by měly zajistit, aby pracovněprávní vztahy vyplývající z nových forem práce zachovávaly a posilovaly sociální model Evropy.

- (11) Integrované hlavní směry by měly být základem pro doporučení pro jednotlivé země, která může Rada členskými státy podat. V návaznosti na spuštění Nástroje pro oživení a odolnost nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/241⁽¹⁸⁾ upravila Komise cyklus evropského semestru 2021 a navrhla pouze doporučení týkající se rozpočtové situace členských států v roce 2021, jak předpokládá Pakt o stabilitě a růstu.
- (12) Členské státy mají plně využívat iniciativy REACT-EU zřízené nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2221⁽¹⁹⁾, která posiluje fondy politiky soudržnosti do roku 2023, Evropský sociální fond plus zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1057⁽²⁰⁾, Nástroj pro oživení a odolnost a další fondy Unie, včetně Fondu pro spravedlivou transformaci zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1056⁽²¹⁾ a Programu InvestEU zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/523⁽²²⁾, s cílem podpořit zaměstnanost, sociální investice, sociální začlenění, přístupnost, příležitosti pro prohlubování dovedností a změnu kvalifikace pracovních sil, celoživotní učení a vysoce kvalitní vzdělávání a odbornou přípravu pro všechny, včetně digitální gramotnosti a dovedností.
- Členské státy mají rovněž plně využívat Evropský fond pro přizpůsobení se globalizaci na pomoc propuštěným pracovníkům zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/691⁽²³⁾, aby podpořily pracovníky, kteří byli propuštěni v důsledku významných restrukturalizačních událostí, jako je pandemie COVID-19, sociálně-ekonomických transformací, které jsou důsledkem globalizace, a technologických a environmentálních změn. I když jsou integrované hlavní směry určeny členskými státy a Unii, měly by se provádět ve spolupráci se všemi státními, regionálními a místními orgány, do níž by se měly intenzivně zapojovat parlamenty, jakož i sociální partneři a zástupci občanské společnosti.
- (13) Výbor pro zaměstnanost a Výbor pro sociální ochranu mají v souladu se svými příslušnými mandáty vyplývajícími ze Smlouvy sledovat provádění příslušných politik s ohledem na hlavní směry politik zaměstnanosti. Uvedené výbory a další přípravné orgány Rady zapojené do koordinace hospodářských a sociálních politik by měly úzce spolupracovat. Politický dialog mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí, zejména pokud jde o hlavní směry politik zaměstnanosti členských států, by měl být zachován.
- (14) Byl konzultován Výbor pro sociální ochranu,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Hlavní směry politik zaměstnanosti členských států stanovené v příloze rozhodnutí (EU) 2020/1512 zůstávají platné i pro rok 2021 a členské státy je zohlední ve svých politikách zaměstnanosti a programech reform.

⁽¹⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/241 ze dne 12. února 2021, kterým se zřizuje Nástroj pro oživení a odolnost (Úř. věst. L 57, 18.2.2021, s. 17).

⁽¹⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2221 ze dne 23. prosince 2020, kterým se mění nařízení (EU) č. 1303/2013, pokud jde o dodatečné zdroje a prováděcí opatření na pomoc při podpoře zotavení z krize v souvislosti s pandemií COVID-19 a jejími sociálními dopady a při přípravě zeleného, digitálního a odolného oživení hospodářství (REACT-EU) (Úř. věst. L 437, 28.12.2020, s. 30).

⁽²⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1057 ze dne 24. června 2021, kterým se zřizuje Evropský sociální fond plus (ESF+) a zrušuje nařízení (EU) č. 1296/2013 (Úř. věst. L 231, 30.6.2021, s. 21).

⁽²¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1056 ze dne 24. června 2021, kterým se zřizuje Fond pro spravedlivou transformaci (Úř. věst. L 231, 30.6.2021, s. 1).

⁽²²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/523 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí Program InvestEU a mění nařízení (EU) 2015/1017 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 30).

⁽²³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/691 ze dne 28. dubna 2021 o Evropském fondu pro přizpůsobení se globalizaci na pomoc propuštěným pracovníkům (EFG) a o zrušení nařízení (EU) č. 1309/2013 (Úř. věst. L 153, 3.5.2021, s. 48).

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Lucemburku dne 15. října 2021.

*Za Radu
předseda*
J. CIGLER KRALJ

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2021/1869**ze dne 19. října 2021,****kterým se mění rozhodnutí 1999/70/ES o schválení externích auditorů národních centrálních bank, pokud jde o externího auditora Banca d'Italia**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Protokol č. 4 o statutu Evropského systému centrálních bank a Evropské centrální banky, připojený ke Smlouvě o Evropské unii a ke Smlouvě o fungování Evropské unie, a zejména na článek 27.1 tohoto statutu,

s ohledem na doporučení Evropské centrální banky ze dne 7. září 2021 Radě Evropské unie o externím auditorovi Banca d'Italia (ECB/2021/41) ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Účetnictví Evropské centrální banky (ECB) a národních centrálních bank členských států, jejichž měnou je euro, má být ověřováno nezávislými externími auditory doporučenými Radou guvernérů ECB a schválenými Radou Evropské unie.
- (2) Mandát společnosti BDO Italia S.p.A. coby stávajícího externího auditora Banca d'Italia skončí po provedení auditu za účetní rok 2020. Je proto nezbytné jmenovat externího auditora od účetního roku 2021.
- (3) Banca d'Italia vybrala za svého externího auditora pro účetní roky 2021 až 2022 společnost Deloitte & Touche S.p.A.
- (4) Rada guvernérů ECB doporučila, aby externím auditorem Banca d'Italia pro účetní roky 2021 až 2022 byla jmenována společnost Deloitte & Touche S.p.A.
- (5) Na základě doporučení Rady guvernérů ECB by mělo být rozhodnutí Rady 1999/70/ES ⁽²⁾ odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

V článku 1 rozhodnutí 1999/70/ES se odstavec 6 nahrazuje tímto:

„6. Deloitte & Touche S.p.A. se schvaluje jako externí auditor Banca d'Italia pro účetní roky 2021 až 2022.“

Článek 2

Toto rozhodnutí nabývá účinku dnem oznámení.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno Evropské centrální bance.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 370, 15.9.2021, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady 1999/70/ES ze dne 25. ledna 1999 o schválení externích auditorů národních centrálních bank (Úř. věst. L 22, 29.1.1999, s. 69).

V Lucemburku dne 19. října 2021.

Za Radu
předseda
G. DOVŽAN

ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1870**ze dne 22. října 2021,****kterým se stanoví kritéria ekoznačky EU pro kosmetické přípravky a přípravky pro péči o zvířata***(oznámeno pod číslem C(2021) 7500)***(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 ze dne 25. listopadu 2009 o ekoznačce EU ⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Výborem pro ekoznačku Evropské unie,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 66/2010 může být udělena ekoznačka EU produktům s menším dopadem na životní prostředí během celého jejich životního cyklu.
- (2) Nařízení (ES) č. 66/2010 stanoví, že konkrétní kritéria ekoznačky EU mají být stanovena podle skupin produktů.
- (3) Rozhodnutím Komise 2014/893/EU ⁽²⁾ byla stanovena kritéria ekoznačky EU a související požadavky na jejich posuzování a ověřování pro skupinu produktů „oplachové kosmetické přípravky“. Doba platnosti těchto kritérií a požadavků byla rozhodnutím Komise (EU) 2018/1590 prodloužena do 31. prosince 2021 ⁽³⁾.
- (4) Za účelem lepšího zohlednění osvědčených postupů na trhu pro tuto skupinu produktů a inovací zavedených v mezidobí je vhodné stanovit nový soubor kritérií pro „oplachové kosmetické přípravky“.
- (5) Ve zprávě o kontrole účelnosti ekoznačky EU ⁽⁴⁾ ze dne 30. června 2017, která se zaměřila na přezkum provádění nařízení (ES) č. 66/2010, bylo shledáno, že je zapotřebí vytvořit strategičtější přístup k ekoznačce EU a tam, kde je to vhodné, též sloučit skupiny produktů, které spolu úzce souvisejí.
- (6) V souladu s těmito závěry je vhodné revidovat kritéria pro skupinu produktů „oplachové kosmetické přípravky“, včetně rozšíření jejich oblasti působnosti na další kosmetické přípravky, na něž se vztahuje nařízení Komise (ES) č. 1223/2009 ⁽⁵⁾, jakož i na přípravky pro péči o zvířata. Za účelem zohlednění uvedeného rozšíření oblasti působnosti je rovněž vhodné změnit název skupiny produktů na „kosmetické přípravky a přípravky pro péči o zvířata“ a zahrnout do ní kosmetické přípravky vyráběné pro používání u člověka a u zvířat.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 ze dne 25. listopadu 2009 o ekoznačce EU (Úř. věst. L 27, 30.1.2010, s. 1).

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2014/893/EU, kterým se stanoví ekologická kritéria pro udělování ekoznačky EU oplachovým kosmetickým přípravkům (Úř. věst. L 354, 11.12.2014, s. 47).

⁽³⁾ Rozhodnutí Komise (EU) 2018/1590 ze dne 19. října 2018, kterým se mění rozhodnutí 2012/481/EU, 2014/391/EU, 2014/763/EU a 2014/893/EU, pokud jde o dobu platnosti ekologických kritérií pro udělování ekoznačky EU některým výrobkům a souvisejících požadavků na posuzování a ověřování (Úř. věst. L 264, 23.10.2018, s. 24).

⁽⁴⁾ Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o přezkumu provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 ze dne 25. listopadu 2009 o ekoznačce EU (COM(2017) 355).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

- (7) Nový akční plán pro oběhové hospodářství pro čistší a konkurenceschopnější Evropu ⁽⁹⁾, který byl přijat dne 11. března 2020, stanoví, aby do kritérií ekoznačky EU byly systematictěji zahrnovány požadavky na životnost, recyklovatelnost a obsah recyklovaného materiálu.
- (8) Cílem revidovaných kritérií ekoznačky EU pro kosmetické přípravky a přípravky pro péči o zvířata by měla být zejména podpora produktů s omezenými dopady, pokud jde o ekotoxicitu a biologickou rozložitelnost, které mohou obsahovat pouze omezené množství nebezpečných látek a které používají méně obalů, které lze snadno recyklovat. Mělo by se podporovat používání recyklovaného materiálu a opětovně plnitelných obalů. Při revizi by se měla náležitě zohlednit soudržnost mezi příslušnými politikami EU, právními předpisy a vědeckými důkazy.
- (9) Nová kritéria a související požadavky na jejich posuzování a ověřování pro tuto skupinu produktů by měly zůstat v platnosti do 31. prosince 2027 a měly by zohledňovat inovační cyklus této skupiny výrobků.
- (10) Z důvodů právní jistoty by rozhodnutí 2014/893/EU mělo být zrušeno.
- (11) Výrobci, jejichž produktům byla udělena ekoznačka EU pro oplachové kosmetické přípravky, je třeba stanovit přechodné období na základě kritérií uvedených v rozhodnutí 2014/893/ES, aby měli dostatek času na přizpůsobení svých produktů novým kritériím a požadavkům. Po omezenou dobu po přijetí tohoto rozhodnutí by výrobci též měli mít možnost podávat žádosti vypracované buď na základě kritérií stanovených v rozhodnutí 2014/893/EU, nebo na základě nových kritérií, která stanoví toto rozhodnutí. Používat licence na ekoznačku EU udělené v souladu s kritérii stanovenými v rozhodnutí 2014/893/EU by mělo být povoleno po dobu dvanácti měsíců od data přijetí tohoto rozhodnutí.
- (12) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 16 nařízení (ES) č. 66/2010,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Skupina produktů „kosmetické přípravky“ zahrnuje jakoukoli látku nebo směs spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1223/2009, která je určena pro uvedení do styku s vnějšími částmi lidského těla nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů.

Skupina produktů „kosmetické přípravky“ zahrnuje přípravky, které se oplachují, a přípravky, které se neoplachují, určené jak k soukromému, tak k profesionálnímu použití.

Článek 2

Skupina produktů „přípravky pro péči o zvířata“ zahrnuje všechny látky nebo směsi určené pro uvedení do styku se zvířecími chlupy za účelem jejich vyčištění nebo zlepšení jejich stavu, jako jsou šampony a kondicionéry pro zvířata.

Přípravky pro péči o zvířata se nevztahují na výrobky, které jsou uváděny na trh výhradně pro desinfekční a antibakteriální použití.

Skupina produktů označovaná jako „přípravky pro péči o zvířata“ zahrnuje oplachové kosmetické přípravky určené k soukromému i profesionálnímu použití.

⁽⁹⁾ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů „Nový akční plán pro oběhové hospodářství – Čistší a konkurenceschopnější Evropa“ (COM(2020) 98 final).

Článek 3

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:

- 1) „přípravky, které se neoplachují“ přípravky uváděné na trh, které se po aplikaci za normálních podmínek neodstraňují vodou;
- 2) „přípravky, které se oplachují“ přípravky uváděné na trh, které se po aplikaci za normálních podmínek odstraňují vodou.

Článek 4

Aby mohla být produktu udělena ekoznačka EU pro skupinu produktů „kosmetické přípravky a přípravky pro péči o zvířata“ podle nařízení (ES) č. 66/2010, musí být v souladu s definicí této skupiny produktů uvedené v člancích 1 a 2 tohoto rozhodnutí a musí splňovat kritéria a související požadavky na posuzování a ověřování stanovené v příloze I tohoto rozhodnutí pro kosmetické přípravky a v příloze II pro přípravky péče o zvířata.

Článek 5

Kritéria ekoznačky EU pro skupinu produktů „kosmetické přípravky a přípravky pro péči o zvířata“ a související požadavky na posuzování a ověřování jsou platné do 31. prosince 2027.

Článek 6

Pro správné účely se skupině produktů „kosmetické přípravky“ přiděluje číselný kód „030“.

Pro správné účely se skupině produktů „přípravky pro péči o zvířata“ přiděluje číselný kód „054“.

Článek 7

Rozhodnutí 2014/893/EU se zrušuje.

Článek 8

1. Bez ohledu na článek 7 se žádosti o ekoznačku EU pro skupinu produktů „oplachové kosmetické přípravky“ definovanou v rozhodnutí 2014/893/EU, které byly podány před datem přijetí tohoto rozhodnutí, hodnotí v souladu s podmínkami stanovenými v uvedeném rozhodnutí.
2. Žádosti o ekoznačku EU pro produkty spadající do skupiny produktů „oplachové kosmetické přípravky“ podané v den přijetí tohoto rozhodnutí nebo do dvou měsíců od tohoto dne mohou být založeny buď na kritériích stanovených v tomto rozhodnutí, nebo na kritériích stanovených v rozhodnutí 2014/893/EU. Takové žádosti se hodnotí podle kritérií, na nichž jsou založeny.
3. Licence na ekoznačku EU udělené na základě žádosti hodnocené podle kritérií stanovených v rozhodnutí 2014/893/EU se smějí používat po dobu dvanácti měsíců ode dne přijetí tohoto rozhodnutí.

Článek 9

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 22. října 2021.

Za Komisi
Virginijus SINKEVIČIUS
člen Komise

PŘÍLOHA I

Kritéria ekoznačky EU pro udělování ekoznačky EU kosmetickým přípravkům

RÁMEC

Cíle kritérií

Kritéria ekoznačky EU jsou zacílena na nejlepší kosmetické přípravky na trhu z hlediska environmentálního profilu. Kritéria se zaměřují na hlavní dopady na životní prostředí spojené s životním cyklem těchto přípravků a podporují aspekty oběhového hospodářství.

Cílem kritérií je zejména prosazovat přípravky, které mají omezené dopady z hlediska ekotoxicity a biologické rozložitelnosti, mohou obsahovat pouze omezené množství nebezpečných látek a používají méně obalů, jež lze navíc snadno recyklovat. Podporuje se využívání recyklovaného materiálu a obalů, které lze opětovně naplnit.

Za tímto účelem kritéria:

- 1) stanovují požadavky na omezení celkové toxicity pro vodní prostředí;
- 2) stanovují požadavky zajišťující, aby složky byly biologicky rozložitelné a nebyly perzistentní ve vodním prostředí;
- 3) uznávají a oceňují výrobky s omezeným použitím nebezpečných látek;
- 4) stanovují požadavky, které mají umožňovat maximální využití přípravku obsaženého v nádobě, prosazovat minimalizaci používání obalového materiálu a podporovat recyklovatelnost plastů;
- 5) uznávají a oceňují přípravky, které obsahují obnovitelné složky udržitelného původu;
- 6) zaručují, že přípravek splňuje určité požadavky na kvalitu a uživatelé s ním mohou být spokojeni;
- 7) stanovují požadavek informovat spotřebitele o přínosech pro životní prostředí, které jsou s přípravkem spojeny, s cílem podpořit jeho nákup.

Kritéria pro udělování ekoznačky EU „kosmetickým přípravkům“ jsou tato:

- 1) toxicita pro vodní organismy: kritický objem zředění (CDV) přípravků, které se oplachují;
- 2) biologická rozložitelnost přípravků, které se oplachují;
- 3) toxicita pro vodní prostředí a biologická rozložitelnost přípravků, které se neoplachují;
- 4) vyloučené a omezené látky;
- 5) obaly;
- 6) udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů;
- 7) vhodnost k použití;
- 8) informace uvedené na ekoznačce EU.

Posuzování a ověřování**a) Požadavky**

U každého kritéria jsou uvedeny zvláštní požadavky na posuzování a ověřování.

V případech, kdy má žadatel předložit prohlášení, dokumentaci, analýzy, zprávy o zkoušce nebo jiné doklady dosvědčující splnění kritérií, mohou tyto doklady pocházet od žadatele a/nebo popřípadě jeho dodavatele (dodavatelů) a/nebo jeho/jejich subdodavatele (subdodavatelů) apod.

Příslušné subjekty přednostně uznávají osvědčení, která vydaly subjekty akreditované podle příslušné harmonizované normy pro zkušební a kalibrační laboratoře, a ověření provedená subjekty, které jsou akreditovány podle příslušné harmonizované normy pro orgány certifikující výrobky, procesy a služby.

V případě potřeby mohou být použity i jiné zkušební metody než metody uvedené u jednotlivých kritérií, jestliže příslušný subjekt, který posuzuje žádost, uzná jejich rovnocennost.

V případě potřeby mohou příslušné subjekty požadovat doplňující dokumentaci a provádět nezávislá ověření nebo inspekce na místě s cílem ověřit plnění těchto kritérií.

Změny dodavatelů a výrobních závodů, které se týkají produktů, jimž byla udělena ekoznačka EU, se oznamují příslušným subjektům spolu s podpůrnými informacemi umožňujícími ověřit, že kritéria jsou i nadále plněna.

Nezbytným předpokladem je, aby přípravek splnil všechny platné zákonné požadavky země nebo zemí, kde je uváděn na trh. Žadatel předloží prohlášení, že přípravek tyto požadavky splňuje.

V dodatku se odkazuje na seznam z databáze složek detergentů (seznam DID), který obsahuje nejrozšířenější složky detergentů a kosmetických přípravků. Použije se k odvození údajů pro výpočty kritického objemu ředění (CDV) (kritérium 1), k posouzení biologické rozložitelnosti obsažených látek (kritérium 2) a ke stanovení biologické rozložitelnosti a toxicity pro vodní prostředí u přípravků, které se neoplachují (kritérium 3). V případě látek, které nefigurují v seznamu DID, jsou uvedeny pokyny pro výpočet nebo extrapolaci příslušných údajů. Nejnovější verze seznamu DID je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU ⁽¹⁾ nebo je dostupná prostřednictvím internetových stránek jednotlivých příslušných subjektů.

Příslušnému subjektu se předloží seznam všech obsažených látek v konečném přípravku s uvedením obchodního názvu (pokud existuje), chemického názvu, čísla CAS, označení Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (INCI), čísla DID ⁽²⁾ (pokud existuje), jejich funkce, formy a koncentrace v hmotnostních procentech (včetně vody a bez ní), a to bez ohledu na koncentraci ve složení konečného přípravku. Veškeré uvedené látky, které se v přípravku nacházejí ve formě nanomateriálu, musí být v seznamu jasně označeny slovem „nano“ uvedeným v závorkách.

Pro každou látku uvedenou v seznamu se předloží bezpečnostní listy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾. Pokud bezpečnostní list není k dispozici pro jednotlivou látku, protože ta je součástí směsi, žadatel předloží bezpečnostní list pro danou směs.

Pro posouzení se rovněž vyžaduje písemné potvrzení žadatele o splnění všech kritérií.

Pozn.: K zařazení kosmetického přípravku do kategorie se použijí informace z etikety, tvrzení a/nebo pokynů přiložených k výrobku. Je-li kosmetický přípravek uváděn na trh pro různá kosmetická použití, přiřadí se mu kategorie kosmetického přípravku, pro kterou platí přísnější kritéria.

b) **Prahové hodnoty měření**

Všechny látky musí splňovat ekologická kritéria, jak je definováno v tabulce 1.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_cs.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_cs.pdf

⁽²⁾ Číslem DID se rozumí číslo obsažené látky v seznamu DID.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

Tabulka 1

Prahové hodnoty platné pro látky obsažené v kosmetických přípravcích (v % hmotnostních), rozdělené podle kritérií. Zkratky: CLP: klasifikace, označování a balení; CMR: karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci; nepoužije se: na tyto látky se kritérium nevztahuje.

Název kritéria	Konzervační přísady	Barviva	Vonné přísady	Nečistoty	Ostatní látky (např. povrchově aktivní látky, enzymy, UV filtry)	
Kritérium 1. Toxicita pro vodní organismy: kritický objem zředění (CDV) přípravků, které se oplachují	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	≥ 0,0100	bez omezení ^(*)	
Kritérium 2. Biologická rozložitelnost kosmetických přípravků, které se oplachují (oplachové)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	≥ 0,0100	bez omezení ^(*)	
Kritérium 3. Toxicita pro vodní prostředí a biologická rozložitelnost kosmetických přípravků, které se neoplachují (neoplachové)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	≥ 0,0010	bez omezení ^(*)	
Kritérium 4. Vyloučené a omezené látky	Kritérium 4 a) i): Omezení pro obsažené látky klasifikované podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁴⁾ (oplachové)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kritérium 4 a) i): Omezení obsažených látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (neoplachové)	≥ 0,0010 ^(*)	≥ 0,0010 ^(*)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Kritérium 4 a) ii): Omezení obsažených látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci) (oplachové a neoplachové)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)
	Kritérium 4 a) iii): Klasifikace přípravku (oplachové a neoplachové)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)
	Kritérium 4 b): Výslovně vyloučené látky (oplachové a neoplachové)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)
	Kritérium 4 c): Omezení látek, které vzbuzují mimořádné obavy (oplachové a neoplachové)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

Název kritéria	Konzervační přísady	Barviva	Vonné přísady	Nečistoty	Ostatní látky (např. povrchově aktivní látky, enzymy, UV filtry)	
Kritérium 4 d): Vonné přísady (oplachové)	nepoužije se	nepoužije se	bez omezení ^(*)	≥ 0,0100	nepoužije se	
Kritérium 4 d): Vonné přísady (neoplachové)	nepoužije se	nepoužije se	bez omezení ^(*)	≥ 0,0010	nepoužije se	
Kritérium 4 e): Konzervační přísady (oplachové)	bez omezení ^(*)	nepoužije se	nepoužije se	≥ 0,0100	nepoužije se	
Kritérium 4 e): Konzervační přísady (neoplachové)	bez omezení ^(*)	nepoužije se	nepoužije se	≥ 0,0010	nepoužije se	
Kritérium 4 f): Barviva (oplachové)	nepoužije se	bez omezení ^(*)	nepoužije se	≥ 0,0100	nepoužije se	
Kritérium 4 f): Barviva (neoplachové)	nepoužije se	bez omezení ^(*)	nepoužije se	≥ 0,0010	nepoužije se	
Kritérium g): Filtry ultrafialového záření (neoplachové)	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	≥ 0,0010	bez omezení ^(*) ^(*)3)	
Kritérium 6. Udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů	Kritérium 6: Udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů (oplachové)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	≥ 0,0100	bez omezení ^(*)
	Kritérium 6 a): Udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů (neoplachové)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	≥ 0,0010	bez omezení ^(*)

^(*) „bez omezení“ znamená: pro všechny látky bez ohledu na koncentraci (analytická mez detekce), s výjimkou nečistot, které mohou být přítomné do koncentrace 0,0100 % hmotnostních v konečném složení přípravků, které se oplachují, a do koncentrace 0,0010 % hmotnostních v konečném složení přípravků, které se neoplachují.

^(*)2) Pro konzervační přísady a barviva klasifikovaná jako H317 a H334 je prahová hodnota „bez omezení“.

^(*)3) Platí pouze pro filtry ultrafialového záření.

Pro účely této přílohy se rozumí:

- 1) „aktivním obsahem (AC)“ celkové množství organických obsažených látek v přípravku kromě vody obsažené v těchto složkách (vyjádřené v gramech), vypočtené na základě úplného složení konečného přípravku. Při výpočtu aktivního obsahu se nezohledňují neorganické abrazivní činidla;
- 2) „přípravky pro děti“ výrobky uváděné na trh jako přípravky, které jsou určeny pro děti do 12 let, a výrobky uváděné na trh jako „přípravek pro celou rodinu“;
- 3) „obsaženými látkami“ všechny látky v kosmetickém přípravku, včetně přídatných látek (např. konzervačních přísad a stabilizátorů) v surovinách. Látky, o nichž je známo, že se z obsažených látek uvolňují (např. formaldehyd z konzervačních přísad a arylamin z azobarviv a azopigmentů), se rovněž považují za obsažené látky. Zbytky, znečišťující látky, kontaminující látky, vedlejší produkty atd. z výroby, včetně výroby surovin, které zůstávají v surovinách v koncentraci $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000$ % hmotnostního, $\geq 1\ 000$ mg/kg), se vždy považují za obsažené látky bez ohledu na koncentraci v konečném přípravku;
- 4) „nečistotami“ zbytky, znečišťující látky, kontaminující látky, vedlejší produkty atd. z výroby, včetně výroby surovin, které zůstávají v surovině/příсадě a/nebo v konečném přípravku v koncentracích nižších než 100 ppm (0,0100 % hmotnostního, 100 mg/kg) u přípravku, který se oplachuje, a nižších než 10 ppm (0,0010 % hmotnostního, 10,0 mg/kg) u přípravku, který se neoplachuje;
- 5) „mikroplasty“ částice nerozpustného makromolekulárního plastu menší než 5 mm, získávané jedním z těchto postupů: a) polymerací, například polyadící nebo polykondenzací nebo podobným postupem, v němž se používají monomery nebo jiné výchozí látky; b) chemickou modifikací přírodních nebo syntetických makromolekul; c) mikrobiální fermentací;
- 6) „primárním obalem“ obal, který je v přímém kontaktu s obsahem a který má představovat nejmenší prodejní jednotku pro distribuci konečným uživatelům nebo spotřebitelům v místě nákupu;
- 7) „nanomateriálem“ nerozpustný nebo bioperzistentní a záměrně vyrobený materiál o jednom nebo více vnějších rozměrech nebo s vnitřní strukturou v řádu od 1 do 100 nm, v souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 8) „sekundárním obalem“ obal, který lze z přípravku odstranit, aniž by byly dotčeny jeho vlastnosti, a který má v místě nákupu představovat seskupení určitého počtu prodejních jednotek, přičemž nezáleží na tom, zda je toto seskupení takto prodáváno konečnému uživateli či spotřebiteli, nebo zda pouze slouží jako prostředek k doplňování zboží v místě prodeje;
- 9) „látkami, u nichž bylo zjištěno, že mají vlastnosti endokrinního disruptoru“ látky, u nichž bylo zjištěno, že mají vlastnosti endokrinního disruptoru (s účinky na lidské zdraví a/nebo životní prostředí) podle čl. 57 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁶⁾ (seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do povoloovacího postupu) nebo podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ⁽⁷⁾ nebo (ES) č. 1107/2009 ⁽⁸⁾.

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

KRITÉRIA EKOZNAČKY EU PRO KOSMETICKÉ PŘÍPRAVKY

Kritérium 1 – Toxicita pro vodní organismy: kritický objem zředění (CDV) přípravků, které se oplachují

Celková toxicita CDV přípravku, který se oplachuje, nesmí překročit tyto mezní hodnoty uvedené v tabulce 2:

Tabulka 2

Mezní hodnoty kritického objemu zředění CDV

Přípravek	Kritický objem zředění CDV (l/g AC)
Šampony, mýdla, sprchové přípravky, mýdla na holení a zubní pasty (v pevném skupenství)	2 200
Tekutá mýdla a sprchové přípravky	10 000
Šampony (v kapalném skupenství)	11 000
Kosmetické přípravky pro dámskou hygienu	12 000
Vlasové kondicionéry	12 000
Přípravky pro úpravu a ošetření vlasů (barvy na vlasy), které se oplachují	12 000
Přípravky pro péči o pokožku, které se oplachují (exfolianty)	12 000
Pěny, gely a krémy na holení	12 000
Zubní pasty a ústní vody	12 000
Ostatní přípravky, které se oplachují	12 000

Výpočet kritického objemu zředění (CDV) se provede pomocí této rovnice:

$$CDV = \sum CDV (\text{obsažená látka } i) = \sum \text{hmotnost } (i) \times DF (i) \times 1000 / TF \text{ chronická } (i)$$

kde:

hmotnost (i) — je hmotnost obsažené látky (v gramech) na 1 gram aktivního obsahu (AC) (tzn. standardizovaný hmotnostní podíl obsažené látky na AC)

DF (i) — je faktor rozkladu obsažené přidané látky

TF chronická (i) — je faktor chronické toxicity obsažené přidané látky (v miligramech/litr)

Posuzování a ověřování: Žadatel poskytne výpočet kritického objemu zředění (CDV) přípravku. Tabulka pro výpočet hodnoty CDV je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU. Hodnoty DF a TF chronická odpovídají hodnotám udaným v části A seznamu DID. Neřizuje-li obsažená látka v části A seznamu DID, určí žadatel hodnoty podle pokynů uvedených v části B seznamu DID a přiloží související dokumentaci (bližší informace viz dodatek).

Kritérium 2 – Biologická rozložitelnost přípravků, které se oplachují**a) Biologická rozložitelnost povrchově aktivních látek**

Všechny povrchově aktivní látky musí být snadno biologicky rozložitelné v aerobních podmínkách a biologicky rozložitelné v anaerobních podmínkách.

Od požadavku na anaerobní biologickou rozložitelnost se osvobozují:

povrchově aktivní látky s čistící a/nebo pěnicí funkcí v zubních pastách.

b) Biologická rozložitelnost organických obsažených látek:

Obsah všech organických obsažených látek v přípravku, které nejsou biologicky rozložitelné (nejsou snadno biologicky rozložitelné) za aerobních podmínek (aNBO) nebo které nejsou biologicky rozložitelné za anaerobních podmínek (anNBO), nesmí překročit mezní hodnoty uvedené v tabulce 3:

Tabulka 3

Mezní hodnoty aNBO a anNBO

Přípravek	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Šampony, mýdla, sprchové přípravky a zubní pasty (v pevném skupenství)	5	5
Pevná mýdla na holení	10	10
Kosmetické přípravky pro dámskou hygienu	15	15
Vlasové kondicionéry	15	15
Tekutá mýdla a sprchové přípravky	15	15
Přípravky pro úpravu a ošetření vlasů (barvy na vlasy), které se oplachují	15	15
Přípravky pro péči o pokožku, které se oplachují (exfolianty)	15	15
Šampony (v kapalném skupenství)	20	20
Zubní pasty a ústní vody	15	15
Pěny, gely a krémy na holení	70	40
Ostatní přípravky, které se oplachují	15	15

Posuzování a ověřování: Žadatel k přípravku poskytne dokumentaci o biologické rozložitelnosti povrchově aktivních látek a výpočet hodnot aNBO a anNBO. Tabulka pro výpočet hodnot aNBO a anNBO je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU.

U hodnot biologické rozložitelnosti povrchově aktivních látek a hodnot aNBO a anNBO organických obsažených látek se vychází ze seznamu DID. U obsažených látek, které nefigurují v seznamu DID, se v souladu s postupem uvedeným v dodatku předkládají příslušné informace z literatury nebo jiných zdrojů nebo výsledky vhodných zkoušek spolu s prohlášením toxikologa dokládajícím, že látky jsou za aerobních a anaerobních podmínek biologicky rozložitelné.

Pokud není dokumentace podle výše uvedených požadavků k dispozici, obsažené látky s výjimkou povrchově aktivních látek nemusí splňovat požadavek na anaerobní biologickou rozložitelnost v případě, že je splněna jedna z těchto tří možností:

1. látka je snadno rozložitelná a má nízkou adsorpci ($A < 25\%$);
2. látka je snadno rozložitelná a má vysokou desorpci ($D > 75\%$);
3. látka je snadno rozložitelná a není bioakumulativní.

Zkoušky adsorpce/desorpce lze provádět v souladu s pokyny č. 106 Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD).

Kritérium 3 – Toxicita pro vodní prostředí a biologická rozložitelnost přípravků, které se neoplachují

Nejméně 95 % z celkové hmotnosti organických obsažených látek:

- jsou snadno biologicky rozložitelné (OECD 301 A–F), a/nebo
- mají nejnížší toxicitu pro vodní prostředí $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l nebo $EC/LC50 > 10,0$ mg/l a nejsou bioakumulativní, a/nebo
- mají nejnížší toxicitu pro vodní prostředí $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l nebo $EC/LC50 > 10,0$ mg/l a jsou potenciálně bioakumulativní (OECD 302 A–C), a/nebo
- mají nejnížší toxicitu pro vodní prostředí $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l nebo $EC/LC50 > 10,0$ mg/l a nejsou biologicky dostupné (molekulární hmotnost > 700 g/mol).

Od tohoto požadavku jsou osvobozeny filtry ultrafialového záření obsažené v přípravcích, které se neoplachují a jež mají funkci ochrany proti slunečnímu záření.

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží dokumentaci o hodnotách biologické rozložitelnosti a toxicity pro vodní prostředí.

U obsažených látek, které nefigurují v seznamu DID, se v souladu s postupem uvedeným v dodatku předkládají příslušné informace z literatury nebo jiných zdrojů nebo výsledky vhodných zkoušek dokládající údaje o biologické rozložitelnosti / toxicitě / bioakumulativním potenciálu / biologické dostupnosti.

Kritérium 4 – Vyloučené a omezené látky

4 a) Omezení obsažených látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008

- i) Není-li v tabulce 5 stanoveno jinak, nesmí přípravek obsahovat látky, které splňují kritéria pro to, aby byly v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikovány podle některé ze tříd a kategorií nebezpečnosti a příslušných kódů standardních vět o nebezpečnosti a jsou uvedené v tabulce 4, a to v koncentracích 0,0100 % hmotnostních nebo vyšších u přípravků, které se oplachují, a 0,0010 % hmotnostních nebo vyšších u kosmetických přípravků, které se neoplachují.

Jsou-li obecné koncentrační limity nebo specifické koncentrační limity stanovené v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 1272/2008 přísnější, mají přednost.

Tabulka 4

Omezené třídy a kategorie nebezpečnosti a kódy standardních vět o nebezpečnosti

Akutní toxicita	
Kategorie 1 a 2	Kategorie 3
H300 Při požití může způsobit smrt.	H301 Toxický při požití.
H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.	H311 Toxický při styku s kůží.
H330 Při vdechování může způsobit smrt.	H331 Toxický při vdechování.
H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.	EUH070 Toxický při styku s očima.
Toxicita pro specifické cílové orgány	
Kategorie 1	Kategorie 2
H370 Způsobuje poškození orgánů.	H371 Může způsobit poškození orgánů.
H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.	H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Senzibilizace dýchacích cest a kůže (*1)	
Kategorie 1A	Kategorie 1B
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.	H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.	H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
Nebezpečnost pro vodní prostředí	
Kategorie 1 a 2	Kategorie 3 a 4
H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.	H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.	

Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu

H420 Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry

(*1) Z omezení jsou vyňaty tyto látky: enzymy (včetně stabilizátorů a konzervačních přísad v enzymatické surovině), jsou-li v kapalném skupenství nebo jako granulované kapsle; α -tokoferyl-acetát; Amidoamin, který může být obsažen v maximální koncentraci 0,3 % hmotnostního jako nečistota v kokamidopropyl betainu (CAPB). V případě barviv a konzervačních přísad s třídou nebezpečnosti H317 nebo H334 platí požadavek bez ohledu na koncentraci.

Tabulka 5

Odchytky od omezení obsažených látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a použitelné podmínky

Druh látky	Použitelnost	Třída a kategorie nebezpečnosti a kód standardní věty o nebezpečnosti, na něž se vztahuje odchylka	Podmínky odchylky
Povrchově aktivní látky	Přípravky, které se oplachují, a přípravky, které se neoplachují	H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.	Celková koncentrace < 20 % hmotnostních v konečném produktu
Fluorid sodný	Přípravky pro ústní hygienu, které se oplachují	H301: Toxický při požití.	Pouze v přípravcích pro ústní hygienu (ústní voda a zubní pasta)

ii) Není-li v tabulce 7 stanoveno jinak, nesmějí být látky, které splňují kritéria pro klasifikaci větami o nebezpečnosti uvedenými v tabulce 6, obsaženy v konečném přípravku ani v jeho složkách, a to bez ohledu na jejich koncentraci.

Tabulka 6

Vyloučené třídy a kategorie nebezpečnosti a kódy standardních vět o nebezpečnosti

Karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci	
Kategorie 1A a 1B	Kategorie 2
H340 Může vyvolat genetické poškození.	H341 Podezření na genetické poškození.
H350 Může vyvolat rakovinu.	H351 Podezření na vyvolání rakoviny.
H350i Může vyvolat rakovinu při vdechování.	
H360F Může poškodit reprodukční schopnost.	H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
H360D Může poškodit plod v těle matky.	H361d Podezření na poškození plodu v těle matky.
H360FD Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.	H361fd Podezření na poškození reprodukční schopnosti. Podezření na poškození plodu v těle matky.
H360Fd Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.	H362 Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.
H360Df Může poškodit plod v těle matky. Podezření na poškození reprodukční schopnosti.	

Tabulka 7

Odchytky od omezení látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008 jako CMR a použitelné podmínky

Druh látky	Použitelnost	Třída a kategorie nebezpečnosti a kód standardní věty o nebezpečnosti, na něž se vztahuje odchytky	Podmínky odchytky
Oxid titaničitý (nanoforma)	Filtry ultrafialového záření v přípravcích, které se neoplachují a které mají funkci ochrany proti slunečnímu záření	H351: Podezření na vyvolání rakoviny.	Musí být v souladu s posudky SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 a SCCS/1583/17. Nelze jej použít ve formě prášku nebo spreje.

iii) Obsažené látky klasifikované podle nařízení (ES) č. 1272/2008 jako nebezpečné pro životní prostředí se mohou v přípravku vyskytovat nejvýše v tomto poměru:

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

kde c je frakce přípravku, měřená v hmotnostních procentech, tvořená klasifikovanou látkou.

Platí tyto výjimky:

- Sloučeniny zinku (klasifikované jako H410) však mohou být nejvýše z 25 % obsaženy v zinkové masti/krému uváděné na trh jako přípravek pro léčbu podrážděné kůže a v těchto případech mohou být z výpočtu vyňaty.
- Povrchově aktivní látky klasifikované jako H412 jsou z požadavku vyňaty.

Kritérium 4 a) se nevztahuje na látky zahrnuté v čl. 2 odst. 7 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 1907/2006, který stanoví kritéria pro vynětí látek zahrnutých do příloh IV a V uvedeného nařízení z požadavků na registraci, následné užívání a hodnocení. Pro stanovení, zda se vynětí uplatní, žadatel prověří všechny látky a směsi v konečném přípravku.

4 b) Výslovně vyloučené látky

Bez ohledu na koncentraci nesmí být v přípravku obsaženy tyto látky, a to ani jako součást složení, ani jako součást jakékoli směsi obsažené ve složení, ani jako nečistoty:

- i) alkylfenoethoxylyáty (APEO) a jiné deriváty alkylfenolu [1];
- ii) butylhydroxytoluen (BHT) [2] a butylhydroxyanisol (BHA);
- iii) kokamid DEA;
- iv) deltamethrin;
- v) kyselina diethylentriaminpentaoctová (DTPA) a její soli;
- vi) kyselina ethylendiamintetraoctová (EDTA) a její soli a fosfonáty, které nejsou snadno biologicky rozložitelné [3];
- vii) mikroplasty a mikročástice;
- viii) nasycené uhlovodíky minerálního oleje (MOSH) a aromatické uhlovodíky minerálního oleje (MOAH) v přípravcích pro péči o rty, pokud nejsou dodržena doporučení pro minerální oleje (*) vydaná asociací Cosmetic Europe;
- ix) nanomateriály, pokud nejsou používány v souladu s podmínkami stanovenými pro specifické nanomateriály v přílohách III, IV a VI nařízení (ES) č. 1223/2009/96;
- x) nitromošusy a polycyklické mošusy;
- xi) perfluorované a polyfluorované látky;

(*) https://www.cosmeticseurope.eu/files/3715/3907/8160/Recommendation_14_Mineral_Hydro_Carbons.pdf

- xii) ftaláty;
- xiii) resorcinol;
- xiv) chlornan sodný, chloramin a chloritan sodný;
- xv) laurylsulfát sodný (SLS) v zubních pastách;
- xvi) sodný fosfát, dihydrát; hydrogenfosforečnan sodný, heptahydrát; orthofosforečnan sodný a kyselina fosforečná, trisodná sůl, dodekahydrát [4];
- xvii) látky, u nichž bylo zjištěno, že mají vlastnosti endokrinního disruptoru;
- xviii) tyto vonné přísady: benzylsalicylát, butylphenyl methylpropional, tetramethylacetyloktahydronaftaleny (OTNE);
- xix) tyto isoflavony: daidzein, genistein;
- xx) tyto konzervační přísady: benzalkonium-chlorid, látky uvolňující formaldehyd, isothiazolinony, kyselina kojová, parabeny, triclocarban, triclosan;
- xxi) tyto filtry ultrafialového záření: benzofenon, benzofenon-1, benzofenon-2, benzofenon-3, benzofenon-4, benzofenon-5, ethylhexyl metoxycinamát, homosalát, oktokrylen;
- xxii) trifenylofosfát.

Poznámky:

- [1] Název látky = „Alkylfenol“, podle: <https://echa.europa.eu/cs/advanced-search-for-chemicals>.
- [2] BHT se může stále používat v parfémeh za předpokladu, že celkový obsah BHT v parfému je nižší než 100 ppm a celková koncentrace BHT v konečném přípravku je 0,0010 % hmotnostního.
- [3] Fosfonát, který není snadno biologicky rozložitelný, se může stále používat v pevných přípravcích, které se oplachují, a to v celkové koncentraci nejvýše 0,0600 % hmotnostních.
- [4] Tyto látky mohou být povoleny, pokud jsou přítomny jako nečistoty, ale v celkové koncentraci nejvýše 500 ppm ve složení přípravku.

4 c) **Omezení látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC)**

Látky splňující kritéria uvedená v článku 57 nařízení (ES) č. 1907/2006, které byly identifikovány postupem podle článku 59 uvedeného nařízení a které jsou zařazeny na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do povolovacího postupu, nesmějí být v přípravku obsaženy, a to bez ohledu na jejich koncentraci.

4 d) **Vonné přísady**

- i) Přípravky pro děti nesmějí obsahovat vonné přísady. Kritérium 4 d) bod i) se nevztahuje na zubní pastu uváděnou na trh jako zubní pasta pro děti.
- ii) Přípravky uváděné na trh jako „jemné/pro citlivé osoby“ nesmějí obsahovat vonné přísady.
- iii) Látky uvedené v tabulce 13–1 stanoviska VVBS (SCCS) k „alergenům vonných přísad obsaženým v kosmetických přípravcích“⁽¹⁰⁾ nesmějí být v přípravcích označených ekoznačkou EU přítomny v koncentracích vyšších než 0,0100 % u přípravků, které se oplachují, a 0,0010 % u přípravků, které se neoplachují.
- iv) Každá látka nebo směs použitá v přípravku jako vonná přísada musí být vyrobena podle kodexu Mezinárodního sdružení pro vonné látky (IFRA) a musí s ní být podle tohoto kodexu zacházeno. Kodex je uveden na internetových stránkách IFRA: <http://www.ifragrance.org/>. Výrobce se řídí doporučeními norem IFRA, pokud jde o zákaz, omezené použití a zvláštní kritéria čistoty pro materiály.

4 e) **Konzervační přísady**

- i) Konzervační přísady klasifikované jako H317 nebo H334 jsou bez ohledu na koncentraci zakázány.
- ii) Konzervační přísady v přípravku nesmí uvolňovat látky klasifikované v souladu s požadavky kritéria 4 a) nebo se na takové látky rozkládat.

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

- iii) Přípravek může obsahovat konzervační přísady za předpokladu, že nejsou bioakumulativní. Konzervační přísada se nepovažuje za bioakumulativní, je-li biokoncentrační faktor $BCF < 500$ nebo $\log K_{ow} < 4,0$. Jestliže jsou k dispozici obě hodnoty, tj. BCF i $\log K_{ow}$, použije se nejvyšší naměřená hodnota.
- iv) Konzervační přísady používané v přípravcích, které přicházejí do styku s ústy (např. zubní pasta, ústní voda, přípravky pro péči o rty, laky na nehty), musí být schváleny jako potravinářské přídatné látky v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ⁽¹⁾.

4 f) **Barviva**

- i) Barviva klasifikovaná jako H317 nebo H334 jsou bez ohledu na koncentraci zakázána.
- ii) Barviva v přípravku nesmí být bioakumulativní. Barvivo se nepovažuje za bioakumulativní, je-li $BCF < 500$ nebo $\log K_{ow} < 4,0$. Jestliže jsou k dispozici obě hodnoty, tj. BCF i $\log K_{ow}$, použije se nejvyšší naměřená hodnota. V případě barviv povolených pro použití v potravinách není nutné předkládat dokumentaci o bioakumulativním potenciálu.
- iii) Barviva používaná v přípravcích, které přicházejí do styku s ústy (např. zubní pasta, ústní voda, přípravky pro péči o rty, laky na nehty), musí být schválena jako potravinářské přídatné látky v souladu s nařízením (ES) č. 1333/2008.
- iv) Obsah barya, bismutu, kadmia, kobaltu, šestimocného chromu (chromu VI), olova a niklu vyskytujících se jako nečistoty v dekorativní kosmetice a barvách na vlasy je omezen na koncentrace nižší než 10 ppm. Obsah rtuti vyskytující se jako nečistota v dekorativní kosmetice a barvách na vlasy je omezen na koncentrace nižší než 1 ppm.

4 g) **Filtry ultrafialového záření**

Filtry ultrafialového záření lze použít pouze v přípravcích, které se neoplachují a jsou zaměřeny na ochranu uživatele proti slunečnímu záření, např. v opalovacích krémech a víceúčelových přípravcích s funkcí ochrany proti slunečnímu záření. Filtry ultrafialového záření chrání pouze uživatele – nikoli přípravek.

Všechny filtry ultrafialového záření obsažené v přípravku nesmí být bioakumulativní ($BCF < 500 / \log K_{ow} < 4,0$) nebo musí mít nejnižší naměřenou toxicitu $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l nebo $EC/LC50 > 10,0$ mg/l.

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění všech výše uvedených dílčích kritérií, podložené prohlášeními dodavatelů pro kritéria 4 a) bod ii), 4 e), 4 f) a 4 g), a tyto podpůrné důkazy:

Za účelem prokázání souladu s dílčími kritérii 4 a), 4 b) a 4 c) předloží žadatel:

- i) bezpečnostní list každé látky/směsi a údaje o jejich koncentraci v konečném přípravku;
- ii) písemné potvrzení, že dílčí kritéria 4 a), 4 b) a 4 c) jsou splněna.

V případě látek vyňatých z dílčího kritéria 4 a) (viz přílohy IV a V nařízení (ES) č. 1907/2006) postačuje k prokázání splnění požadavků prohlášení, které žadatel učiní za tímto účelem.

U nasycených uhlovodíků minerálního oleje (MOSH) a aromatických uhlovodíků minerálního oleje (MOAH) v dílčím kritériu 4 b) musí být prokázáno splnění doporučení pro minerální oleje² vydaných asociací Cosmetic Europe.

V případě dílčího kritéria 4 c) musí být odkaz na aktuální seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy učiněn k datu podání žádosti ⁽¹²⁾.

Za účelem prokázání souladu s dílčím kritériem 4 d) předloží žadatel podepsané prohlášení o splnění kritéria, podložené v příslušných případech prohlášením výrobce vonných přísad.

Za účelem prokázání souladu s dílčím kritériem 4 e) předloží žadatel: kopie bezpečnostních listů veškerých přidávaných konzervačních přísad spolu s informacemi o jejich hodnotách BCF a/nebo $\log K_{ow}$.

Za účelem prokázání souladu s dílčím kritériem 4 f) předloží žadatel: kopie bezpečnostních listů veškerých přidávaných barviv spolu s informacemi o jejich hodnotách BCF a/nebo $\log K_{ow}$ nebo dokumenty, kterými zaručí, že barvivo je schváleno pro použití v potravinách.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽²⁾ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp.

Za účelem prokázání souladu s dílčím kritériem 4 g) předloží žadatel: kopie bezpečnostních listů veškerých filtrů ultrafialového záření spolu s informacemi o jejich hodnotách BCF a/nebo log K_{ow} nebo nejnižších dostupných hodnotách NOEC/EC₀₁/EC/LC50. Pokud jsou v přípravku použity nanočástice TiO₂, musí být navíc předloženo prohlášení, že tato složka splňuje podmínky stanovené v příloze VI nařízení (ES) č. 1223/2009.

Výše uvedené důkazy mohou být rovněž poskytnuty přímo příslušným subjektům jakýmkoliv dodavatelem v rámci dodavatelského řetězce přípravků žadatele.

Kritérium 5 – Obaly

Minimální objem pro přípravek, který se oplachuje a má být certifikován, s výjimkou zubní pasty, musí být 150 ml.

a) **Primární obal**

Primární obal je v přímém kontaktu s obsahem.

Žádný další obal přípravku, tak jak je prodáván (např. lepenka chránící láhev), není povolen, s výjimkou sekundárního obalu, v němž jsou seskupeny přípravek a jeho náhradní náplň, a přípravků, které se pro své použití skládají z více částí. U oplachových přípravků pro domácí použití prodáváných s pumpičkovým dávkovačem, který lze otevřít, aniž by došlo k narušení konstrukce, musí být umožněno opětovné naplnění z balení o stejném nebo větším objemu než u primárního obalu.

Pozn.: Lepenkové krabice používané k přepravě přípravků do maloobchodních prodejen se nepovažují za sekundární obaly.

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží podepsané prohlášení a příslušné důkazy (např. obrázky přípravků, jak jsou uváděny na trh).

b) **Dopadový kvocient obalů (PIR)**

Dopadový kvocient obalů (Packaging Impact Ratio – PIR) musí být u každého obalu, v němž se přípravek prodává, nižší než 0,20 g obalu na gram přípravku. Na přípravky balené v kovových aerosolových nádobách se tento požadavek nevztahuje. PIR se vypočte (u každého z obalů zvlášť) podle následujícího vzorce:

$$PIR = (W + (W_{náplně} \times F) + N + (N_{náplně} \times F)) / (D + (D_{náplně} \times F))$$

kde:

W —	hmotnost obalu (primární obal + poměrná část sekundárního obalu [1] včetně etiket) [g]
$W_{náplně}$ —	hmotnost obalu náhradní náplně (primární obal + poměrná část sekundárního obalu [1] včetně etiket) [g]
N —	hmotnost obalu, který nepochází z obnovitelných zdrojů a není recyklován (primární obal + poměrná část sekundárního obalu [1] včetně etiket) [g]
$N_{náplně}$ —	hmotnost obalu náhradní náplně, který nepochází z obnovitelných zdrojů a není recyklován (primární obal + poměrná část sekundárního obalu [1] včetně etiket) [g]
D —	hmotnost přípravku obsaženého v „původním“ balení [g]
D_{refill} —	hmotnost přípravku dodaného jako náplň [g]
F —	počet náhradních náplní, které jsou zapotřebí k dosažení celkového naplnitelného množství; pro výpočet se použije následující vzorec:

$$F = V \times R / V_{náplně}$$

kde:

V —	objemová kapacita původního balení [ml]
$V_{náplně}$ —	objemová kapacita balení s náhradní náplní [ml]
R —	naplnitelné množství. Jedná se o počet, kolikrát lze doplnit obsah původního balení. Pokud F není celým číslem, hodnota by se měla zaokrouhlit směrem nahoru na nejbližší celé číslo.

Jestliže se žádná náhradní náplň nenabízí, vypočte se PIR následovně:

$$PIR = (W + N) / D$$

Výrobce uvede počet předpokládaných doplnění, nebo použije standardní hodnoty $R = 5$ pro plasty a $R = 2$ pro lepenku (karton).

Tento požadavek se nevztahuje na primární obal vyrobený z více než 80 % recyklovaných materiálů.

Pro dekorativní kosmetiku se použije tento výpočet:

$$PIR = \frac{\sum (W_{\text{packaging}, i} + W_{\text{nerecyklovaný}, i})}{2 * W_{\text{produkt, celkový}}} \leq 0.80$$

kde:

$W_{\text{obal}, i}$ — hmotnost obalové složky i

$W_{\text{nerecyklovaný}, i}$ — hmotnost nerecyklovaného materiálu v obalové složce i (pokud není v obalu obsažen žádný recyklovaný materiál, je $W_{\text{nerecyklovaný}} = W_{\text{obal}}$)

$W_{\text{produkt celkem}}$ — hmotnost konečného produktu (obal plus obsah)

Pozn.: [1] Poměrná hmotnost skupinového balení (např. 50 % celkové hmotnosti skupinového balení, pokud se prodávají dva produkty společně).

Posuzování a ověřování: Žadatel poskytne výpočet PIR přípravku. Tabulka pro tento výpočet je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU. Jestliže se výrobek prodává v různých obalech (tedy o různém objemu), výpočet se předloží pro každou velikost obalu, pro niž bude ekoznačka EU udělena. Žadatel předloží podepsané prohlášení od výrobce obalu, kolik je v balení obsaženo materiálu recyklovaného po spotřebitelích nebo materiálu pocházejícího z obnovitelných zdrojů, a v příslušných případech popíše nabízený systém doplňování obsahu (druh náplně, objem). Mají-li být schváleny obaly náhradních náplní, žadatel nebo maloobchodník prokáže, že náhradní náplně bude možné na trhu koupit. Žadatel předloží ověření třetí strany a záznam o zpětné sledovanosti posporebního recyklovaného obsahu. Certifikáty subjektů provádějících recyklaci podle certifikačního systému podle normy EN15343 lze použít na podporu ověřování. Osvědčení výroby produktů pro převodníky podle certifikačního systému na základě modelu kontrolovaného mísení, jak je popsáno v normě ISO22095 lze použít na podporu ověřování.

c) **Informace na primárním obalu a jeho řešení**

i) Informace na primárním obalu

Dávkování a náhradní náplně:

Žadatelé uvedou správné dávkování nebo vhodné množství, které má být použito, na etiketě primárního obalu spolu s následující větou:

„Správné dávkování minimalizuje dopady na životní prostředí a šetří peníze.“

V případech, kdy pro konkrétní přípravek nelze stanovit správné dávkování, protože to závisí na spotřebitelských aspektech (např. délce vlasů), se místo toho použije tato věta:

„Dávkujte obezřetně, zabraňte nadměrnému užívání.“

Lze-li výrobek opětovně naplnit, uvede žadatel informaci o možnosti použít náhradní náplně a minimalizovat tak dopady na životní prostředí a šetřit peníze.

Informace o skončení životnosti:

Žadatelé musí připojit větu nebo piktogram týkající se likvidace prázdného výrobku (např. „Prázdný obal (Prázdnou nádobu) vyhoďte po použití do kontejneru vyhrazenému pro recyklaci.“).

Poznámka: Výrobky, jejichž rozměry neumožňují řádné zobrazení informací z důvodu nedostatku místa nebo nečitelnosti textu, jsou z tohoto požadavku vyňaty.

(ii) Řešení primárního obalu

Přípravky, které se oplachují:

Primární obal je navržen tak, aby:

- a) usnadnil správné dávkování pomocí pumpičky [1] nebo nepřiliš širokého otvoru v horní části. Z tohoto požadavku jsou vyňaty náhradní náplně.

- b) zajistil, že z nádoby bude možno vyjmout nejméně 95 % přípravku. Zbytkové množství přípravku v nádobě (R), které musí být menší než 5 %, se vypočte podle tohoto vzorce:

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

kde:

- m1 – — primární obal a přípravek [g]
 m2 – — primární obal a zbytek přípravku za běžných podmínek užití [g]
 m3 – — prázdný a vyčištěný primární obal [g]

Oplachové přípravky, jejichž primární obal lze ručně otevřít a zbytek přípravku lze extrahovat přidáním vody, jsou osvobozeny od požadavku uvedeného v písmenu b).

Přípravky, které se neoplachují:

- a) Lahve s kondicionérem, který se neoplachuje, musí mít úroveň vyprázdnění 90 % a nebo musí mít víčko, které lze odejmout bez použití pomůcek.
 b) Lahve s krémem musí mít úroveň vyprázdnění 90 % a nebo musí mít víčko, které lze odejmout bez použití pomůcek.

Zbytkové množství uvedených neoplachových přípravků v nádobě (R), které musí být nižší než 10 %, se vypočítá podle vzorce stanoveného pro oplachové přípravky.

Poznámky:[1] U tekutého mýdla nesmí žádná pumpička ani dávkovač prodávané s výrobkem poskytovat více než 2 g (nebo 3 ml) mýdla na plné stlačení.

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží popis dávkovacího zařízení (např. schematický náčrt, obrázky...), zprávu o zkoušce, v níž uvede výsledky měření zbytkového množství oplachového kosmetického přípravku v obalu, a obrázek výrobku ve vysokém rozlišení, který jasně ukazuje věty uvedené v dílčím kritériu 5 c) bodu i) (je-li to relevantní). Žadatel předloží doložené důkazy o tom, který případ podle dílčího kritéria 5 c) bodu i) se vztahuje na jejich výrobek (výrobky). Zkušební postup pro měření zbytkového množství je popsán v uživatelské příručce dostupné na internetových stránkách ekoznačky EU.

d) **Řešení plastových obalů pro účely recyklace**

Plastové obaly musí být koncipovány tak, aby usnadňovaly účinnou recyklaci, a to tím, že nebudou obsahovat potenciální kontaminanty a materiály, o nichž je známo, že brání třídění obalu jako druhotné suroviny nebo opětovnému zpracování nebo že snižují kvalitu recyklátu. Etikety či manžety, uzávěry a v příslušných případech bariérové povlaky nesmí samy ani v kombinaci obsahovat materiály a složky uvedené v tabulce 8.

Tento požadavek se nevztahuje na tuby pro zubní pasty, pumpičky a aerosolové nádoby.

Tabulka 8:

Materiály a složky vyloučené pro použití v obalových součástech

Obalová součást	Vyloučený materiál nebo složka (*)
Etiketa nebo manžeta	<ul style="list-style-type: none"> — Etiketa nebo manžeta z PS v kombinaci s obalem z PET, PP nebo HDPE — Etiketa nebo manžeta z PVC v kombinaci s obalem z PET, PP nebo HDPE — Etiketa nebo manžeta z PETG v kombinaci s obalem z PET — Etiketa nebo manžeta z PET (kromě LDPET (< 1 g/cm³)) v kombinaci s obalem z PET — Jakékoli jiné plastové materiály pro manžety nebo etikety o hustotě > 1 g/cm³ použité s obalem z PET — Jakékoli jiné plastové materiály pro manžety nebo etikety o hustotě < 1 g/cm³ použité s obalem z PP nebo HDPE — Etikety nebo manžety, které jsou pokovené nebo zatavené v obalu (etiketování pomocí forem neboli „in-mould labelling“) — Etiketa PSL (Pressure Sensitive Label – etiketa citlivá na tlak), pokud nelze lepidlo uvolnit vodou při čištění v rámci procesu recyklace.

Obalová součást	Vyloučený materiál nebo složka (*)
	— Etiketa PSL z PET, pokud nelze lepidlo uvolnit vodou při čištění v rámci procesu recyklace a pokud má lepidlo schopnost reaktivace.
Uzávěr	<ul style="list-style-type: none"> — Uzávěr z PS v kombinaci s obalem z PET, PP nebo HDPE — Uzávěr z PVC v kombinaci s obalem z PET, PP nebo HDPE — Uzávěry z PETG a/nebo uzavírací materiály z PETG o hustotě vyšší než 1 g/cm³ v kombinaci s obalem z PET — Uzávěry (nebo jejich část) vyrobené z kovu, skla, EVA — Uzávěry (nebo jejich část) vyrobené ze silikonu Vyňaty jsou silikonové uzávěry o hustotě < 1 g/cm³ v kombinaci s obalem z PET a silikonové uzávěry o hustotě > 1 g/cm³ v kombinaci s obalem z PP nebo HDPE — Kovové fólie nebo plomby, které po otevření výrobku zůstanou připevněné k lahvi nebo jejímu uzávěru.
Bariérové povlaky	— Polyamid, EVOH se spojovacími vrstvami tvořenými jiným polymerem, než který se používá pro základní vrstvu obalu, funkční polyolefiny, pokovené bariéry a bariéry blokující světlo

(*) EVA – ethylvinylacetát, EVOH – ethylvinylalkohol, HDPE – vysokohustotní polyethylen, LDPET – nízkohustotní polyethylentereftalát, PET – polyethylentereftalát, PETC – krystalický polyethylentereftalát, PETG – glykolem modifikovaný polyethylentereftalát, PP – polypropylen, PS – polystyren, PSL – etiketa citlivá na tlak, PVC – polyvinylchlorid

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění kritéria, v němž uvede materiálové složení obalu (včetně nádoby, etikety či manžety, lepidel, uzávěru a bariérového povlaku), podložené dokumentací od výrobce, a poskytne vzorek primárního obalu.

Kritérium 6 – Udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů

V konkrétním případě obnovitelných příměsí z palmového oleje nebo oleje z palmových jader nebo odvozených z palmového oleje nebo oleje z palmových jader musí 100 % hmotnostních použitých obnovitelných příměsí splňovat požadavky systému certifikace pro udržitelnou výrobu, který je organizací s mnoha zúčastněnými stranami a širokou členskou základnou, včetně nevládních organizací, průmyslu, finančních institucí a státní správy, a který se zabývá environmentálními dopady na půdu, biologickou rozmanitost, zásoby organického uhlíku a zachování přírodních zdrojů.

Posuzování a ověřování K prokázání souladu musí být předloženy důkazy prostřednictvím certifikátů spotřebitelského řetězce třetích stran potvrzujících, že suroviny použité v přípravku nebo při jeho výrobě pocházejí z udržitelně obhospodávaných plantáží. U palmového oleje a oleje z palmových jader se přijímají certifikáty Roundtable for Sustainable Palm Oil (RSPO, Kulatý stůl o udržitelném palmovém oleji) nebo certifikáty o jakémkoli rovnocenném nebo přísnějším systému udržitelné výroby, které prokazují soulad s některým z těchto modelů:

- do 1. ledna 2025: model zachované identity (identity preserved), model oddělení od konvenčních olejů (segregated), model mísení s konvenčními oleji (mass balance);
- po 1. lednu 2025: model zachované identity, model oddělení.

U derivátů palmového oleje a oleje z palmových jader se přijímají certifikáty RSPO nebo certifikáty o jakémkoli rovnocenném nebo přísnějším systému udržitelné výroby, které prokazují soulad s některým z těchto modelů: model zachované identity, model oddělení, model mísení.

U palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů se předloží výpočet hmotnostní bilance a/nebo faktury či dodací listy od výrobce suroviny, které prokazují, že podíl certifikované suroviny odpovídá množství certifikovaného palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů. Případně se předloží prohlášení výrobce surovin, které prokazuje, že veškerý nakoupený palmový olej, olej z palmových jader a jejich deriváty mají certifikaci. Příslušné subjekty každoročně kontrolují platnost certifikátů pro každý certifikovaný produkt/složku [1].

Poznámky: [1] Ověření lze provést prostřednictvím internetových stránek RSPO, kde je stav certifikátu zobrazen v reálném čase: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

Kritérium 7 – Vhodnost k použití

Schopnost přípravku plnit svou primární funkci (např. čistit, péstit) a jakékoli udávané sekundární funkce (např. působení proti lupům, ochrana barvy, jemný/pro citlivé osoby) je třeba prokázat laboratorní zkouškou či zkouškami nebo spotřebitelskou zkouškou. Zkoušky se provádějí podle Pokynů k hodnocení účinnosti kosmetických přípravků (Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products) ⁽¹³⁾ a podle instrukcí uvedených v uživatelské příručce na internetových stránkách ekoznačky EU.

Zkoušky se provádějí na dávce přípravku uvedené žadatelem [1]. Testuje se alespoň účinnost/výkonnost přípravku a snadnost jeho použití. Je-li k dispozici uznávaná standardizovaná laboratorní zkouška (například doporučení Komise 2006/647/ES ⁽¹⁴⁾ pro přípravky na ochranu proti slunečnímu záření), použije se tato zkouška a spotřebitelské zkoušky se nepovažují za rovnocenné. Zkoušky musí vést k závěru, který jasně stanoví, jak výsledky zkoušky prokazují každý jednotlivý testovaný parametr/vlastnost.

Jsou-li k dispozici vnitrostátní pokyny pro obsah fluoru v zubní pastě, musí být dodrženy. Zubní pasty bez fluoru, které podle hodnocení nezávislé strany mají stejný ochranný účinek jako zubní pasty obsahující fluor, jsou osvobozeny.

Laboratorní testy musí zahrnovat alespoň tyto parametry:

- jak/proč byla zkušební metoda zvolena a jak ji lze využít k doložení výkonnosti/kvality přípravku,
- parametry a/nebo vlastnosti, které byly testovány a proč byly vybrány.

V případě, že laboratorní zkoušky nejsou k dispozici, lze použít spotřebitelské zkoušky. V případě spotřebitelských zkoušek jsou spotřebitelé dotazováni ohledně účinnosti/výkonnosti přípravku ve srovnání s rovnocenným předním přípravkem na trhu. Otázky kladené spotřebitelům musí zahrnovat alespoň tyto aspekty:

- 1) Jak dobře přípravek funguje ve srovnání s nejlepším přípravkem na trhu, při použití stejné dávky?
- 2) Jak snadné je aplikovat přípravek na vlasy a/nebo kůži a opláchnout jej (u přípravků, které se oplachují) z vlasů a/nebo kůže ve srovnání s nejlepším přípravkem na trhu?

Do spotřebitelských zkoušek musí být zapojeno nejméně 20 spotřebitelů a nejméně 80 % z nich musí být s přípravkem spokojeno alespoň tak jako s rovnocenným předním výrobkem na trhu.

Poznámky: [1] Použitá dávka by měla být stejná jako dávka uvedená v kritériu 5 c) bodu i). V případě, že nebylo možné stanovit správnou dávku podle kritéria 5 c) bodu i), žadatel uvede dávku použitou k provedení zkoušky a tuto volbu zdůvodní.

Posuzování a ověřování: Žadatel zdokumentuje testovací protokol (k laboratorní zkoušce / zkouškám nebo spotřebitelské zkoušce), kterým se zkouška účinnosti přípravku řídila. Předloží výsledky tohoto protokolu prokazující, že přípravek plní své primární a sekundární funkce udávané na etiketě nebo obalu přípravku.

Pro účely prokázání, že přípravek plní svou primární funkci a jakoukoli udanou sekundární funkci, lze použít laboratorní zkoušky provedené v souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009 a nařízením Komise (EU) č. 655/2013 ⁽¹⁵⁾. K prokázání již dříve prokázané funkce není nutné provádět nové zvláštní zkoušky.

Kritérium 8: Informace uvedené na ekoznačce EU pro kosmetické přípravky

Dobrovolná značka s textovým polem obsahuje tento text:

- „Splňuje přísné požadavky na škodlivé látky“;
- „Účinky ověřeny“;
- „Omezuje odpad z obalů“.

⁽¹³⁾ K dispozici na internetové adrese: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf.

⁽¹⁴⁾ Doporučení Komise 2006/647/ES ze dne 22. září 2006 o účinnosti prostředků na ochranu proti slunečnímu záření a o uváděných tvrzeních, která s nimi souvisí.

⁽¹⁵⁾ Nařízení Komise (EU) č. 655/2013 ze dne 10. července 2013, kterým se stanoví společná kritéria pro odůvodnění tvrzení používaných v souvislosti s kosmetickými přípravky (Úř. věst. L 190, 11.7.2013, s. 3).

Žadatel se řídí pokyny, jak správně používat logo ekoznačky EU, uvedenými v dokumentu EU Ecolabel Logo Guidelines:

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

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží prohlášení o splnění tohoto kritéria, které doloží fotografií obalu přípravku ve vysokém rozlišení, na níž je zřetelně vidět štítek, číslo registrace/licence a případně prohlášení, která mohou být zobrazena společně se značkou.

Dodatek

Seznam z databáze složek detergentů (DID)

Seznam DID (část A) je seznam obsahující informace o toxicitě pro vodní prostředí a biologické rozložitelnosti složek typicky používaných ve složení detergentů. V seznamu jsou uvedeny informace o toxicitě a biologické rozložitelnosti řady látek používaných v detergentech. Seznam není vyčerpávající, ale v části B seznamu DID jsou uvedeny pokyny k určení příslušných výpočetních parametrů u látek, které v seznamu DID nefigurují (např. faktoru toxicity (TF) a faktoru rozkladu (DF), které se používají pro výpočet kritického objemu zředění). Seznam DID je obecným zdrojem informací a látky, které jsou v něm uvedeny, nejsou automaticky schváleny pro použití v produktech s ekoznačkou EU.

Seznam DID (část A a část B) je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU:

<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

U látek bez údajů o toxicitě pro vodní prostředí a o biologické rozložitelnosti lze pro posouzení TF a DF využít strukturálních analogií s podobnými látkami. Takováto analogická složení musí schválit příslušný subjekt udělující licenci na ekoznačku EU. Alternativně se použije přístup pro nejméně příznivý scénář, a to s použitím níže uvedených parametrů:

Přístup pro nejméně příznivý scénář:

Obsažená přidaná látka	Akutní toxicita			Chronická toxicita			Rozklad		
	LC50/ EC50	SF (akutní)	TF (akutní)	NOEC (1)	SF (chronická) (¹)	TF (chronická)	DF	Aerobní	Anaerobní
„Název“	1 mg/l	10,000	0,0001			0,0001	1	P	N

(¹) Pokud nebyly zjištěny přijatelné údaje o chronické toxicitě, zůstávají tyto sloupce prázdné. V takovém případě se TF (chronická) rovná TF (akutní).

Doložení snadné biologické rozložitelnosti

Pro snadnou biologickou rozložitelnost se použijí tyto zkušební metody:

1) Do 1. prosince 2015:

Zkušební metody pro snadnou biologickou rozložitelnost stanovené ve směrnici Rady 67/548/EHS (¹), zejména metody popsané v příloze V části C4 této směrnice nebo jim rovnocenné zkušební metody OECD 301 A–F či jim rovnocenné zkoušky ISO.

U povrchově aktivních látek neplatí zásada desetidenního časového rámce. Úrovně pro schválení jsou 70 % u zkoušek uvedených v příloze V částech C4-A a C4-B směrnice 67/548/EHS (a jim rovnocenných zkoušek OECD 301 A a E a rovnocenných zkoušek ISO) a 60 % u zkoušek C4-C, D, E a F (a jim rovnocenných zkoušek OECD 301 B, C, D a F a rovnocenných zkoušek ISO).

nebo

Zkušební metody stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008.

2) Po 1. prosinci 2015:

Zkušební metody stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008.

(¹) Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1).

Doložení anaerobní biologické rozložitelnosti

Referenční zkouškou pro anaerobní biologickou rozložitelnost je zkouška EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (červen 1988), OECD 311 nebo rovnocenná zkušební metoda, přičemž konečná biologická rozložitelnost za anaerobních podmínek musí dosahovat 60 %. K prokázání, že se za anaerobních podmínek dosáhlo 60% konečné biologické rozložitelnosti, lze rovněž použít zkušební metody simulující podmínky v příslušném anaerobním prostředí.

Extrapolace u látek neuvedených na seznamu DID

V případě obsažených látek, které nefigurují v seznamu DID, lze k potřebnému doložení anaerobní biologické rozložitelnosti použít následující postup:

- 1) Uplatnit přiměřenou extrapolaci. Výsledky zkoušek u jedné suroviny se použijí k extrapolaci konečné anaerobní biologické rozložitelnosti strukturálně podobných povrchově aktivních látek. Pokud byla potvrzena anaerobní biologická rozložitelnost u určité povrchově aktivní látky (nebo skupiny homologů) podle seznamu DID, lze předpokládat, že anaerobně biologicky rozložitelný je i podobný typ povrchově aktivní látky (např. C12-15 A 1-3 EO sulfát (DID č. 8), a podobnou anaerobní biologickou rozložitelnost lze předpokládat i u C12-15 A 6 EO sulfátu). Pokud byla potvrzena anaerobní biologická rozložitelnost u určité povrchově aktivní látky s použitím odpovídající zkušební metody, lze předpokládat, že anaerobně biologicky rozložitelný je i podobný typ povrchově aktivní látky (např. údaje z literatury potvrzující anaerobní biologickou rozložitelnost povrchově aktivních látek, které patří do skupiny alkylesteramonných solí, lze použít k prokázání podobné anaerobní biologické rozložitelnosti jiných kvartérních amonných solí, které obsahují esterové vazby v alkylovém řetězci (řetězcích)). A stejně tak v opačném případě, pokud se ukáže, že strukturálně podobná povrchově aktivní látka není anaerobně rozložitelná, lze předpokládat, že anaerobně biologicky rozložitelný není ani podobný typ povrchově aktivní látky.
- 2) Provést screeningovou zkoušku na anaerobní biologickou rozložitelnost. Je-li potřeba nové zkoušení, provede se screeningová zkouška s použitím EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (červen 1988), OECD 311 nebo rovnocenná metoda.
- 3) Provést zkoušku biologické rozložitelnosti s nízkou dávkou. V případě potřeby nového zkoušení a v případě pokusných problémů při screeningové zkoušce (např. inhibice v důsledku toxicity zkušební látky) se opakuje zkoušení s použitím nízké dávky povrchově aktivní látky a sleduje se rozklad podle měření ^{14}C nebo chemických analýz. Zkoušení s nízkými dávkami lze provádět s použitím OECD 308 (srpen 2000) nebo rovnocenné metody.

Doložení bioakumulace

Pro snadnou biologickou rozložitelnost se použijí tyto zkušební metody:

- 1) Do 1. března 2009:

Referenční zkouškou pro bioakumulaci je OECD 107 nebo 117 nebo jim rovnocenná zkouška. Úrovně pro schválení jsou < 500 nebo $\log K_{ow} < 4,0$.

Test OECD 305 na rybách. Je-li $BCF < 500$, látka se nepovažuje za bioakumulativní. V případě naměřených hodnot BCF se při posuzování bioakumulačního potenciálu látky použije vždy nejvyšší naměřená hodnota BCF .

- 2) Po 1. březnu 2009:

Referenční zkouškou pro bioakumulaci je OECD 107 nebo 117 nebo jim rovnocenná zkouška, a to s podmínkou < 500 nebo $\log K_{ow} < 4,0$.

Doložení toxicity pro vodní prostředí:

Použije se nejnižší dosažitelná hodnota NOEC/ECx/EC/LC50. Jsou-li k dispozici chronické hodnoty, použijí se místo akutních.

Pro zjištění akutní toxicity pro vodní prostředí se použijí zkušební metody č. 201, 202 a 203 (*) uvedené v pokynech OECD pro zkoušení chemických látek (OECD Guidelines for the Testing of Chemicals) nebo jim rovnocenné zkušební metody.

Pro zjištění chronické toxicity pro vodní prostředí se použijí zkušební metody č. 210 (*), 211, 215 (*) a 229 (*) uvedené v pokynech OECD pro zkoušení chemických látek nebo jim rovnocenné zkušební metody. OECD 201 může být použita jako chronická zkouška, pokud se zvolí chronické sledované vlastnosti.

(*) Zkoušení přísad pro kosmetické přípravky na zvířatech Komise s platností od března 2009 zakázala. V případě stanovování toxicity pro vodní prostředí se však zákaz týká pouze testování na rybách (nezahrnuje bezobratlé). Jako takové se pokyny OECD pro zkušební metody č. 203 (akutní toxicita – ryby), 210, 215 a 229 (chronická toxicita – ryby) k doložení akutní nebo chronické toxicity nesmí používat. Výsledky zkoušek akutní nebo chronické toxicity na rybách vydané před březnem 2009 však mohou být stále použity.

PŘÍLOHA II

Kritéria ekoznačky EU pro udělování ekoznačky EU přípravkům pro péči o zvířata

RÁMEC

Cíle kritérií

Cílem kritérií ekoznačky EU je zajištění těch nejlepších produktů z hlediska environmentální výkonnosti. Kritéria se zaměřují na hlavní dopady na životní prostředí spojené s životním cyklem těchto produktů a podporují aspekty oběhového hospodářství.

Cílem kritérií je zejména podpora produktů s omezenými dopady, pokud jde o ekotoxicitu a biologickou rozložitelnost, které mohou obsahovat pouze omezené množství nebezpečných látek, nejsou zkoušeny na zvířatech, používají méně obalů a které lze snadno recyklovat. Podporuje se používání recyklovaného materiálu a opětovně plnitelných obalů.

Za tímto účelem kritéria:

- 1) stanovují požadavky na omezení celkové toxicity pro vodní prostředí;
- 2) stanovují požadavky s cílem zajistit, aby složky byly biologicky rozložitelné a nezůstaly ve vodě;
- 3) uznávají a odměňují produkty s omezeným použitím nebezpečných látek;
- 4) stanovují požadavky umožňující maximální využití produktu obsaženého v obalu/nádobě a podporují minimalizaci používání obalového materiálu a recyklovatelnost plastů;
- 5) uznávají a odměňují produkty s obnovitelnými složkami udržitelného původu;
- 6) zaručují, že produkt splňuje určité požadavky na jakost;
- 7) stanovují požadavek informovat spotřebitele o přínosech produktu pro životní prostředí s cílem podpořit jeho nákup;
- 8) ukládají omezení zkoušek na zvířatech.

Kritéria pro udělení ekoznačky EU „přípravkům pro péči o zvířata“ jsou tato:

- 1) toxicita pro vodní organismy: kritický objem zředění (CDV);
- 2) biologická rozložitelnost;
- 3) vyloučené a omezené látky;
- 4) obaly;
- 5) udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů;
- 6) vhodnost k použití
- 7) informace uvedené na ekoznačce EU.

Posuzování a ověřování:

a) Požadavky

Ke každému kritériu se uvádějí zvláštní požadavky na posuzování a ověřování.

V případech, kdy má žadatel předložit prohlášení, dokumentaci, analýzy, zprávy o zkoušce nebo jiné doklady dosvědčující splnění kritérií, mohou tyto doklady pocházet od žadatele a/nebo popřípadě jeho dodavatele (dodavatelů) a/nebo jeho/jejich subdodavatele (subdodavatelů) apod.

Příslušné subjekty přednostně uznávají osvědčení, která vydaly subjekty akreditované podle příslušné harmonizované normy pro zkušební a kalibrační laboratoře, a ověření provedená subjekty, které jsou akreditovány podle příslušné harmonizované normy pro orgány certifikující výrobky, procesy a služby.

V příslušných případech mohou být použity jiné zkušební metody než metody určené pro každé kritérium, pokud je příslušný subjekt posuzující žádost uzná za rovnocenné.

V případě potřeby mohou příslušné subjekty požadovat podkladovou dokumentaci a provádět nezávislá ověření nebo inspekce na místě s cílem ověřit plnění těchto kritérií.

Změny dodavatelů a výrobních závodů, které se týkají produktů, jimž byla udělena ekoznačka EU, se oznamují příslušným subjektům spolu s podpůrnými informacemi umožňujícími ověřit, že kritéria jsou i nadále plněna.

Nezbytným předpokladem je, aby výrobek splnil všechny platné zákonné požadavky země nebo zemí, kde vstupuje na trh. Žadatel předloží prohlášení, že výrobek tyto požadavky splňuje.

V dodatku se odkazuje na seznam z databáze složek detergentů (seznam DID), který obsahuje nejrozšířenější složky detergentů a kosmetických přípravků. Tento seznam se používá k odvození údajů pro výpočet kritického objemu zředění (CDV) (kritérium 1) a k posouzení biologické rozložitelnosti (kritérium 2) obsažených látek. V případě látek, které nejsou na seznamu DID, se uvádí pokyny pro výpočet nebo extrapolaci příslušných dat. Aktuální verze seznamu DID je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU ⁽¹⁾ nebo internetových stránkách jednotlivých příslušných subjektů.

Seznam všech obsažených látek v konečném produktu musí být předán příslušnému subjektu s uvedením obchodního názvu (pokud existuje), chemického názvu, čísla CAS, označení Mezinárodní nomenklatury kosmetických přísad (INCI), čísla DID ⁽²⁾ (pokud existuje), jeho funkce, formy a koncentrace hmotnostního procenta (včetně vody a bez vody) bez ohledu na koncentraci ve složení konečného produktu. Veškeré uvedené látky obsažené ve formě nanomateriálu musí být na seznamu jasně označeny slovem „nano“ uvedeným v závorkách.

Pro každou látku uvedenou na seznamu se předloží bezpečnostní listy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. ⁽³⁾1907/2006. Pokud bezpečnostní list není k dispozici pro jednotlivou látku, protože ta je součástí směsi, žadatel předloží bezpečnostní list pro danou směs.

Pro posouzení se vyžaduje rovněž písemné potvrzení žadatele, že všechna kritéria jsou splněna.

Poznámka: Ke kategorizaci výrobku se použijí informace na štítku, tvrzení a/nebo návod přiložené k produktu. Je-li produkt uváděn na trh pro různá použití, přiřadí se tomuto produktu kategorie, na kterou se vztahují přísnější kritéria.

b) Prahové hodnoty měření

Splnění ekologických kritérií se požaduje u všech látek, jak je definováno v tabulce 1.

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

⁽²⁾ Číslem DID se rozumí číslo obsažené látky na seznamu DID.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

Tabulka 1

Úrovně prahových hodnot použitelné pro látky určené pro přípravky pro péči o zvířata (v % hmotnostních), doložené kritériem. Zkratky: CLP: klasifikace, označování a balení; CMR: karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci N/A: není relevantní

Název kritéria		Konzervační přísady	Barviva	Vonné látky	Nečistoty	Jiné látky (např. povrchově aktivní látky, enzymy)
Kritérium 1. Toxicita pro vodní organismy: kritický objem zředění (CDV)		bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	≥ 0,0100	bez omezení ^(*)
Kritérium 2. Biologická rozložitelnost		bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	≥ 0,0100	bez omezení ^(*)
Kritérium 3. Vyloučené a omezené látky	Kritérium 3 a) bod i): Omezení obsažených látek klasifikovaných podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁴⁾	≥ 0,0100 ^(**)	≥ 0,0100 ^(**)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kritérium 3 a) bod ii): Omezení obsažených látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (karcinogenní, mutagenní, toxické pro reprodukci)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)
	Kritérium 3 a) bod iii): klasifikace produktu	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)
	Kritérium 3 b): Výslovně vyloučené látky	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)
	Kritérium 3 c): Omezení látek vzbuzujících mimořádné obavy	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)
	Kritérium 3 d): Vonné látky	N/A	N/A	bez omezení ^(*)	≥ 0,0100	N/A
	Kritérium 3 e): Konzervační přísady	bez omezení ^(*)	N/A	N/A	≥ 0,0100	N/A
Kritérium 3 f): Barviva	N/A	bez omezení ^(*)	N/A	≥ 0,0100	N/A	
Kritérium 5. Udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů		bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	bez omezení ^(*)	≥ 0,0100	bez omezení ^(*)

^(*) „Bez omezení“ znamená: pro všechny látky bez ohledu na koncentraci (analytická mez detekce), s výjimkou nečistot, které mohou být v konečném složení přítomné do koncentrace 0,0100 % hmotnostních.
^(**) Pro konzervační přísady a barviva klasifikované jako H317 a H334 je prahová hodnota „bez omezení“.

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

Pro účely této přílohy se použijí následující definice:

- 1) „aktivním obsahem (AC)“ se rozumí celkové množství organických obsažených látek v produktu (vyjádřené v gramech) vyjma obsahu vody ve složkách, vypočtené na základě úplného složení konečného produktu. Při výpočtu aktivního obsahu se nezohledňují anorganické třecí/abrazivní činidla;
- 2) „obsaženými látkami“ se rozumí všechny látky obsažené v produktu, včetně přídatných látek (např. konzervačních přísad a stabilizátorů) v surovinách. Látky, o nichž je známo, že se uvolňují z obsažených látek (např. formaldehyd z konzervačních přísad a arylamin z azobarviv azopigmentů), se rovněž považují za obsažené látky. Za obsažené látky se vždy považují zbytkové, znečišťující a kontaminující látky, vedlejší produkty atd. z výroby, včetně výroby surovin, které zůstávají v surovinách $\geq 1\,000$ ppm ($\geq 0,1000$ % hmotnostních $\geq 1\,000$ mg/kg), bez ohledu na koncentraci v konečném produktu;
- 3) „nečistotami“ se rozumí zbytkové, znečišťující a kontaminující látky, vedlejší produkty atd. z výroby, včetně výroby surovin, které zůstávají v surovině/složce a/nebo v konečném produktu v koncentracích nižších než 100 ppm (0,0100 % hmotnostních, 100 mg/kg) v oplachovém přípravku;
- 4) „mikroplasty“ se rozumí částice nerozpustného makromolekulárního plastu menší než 5 mm, získávané jedním z těchto postupů: a) polymerací, například polyadící nebo polykondenzací nebo podobným postupem, v němž se používají monomery nebo jiné výchozí látky; b) chemickou modifikací přírodních nebo syntetických makromolekul; c) mikrobiální fermentací;
- 5) „primárním obalem“ se rozumí obal, který je v přímém kontaktu s obsahem a který má představovat nejmenší prodejní jednotku pro distribuci konečným uživatelům nebo spotřebitelům v místě nákupu;
- 6) „nanomateriálem“ se rozumí nerozpustný nebo biopersistentní a záměrně vyrobený materiál s jedním nebo více vnějšími rozměry nebo vnitřní strukturou na stupnici od 1 do 100 nm v souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009⁽⁵⁾;
- 7) „sekundárním obalem“ se rozumí obal, který lze z přípravku odstranit, aniž by byly narušeny jeho vlastnosti, a který má v místě nákupu představovat seskupení určitého počtu prodejních jednotek, přičemž nezáleží na tom, zda je toto seskupení takto prodáváno konečnému uživateli či spotřebiteli, nebo zda pouze slouží jako prostředek k doplňování zboží v místě prodeje;
- 8) „látkami, u nichž bylo zjištěno, že mají vlastnosti endokrinního disruptoru“ se rozumí látky, u nichž bylo zjištěno, že mají vlastnosti endokrinního disruptoru (zdraví lidí a/nebo životní prostředí) podle čl. 57 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁽⁶⁾ (seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy za účelem povolení) nebo podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012⁽⁷⁾ nebo (ES) č. 1107/2009 (ES) č. 1107/2009⁽⁸⁾.

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

KRITÉRIA EKOZNAČKY EU PRO PŘÍPRAVKY PRO PÉČI O ZVÍŘATA

Kritérium 1 – Toxicita pro vodní organismy: kritický objem zředění (CDV)

Toto kritérium se vztahuje na konečné produkty.

Celková toxicita CDV přípravku nesmí přesáhnout mezní hodnoty uvedené v tabulce 2.

Tabulka 2

– Mezní hodnoty CDV

Přípravek	CDV (l/g AC)
Přípravky pro péči o zvířata	12 000

Výpočet CDV se provede pomocí této rovnice:

$$CDV = \sum CDV (\text{obsažená látka } i) = \sum \text{hmotnost } (i) \times DF (i) \times 1\,000 / TF \text{ chronická } (i)$$

kde:

hmotnost (i) — hmotnost obsažené látky (v gramech) na 1 gram aktivního obsahu (AC) (tzn. standardizovaný hmotnostní podíl obsažené látky na AC)

DF (i) — faktor rozkladu obsažené přidané látky

TF chronická (i) — faktor toxicity obsažené přidané látky (v miligramech/litr)

Posuzování a ověřování: Žadatel poskytne výpočet CDV produktu. Tabulka pro výpočet hodnoty CDV je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU. Hodnoty DF a TF chronická odpovídají hodnotám udaným v části A seznamu DID. Nefigurují-li obsažená látka v části A seznamu DID, určí žadatel hodnoty podle pokynů uvedených v části B seznamu DID a přiloží související dokumentaci (bližší informace viz dodatek).

Kritérium 2 – Biologická rozložitelnost**a) Biologická rozložitelnost povrchově aktivních látek**

Všechny povrchově aktivní látky musí být snadno biologicky rozložitelné v aerobních podmínkách a biologicky rozložitelné v anaerobních podmínkách.

b) Biologická rozložitelnost organických obsažených látek

Obsah všech organických obsažených látek v produktu, které nejsou biologicky rozložitelné (nejsou snadno biologicky rozložitelné) za aerobních podmínek (aNBO) nebo které nejsou biologicky rozložitelné za anaerobních podmínek (anNBO), nesmí překročit mezní hodnoty uvedené v tabulce 3.

Tabulka 3

Mezní hodnoty aNBO a anNBO

Produkt	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Přípravky pro péči o zvířata	15	15

Posuzování a ověřování: Žadatel k produktu poskytne dokumentaci o biologické rozložitelnosti povrchově aktivních látek a výpočet aNBO a anNBO. Tabulka pro výpočet hodnot aNBO a anNBO je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU.

U hodnot biologické rozložitelnosti povrchově aktivních látek a hodnot aNBO a anNBO organických obsažených látek se vychází ze seznamu DID. U obsažených látek, které nefigurují na seznamu DID, se předkládají příslušné informace z literatury nebo jiných zdrojů nebo výsledky vhodných zkoušek spolu s prohlášením toxikologa dokládající, že látky jsou za aerobních a anaerobních podmínek biologicky rozložitelné, jak je popsáno v dodatku.

Pokud není dokumentace podle výše uvedených požadavků k dispozici, obsažené látky s výjimkou povrchově aktivních látek nemusí splňovat požadavek na anaerobní biologickou rozložitelnost v případě, že je splněna jedna z těchto tří podmínek:

1. látka je snadno rozložitelná a má nízkou adsorpci ($A < 25 \%$);
2. látka je snadno rozložitelná a má vysokou desorpci ($D > 75 \%$);
3. látka je snadno rozložitelná a není bioakumulativní.

Zkoušky adsorpce/desorpce mohou být prováděny v souladu s pokyny č. 106 Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD).

Kritérium 3. Vyloučené a omezené látky

3 a) Omezení obsažených látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008

- i) Není-li v tabulce 5 uvedena výjimka, nesmí produkt obsahovat látky v koncentracích rovnajících se nebo vyšších než 0,0100 % hmotnostních, které splňují kritéria pro to, aby byly v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikovány podle některé ze tříd a kategorií nebezpečnosti a příslušných kódů standardních vět o nebezpečnosti uvedených v tabulce 4.

Jsou-li obecné koncentrační limity nebo specifické koncentrační limity stanovené v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 1272/2008 přísnější, budou upřednostněny.

Tabulka 4.

Omezené třídy a kategorie nebezpečnosti a související kódy standardních vět o nebezpečnosti

Akutní toxicita	
Kategorie 1 a 2	Kategorie 3
H300 Při požití může způsobit smrt	H301 Toxický při požití
H310 Při styku s kůží může způsobit smrt	H311 Toxický při styku s kůží
H330 Při vdechování může způsobit smrt	H331 Toxický při vdechování
H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt	EUH070 Toxický při styku s očima
Toxicita pro specifické cílové orgány	
Kategorie 1	Kategorie 2
H370 Způsobuje poškození orgánů	H371 Může způsobit poškození orgánů
H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici	H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici
Senzibilizace dýchacích cest a kůže (*1)	
Kategorii 1 ^a	Kategorie 1B
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci	H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci
H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže	H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže
Nebezpečnost pro vodní prostředí	
Kategorie 1 a 2	Kategorie 3 a 4
H400 Vysoce toxický pro vodní organismy	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky	H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky	

Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu

H420 Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry

(*1) Enzymy jsou vyňaty (včetně stabilizátorů a konzervačních přísad v enzymatické surovině), pokud jsou v kapalně formě nebo ve formě granulátových kapslí. V případě barviv a konzervačních přísad s třídou nebezpečnosti H317 nebo H334 se požadavek použije bez ohledu na koncentraci.

Tabulka 5.

Výjimky z omezení obsažených látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Druh látky	Použitelnost	Třída a kategorie nebezpečnosti a kód standardní věty o nebezpečnosti, na něž se vztahuje odchylka	Podmínky pro udělení výjimky
Povrchově aktivní látky	Přípravky pro péči o zvířata	H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky	Celková koncentrace < 20 % v konečném produktu

- ii) Látky, které splňují kritéria pro to, aby byly klasifikovány standardními větami o nebezpečnosti uvedenými v tabulce 6, nesmějí být obsaženy v konečném produktu nebo jeho složkách bez ohledu na jejich koncentraci.

Tabulka 6.

Vyloučené třídy a kategorie nebezpečnosti a související kódy standardních vět o nebezpečnosti**Karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci**

Kategorie 1A a 1B	Kategorie 2
H340 Může vyvolat genetické poškození	H341 Podezření na genetické poškození
H350 Může vyvolat rakovinu	H351 Podezření na vyvolání rakoviny
H350i Může vyvolat rakovinu při vdechování	
H360F Může poškodit reprodukční schopnost	H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti
H360D Může poškodit plod v těle matky	H361d Podezření na poškození plodu v těle matky
H360FD Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky	H361fd Podezření na poškození reprodukční schopnosti. Podezření na poškození plodu v těle matky
H360Fd Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky	H362 Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka
H360Df Může poškodit plod v těle matky. Podezření na poškození reprodukční schopnosti	

- iii) Konečný produkt se neklasifikuje, ani neoznačuje jako akutně toxický, toxický pro specifické cílové orgány, senzibilizující dýchací cesty nebo kůže, karcinogenní, mutagenní, toxický pro reprodukci nebo nebezpečný pro vodní prostředí podle definic v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008 a podle seznamu uvedeného v tabulkách č. 4 a č. 6 této přílohy.

Kritérium 3 a) se nevztahuje na látky zahrnuté v čl. 2 odst. 7 písm. a) a b) nařízení (ES) č. 1907/2006, který stanoví kritéria pro vynětí látek zahrnutých do příloh IV a V uvedeného nařízení z požadavků na registraci, následně uživatele a hodnocení. Pro stanovení, zda se vyloučení uplatní, žadatel prověří všechny látky a směsi v konečném produktu.

3 b) Výslovně vyloučené látky

Bez ohledu na koncentraci nesmějí být látky uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 v produktu přítomny ani jako součást složení, ani jako součást jakékoli směsi obsažené ve složení, ani jako nečistoty. Produkt nesmí rovněž obsahovat následující látky ani jako součást složení, ani jako součást jakékoli směsi obsažené ve složení, ani jako nečistoty:

- i) alkylfenoletoxyláty (APEO) a jiné deriváty alkylfenolu[1],
- ii) butylhydroxytoluen (BHT) a butylovaný hydroxyanisol (BHA),
- iii) cocamide DEA,
- iv) deltametrin,
- v) kyselina diethylenetriaminpentaoctová (DTPA) a její soli,
- vi) kyselina ethylendiamintetraoctová (EDTA) a její soli a fosfonáty, které nejsou snadno biologicky rozložitelné,
- vii) mikroplasty a mikročástice (tzv. *microbeads*),
- viii) nanomateriály, pokud nejsou používány v souladu s podmínkami stanovenými pro konkrétní nanomateriály v přílohách III, IV a VI nařízení (ES) č. 1223/2009,
- ix) nitromošusy a polycyklické mošusy,
- x) perfluorované a polyfluorované látky,
- xi) ftaláty,
- xii) resorcin,
- xiii) chlornan sodný, chloramin a chloritan sodný,
- xiv) dihydrát fosforečnanu sodného, fosforečnan sodný, dihydrát, orthofosforečnan trisodný a kyselina fosforečná, trisodná sůl, dodekahydrát [2],
- xv) látky, u nichž bylo zjištěno, že mají vlastnosti endokrinního disruptoru,
- xvi) tyto vonné látky: benzylsalicylát, butylphenyl methylpropional, tetramethylacetyloktahydronaftaleny (OTNE),
- xvii) tyto isoflavonoidy: daidzein, genistein,
- xviii) tyto konzervační přísady: benzalkoniumchlorid, látky uvolňující formaldehyd, isothiazolinony, kyselina kojová, parabeny, triklokarban, triklosan,
- xix) trifenylfosfát

Poznámky:

[1] Název látky = „alkylfenol“, podle: <https://echa.europa.eu/cs/advanced-search-for-chemicals>

[2] Tyto látky mohou být povoleny, pokud jsou ve složení přípravku přítomny jako nečistoty, avšak maximálně do celkové koncentrace 500 ppm.

3 c) Omezení látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC)

Látky splňující kritéria uvedená v článku 57 nařízení (ES) č. 1907/2006, které byly identifikovány postupem podle článku 59 uvedeného nařízení a které jsou zařazeny na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do povolovacího postupu, nesmějí být v produktu přítomny, a to bez ohledu na jejich koncentraci.

3 d) Vonné látky

- i) Látky uvedené v tabulce 13-1 stanoviska VVBS „Alergenní vonné látky v kosmetických přípravcích“ (*) nesmějí být v produktech s ekoznačkou EU přítomny v koncentracích vyšších než 0,0100 %.

(*) https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

ii) Každá látka nebo směs použitá v produktu jako vonná látka musí být vyrobena podle doporučených pravidel Mezinárodního sdružení pro vonné látky (IFRA) a musí s ní být podle těchto pravidel zacházeno. Kodex je uveden na internetových stránkách IFRA: <http://www.ifragrance.org/>. Výrobce se řídí doporučeními norem IFRA, pokud jde o zákaz, omezené použití a zvláštní kritéria čistoty pro materiály.

3 e) **Konzervační přísady**

- i) Konzervační přísady klasifikované jako H317 nebo H334 jsou zakázány bez ohledu na koncentraci.
- ii) Konzervační přísady v přípravku nesmí uvolňovat látky klasifikované v souladu s požadavky kritéria 3 a) nebo se na takové látky rozkládat.
- iii) Přípravek může obsahovat konzervační přísady za předpokladu, že nejsou bioakumulativní. Konzervační přísady se nepovažují za bioakumulativní, je-li $BCF < 500$ nebo $\log K_{ow} < 4$. Pokud jsou k dispozici hodnoty BCF i $\log K_{ow}$, použije se nejvyšší naměřená hodnota.

3 f) **Barviva**

- i) Barviva klasifikovaná jako H317 nebo H334 jsou zakázána bez ohledu na koncentraci.
- ii) Barviva v přípravku nesmí být bioakumulativní. iii) Barvivo se nepovažuje za bioakumulativní, je-li $BCF < 500$ nebo $\log K_{ow} < 4$. Pokud jsou k dispozici hodnoty BCF i $\log K_{ow}$, použije se nejvyšší naměřená hodnota. V případě barviv povolených pro použití v potravinách není nutné předkládat dokumentaci o bioakumulativním potenciálu.

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění všech výše uvedených dílčích kritérií podložené prohlášeními dodavatelů pro kritéria 3 a) bod ii) a 3 e) a f) a následující podpůrné důkazy:

Za účelem prokázání souladu s dílčími kritérii 3 a), b) a c) předkládá žadatel:

- i) bezpečnostní list pro každou látku/směs a údaje o jejich koncentraci v konečném produktu,
- ii) písemné potvrzení, že jsou splněna dílčí kritéria 3 a), b) a c).

V případě látek vyňatých z požadavku v dílčím kritériu 3 a) (viz přílohy IV a V nařízení (ES) č. 1907/2006) postačí k prokázání souladu s požadavky prohlášení předložené žadatelem za tímto účelem.

V případě požadavku v dílčím kritériu 3 c) musí být odkaz na aktuální seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy ⁽¹⁰⁾ učiněn k datu podání žádosti.

Za účelem prokázání souladu s dílčím kritériem 3 d) předloží žadatel podepsané prohlášení o splnění kritéria, podložené v příslušných případech prohlášením výrobce vonných látek.

Za účelem prokázání souladu s dílčím kritériem 3 e) žadatel předloží: kopie bezpečnostního listu všech přidaných konzervačních přísad a informace o jejich hodnotách BCF a/nebo $\log K_{ow}$.

Za účelem prokázání souladu s dílčím kritériem 3 f) žadatel předloží: kopie bezpečnostního listu veškerých přidaných barviv spolu s informacemi o jejich hodnotách BCF a/nebo $\log K_{ow}$ nebo dokumenty, kterými zaručí, že barvivo je schváleno pro použití v potravinách.

Výše uvedené důkazy mohou být rovněž poskytnuty přímo příslušným subjektům jakýmkoliv dodavatelem v rámci dodavatelského řetězce žadatele.

Kritérium 4. Obaly

Minimální objem přípravku pro péči o zvířata, který má být osvědčen, je 150 ml.

a) **Primární obal**

Primární obal je v přímém kontaktu s obsahem.

Žádný další obal výrobku při jeho prodeji (např. lepenka na lahvi) není povolen s výjimkou sekundárních obalů, které seskupují výrobek a jeho náhradní náplň, a výrobků, které obsahují několik prvků pro jejich použití. U výrobků pro domácí použití prodávaných s čerpadlem, které lze otevřít, aniž by byl narušen design, musí být k dispozici možnost opětovného plnění ve stejném nebo vyšším objemu než u primárního obalu.

⁽¹⁰⁾ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Poznámka: Lepenkové krabice používané pro přepravu výrobků do maloobchodních prodejen se nepovažují za sekundární obaly.

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží podepsané prohlášení a příslušné doklady (např. fotografie výrobků uvedených na trh).

b) **Dopadový kvocient obalů**

Dopadový kvocient obalů (packaging impact ratio – PIR) musí být u každého obalu, v němž se produkt prodává, nižší než 0,20 g obalu na gram produktu. Na produkty balené v kovových aerosolových nádobách se tento požadavek nevztahuje. PIR se vypočte (u každého z obalů zvlášť) podle následujícího vzorce:

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

kde:

W —	hmotnost obalu (primární obal + poměrná část sekundárního obalu (1) včetně štítků) (g)
W_{refill} —	hmotnost obalu náhradní náplně (primární obal + poměrná část sekundárního obalu (1), včetně štítků) (g)
N —	hmotnost obalu, který nepochází z obnovitelných zdrojů a není recyklován (primární obal + poměrná část sekundárního obalu (1), včetně štítků) (g)
N_{refill} —	hmotnost obalu náhradní náplně, který nepochází z obnovitelných zdrojů a není recyklován (primární obal + poměrná část sekundárního obalu (1), včetně štítků) (g)
D —	hmotnost produktu obsaženého v „původním“ balení (g)
D_{refill} —	hmotnost produktu dodaného náhradní náplní (g)
F —	počet náhradních náplní, které jsou zapotřebí k dosažení celkového naplnitelného množství; pro výpočet se použije následující vzorec:

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

kde:

V —	objemová kapacita původního balení (ml)
V_{refill} —	objemová kapacita balení s náhradní náplní (ml)
R —	naplnitelné množství. Jde o počet, kolikrát lze doplnit obsah původního balení. Pokud F není celým číslem, hodnota se zaokrouhlí směrem nahoru na nejbližší celé číslo.

Jestliže se žádná náhradní náplň nenabízí, vypočte se PIR následovně:

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

Výrobce uvede počet předpokládaných opětovných naplnění, nebo použije standardní hodnoty $R = 5$ pro plasty a $R = 2$ pro lepenku (karton).

Tento požadavek se nevztahuje na primární obal vyrobený z více než 80 % recyklovaných materiálů.

Poznámka: (1) Poměrná váha skupinového balení (např. 50 % celkové hmotnosti skupinového balení, pokud se spolu prodávají dva produkty).

Posuzování a ověřování: Žadatel poskytne výpočet PIR produktu. Tabulka pro tento výpočet je k dispozici na webových stránkách ekoznačky EU. Jestliže se výrobek prodává v různých obalech (tedy o různém objemu), výpočet se předloží pro každou velikost obalu, pro niž bude ekoznačka EU udělena. Žadatel předloží podepsané prohlášení od výrobců obalů, kolik je v balení obsaženo materiálu recyklovaného po spotřebitelích nebo materiálu pocházejícího z obnovitelných zdrojů, a v příslušných případech popíše nabízený systém doplňování obsahu (druh náplní, objem). Mají-li být schváleny obaly náhradních náplní, žadatel nebo maloobchodník prokáže, že náhradní náplně bude možné na trhu koupit. Žadatel předloží ověření třetí strany a záznam o zpětné sledovanosti pospotřebního recyklovaného obsahu. Certifikát subjektů provádějících recyklaci podle certifikačního systému podle normy EN15343 lze použít na podporu ověřování. Osvědčení výroby produktů pro převodníky podle certifikačního systému na základě modelu kontrolovaného mísení, jak je popsáno v normě ISO22095 lze použít na podporu ověřování.

c) **Informace a řešení primárních obalů**

i) Informace o primárních obalech

Dávky a náhradní náplně: Žadatel na etiketě primárního obalu uvede správnou dávku nebo vhodné množství spolu s touto větou:

„Správné dávkování minimalizuje dopady na životní prostředí a šetří peníze.“

V případech, kdy nelze pro konkrétní výrobek stanovit správné dávkování, protože závisí na spotřebitelských aspektech (např. délce vlasů), použije se namísto toho tato věta:

„Dávkujte obezřetně, zabraňte nadměrnému užívání.“

Lze-li výrobek znovu naplnit, žadatel vyplní informace s odkazem na použití náhradních náplní s cílem minimalizovat dopady na životní prostředí a ušetřit peníze.

Informace o skončení životnosti: Žadatelé uvedou větu nebo piktogram týkající se likvidace prázdného produktu (např. „Prázdný obal (Prázdnou nádobu) vyhoďte po použití do kontejneru vyhrazenému pro recyklaci.“).

Poznámka: Produkty, jejichž rozměry neumožňují řádné zobrazení informací z důvodu nedostatku místa nebo čitelnosti textu, jsou z tohoto požadavku vyňaty.

ii) Řešení primárních obalů

Žadatelé na štítku primárního obalu uvedou správnou dávku nebo příslušné množství a větu, která zdůrazňuje význam správného dávkování pro minimalizaci spotřeby energie a vody, snížení znečištění vody a ušetření finančních prostředků.

Primární obal musí být navržen tak, aby:

- usnadnil správné dávkování použitím pumpičky [1], nebo zajistil, aby otvor v horní části nebyl příliš široký. Náhradní náplně jsou z tohoto požadavku vyňaty.
- zajistil, že z nádoby lze snadno vyjmout alespoň 95 % přípravku. Zbytkové množství přípravku v nádobě (R), které musí být menší než 5 %, se vypočte podle následujícího vzorce:

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

kde:

- m1 — primární obal a přípravek (g)
- m2 — primární obal a zbytek přípravku za běžných podmínek užití (g)
- m3 — prázdný a vyčištěný primární obal (g)

Oplachové přípravky, jejichž primární obal lze ručně otevřít a zbytkové množství lze extrahovat přidáním vody, jsou vyňaty z požadavku uvedeného v písmenu b).

Poznámky: [1] U tekutého mýdla nesmí žádná pumpička nebo dávkovací zařízení prodávané spolu s produktem umožňovat získat více než 2 g (nebo 3 ml) mýdla na jedno plné zmáčknutí.

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží popis dávkovacího prostředku (např. schematickou ilustraci, obrázky...), protokol o zkoušce s výsledky měření zbytkového množství přípravku v obalu a (v příslušných případech) zobrazení obalu přípravku s vysokým rozlišením, které jasně ukazuje věty uvedené v dílčím kritériu 5 písm. c) bodě i). Žadatel předloží doložené důkazy o tom, který případ podle dílčího kritéria 5 písm. c) bodu i) se vztahuje na jeho produkt (produkty). Zkušební postup pro měření zbytkového množství je popsán v uživatelské příručce dostupné na internetových stránkách ekoznačky EU.

d) **Design plastových obalů usnadňující jejich recyklaci**

Plastové obaly musí být koncipovány tak, aby usnadňovaly účinnou recyklaci, a to tím, že nebudou obsahovat potenciální kontaminanty a materiály, o nichž je známo, že brání třídění obalu jako druhotné suroviny nebo opětovnému zpracování nebo že snižují kvalitu recyklátu. Etikety nebo manžety, uzávěry a v příslušných případech bariérové povlaky nesmí samy ani v kombinaci obsahovat materiály a složky uvedené v tabulce 7.

Tento požadavek se nevztahuje na pumpičky a aerosolové nádoby.

Tabulka 7.

Materiály a složky vyloučené pro použití v obalových součástech

Obalová součást	Vyloučené materiály a složky (*)
Etiketa nebo manžeta	<ul style="list-style-type: none"> — Etiketa nebo manžeta z PS v kombinaci s obalem z PET, PP nebo HDPE. — Etiketa nebo manžeta z PVC v kombinaci s obalem z PET, PP nebo HDPE. — Etiketa nebo manžeta z PETG v kombinaci s obalem z PET. — Etiketa nebo manžeta z PET (vyjma LDPET (< 1 g/cm³)) v kombinaci s obalem z PET. — Jakékoli jiné plastové materiály pro manžety nebo etikety o hustotě > 1 g/cm³ použité s obalem z PET — Jakékoli jiné plastové materiály pro manžety nebo etikety o hustotě < 1 g/cm³ použité s obalem z PP nebo HDPE — Etikety nebo manžety, které jsou metalizované nebo zatavené v obalu (etiketování pomocí forem neboli „in-mould labelling“). — Etiketa citlivá na tlak musí prokázat, že lepidlo je vodou rozpustné při pracích podmínkách recyklačního procesu. — Etiketa citlivá na tlak z PET, pokud lepidlo není vodou rozpustné při pracích podmínkách recyklačního procesu a pokud se nejedná o opětovnou aktivaci.
Uzávěr	<ul style="list-style-type: none"> — Uzávěr z PS v kombinaci s PET, PP nebo HDPE obalů, — Uzávěr z PVC v kombinaci s obalem z PET, PP nebo HDPE, — Uzávěry a/nebo uzavírací materiály z PETG o hustotě vyšší než 1 g/cm³ v kombinaci s PET obalem, — Uzávěry (částečně) vyrobené z kovu, skla, EVA, — Uzávěry (částečně) vyrobené ze silikonu. Vyňaty jsou uzávěry ze silikonu o hustotě < 1 g/cm³ v kombinaci s PET obalem a silikonové uzávěry o hustotě > 1 g/cm³ v kombinaci s PP nebo HDPE obalem, — Kovové fólie nebo plomby, které po otevření výrobku zůstanou připevněné k lahvi nebo jejímu uzávěru.
Bariérové povlaky	<ul style="list-style-type: none"> — Polyamid, EVOH s spojovacími vrstvami tvořenými z polymeru odlišného od polymeru použitého pro tělo obalu, funkční polyolefiny, pokovované bariéry a bariéry blokující světlo

(*) EVA – ethylvinylacetát, EVOH – ethylvinylalkohol, HDPE – vysokohustotní polyethylen, LDPET – nízkohustotní polyethylentereftalát, PET – polyethylentereftalát, PETC – krystalický polyethylentereftalát, PETG – glykolem modifikovaný polyethylentereftalát, PP – polypropylen, PS – polystyren, PSL – štítek citlivý na tlak, PVC – polyvinylchlorid.

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění kritéria, v němž uvede materiálové složení obalu (včetně nádoby, etikety či manžety, lepidel, uzávěru a bariérového povlaku) podložené dokumentací výrobce, a poskytne vzorek primárního obalu.

Kritérium 5: Udržitelné získávání palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů

V konkrétním případě obnovitelných složek z palmového oleje nebo oleje z palmových jader nebo odvozených z palmového oleje nebo oleje z palmových jader musí 100 % hmotnostních použitých obnovitelných složek splňovat požadavky systému certifikace pro udržitelnou výrobu, který je organizací s mnoha zúčastněnými stranami a širokou členskou základnou, včetně nevládních organizací, průmyslu, finančních institucí a státní správy, a který se zabývá environmentálními dopady na půdu, biologickou rozmanitost, zásoby organického uhlíku a zachování přírodních zdrojů.

Posuzování a ověřování: K prokázání souladu musí být předložen spotřebitelský řetězec třetích stran osvědčující, že suroviny použité v přípravku nebo při jeho výrobě pocházejí z udržitelně obhospodařovaných plantáží. V případě palmového oleje a oleje z palmových jader se přijímají certifikáty Roundtable for Sustainable Palm Oil (RSPO, Kulatý stůl o udržitelném palmovém oleji) nebo certifikáty od jakéhokoli rovnocenného nebo přísnějšího systému udržitelné výroby, které prokazují soulad s některým z následujících modelů:

- do 1. ledna 2025: model zachované identity (identity preserved), model oddělení od konvenčních olejů (segregated) a model mísení s konvenčními oleji (mass balance);
- po 1. lednu 2025: model zachované identity (identity preserved) a model oddělení od konvenčních olejů (segregated).

V případě palmového oleje a oleje z palmových jader se přijímají certifikáty RSPO nebo certifikáty od jakéhokoli rovnocenného nebo přísnějšího systému udržitelné výroby, které prokazují soulad s některým z následujících modelů: model zachované identity (identity preserved), model oddělení od konvenčních olejů (segregated) a model mísení s konvenčními oleji (mass balance).

U palmového oleje, oleje z palmových jader a jejich derivátů se předloží výpočet bilance a/nebo faktury / dodací listy od výrobce surovin, které prokazují, že podíl certifikovaných surovin odpovídá množství palmového oleje, oleje z palmových jader a/nebo jejich derivátů. Případně musí být předloženo prohlášení výrobce surovin, které prokazuje, že veškerý zakoupený palmový olej, olej z palmových jader a/nebo jejich deriváty mají certifikaci. Příslušné subjekty každoročně kontrolují platnost certifikátů u každého certifikovaného produktu / certifikované složky [1].

Poznámky: [1] Ověřování lze provést prostřednictvím internetových stránek RSPO, kde je stav certifikátu uveden v reálném čase: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Kritérium 6: Vhodnost k použití

Schopnost přípravku pro péči o zvířata plnit svou primární funkci (např. čistit, péstit) a jakékoli udávané sekundární funkce (např. chránit barvu, vlhčení) musí být podložena přiměřenými a ověřitelnými studiemi, údaji a informacemi o složkách.

Provádění zkoušek konečných složení, složek nebo kombinací složek na zvířatech je přísně zakázáno.

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží studie, údaje a informace o složkách nebo konečném složení, aby prokázal, že produkt plní své primární a sekundární funkce udávané na etiketě nebo obalu.

Kritérium 7: Informace uvedené na ekoznačce EU přípravků pro péči o zvířata

Dobrovolná značka s textovým polem obsahuje tyto informace:

- „Splňuje přísné požadavky na škodlivé látky“,
- „Účinky ověřeny (nikoli na zvířatech)“,
- „Omezuje odpad z obalů“.

Žadatel se řídí pokyny, jak správně používat logo ekoznačky EU, uvedenými v dokumentu EU Ecolabel Logo Guidelines:

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

Posuzování a ověřování: Žadatel předloží prohlášení o splnění tohoto kritéria, které doloží fotografií balení produktu ve vysokém rozlišení, na níž je zřetelně vidět štítek, číslo registrace/licence a případně prohlášení, která mohou být zobrazena společně se značkou.

Dodatek

Seznam databáze složek mycích prostředků (DID)

Seznam DID (část A) je seznam obsahující informace o toxicitě pro vodní organismy a biologické rozložitelnosti složek typicky používaných ve složení detergentů. Seznam obsahuje informace o toxicitě a biologické rozložitelnosti řady látek používaných v mycích a čistících prostředcích. Seznam není vyčerpávající, ale v části B seznamu DID jsou uvedeny pokyny pro určení příslušných parametrů výpočtu pro látky neuvedené v seznamu (například faktor toxicity (TF) a faktor rozkladu (DF), které se používají pro výpočet kritického objemu zředění). Seznam je obecným zdrojem informací a látky uvedené v seznamu DID nejsou automaticky schváleny pro použití ve výrobcích s ekoznačkou EU.

Seznam DID (část A a část B) je k dispozici na internetových stránkách ekoznačky EU:

<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

U látek bez údajů o toxicitě pro vodní organismy a o biologické rozložitelnosti lze pro posouzení TF a DF použít analogická složení podobných látek. Takováto analogická složení musí schválit příslušný subjekt udělující licenci na ekoznačku EU. Případně lze uplatnit nejhorší scénář a použít níže uvedené parametry:

Přístup pro nejméně příznivý scénář:

Obsažená přidaná látka	Akutní toxicita			Chronická toxicita			Rozklad		
	LC50/ EC50	SF (akutní)	TF (akutní)	NOEC (1)	SF (chronická) (¹)	TF (chronická)	DF	Aerobní	Anaerobní
„Název“	1 mg/l	10,000	0,0001			0,0001	1	P	N

(¹) Pokud nebyly zjištěny přijatelné údaje o chronické toxicitě, zůstávají tyto sloupce prázdné. V takovém případě se TF (chronická) rovná TF (akutní).

Dokumentace o snadné biologické rozložitelnosti

Pro snadnou biologickou rozložitelnost se použijí tyto zkušební metody:

1) Do 1. prosince 2015:

Zkušební metody pro snadnou biologickou rozložitelnost stanovené ve směrnici Rady 67/548/EHS (¹), zejména metody popsané v příloze V části C4 této směrnice nebo jim rovnocenné zkušební metody OECD 301 A–F či jim rovnocenné zkoušky ISO.

Zásada desetidenní lhůty se nepoužije pro povrchově aktivní látky. Úrovně pro schválení jsou 70 % u zkoušek uvedených v příloze V částech C4-A a C4-B směrnice 67/548/EHS (a jim rovnocenných zkoušek OECD 301 A a E a rovnocenných zkoušek ISO) a 60 % u zkoušek C4-C, D, E a F (a jim rovnocenných zkoušek OECD 301 B, C, D a F a rovnocenných zkoušek ISO).

nebo

Zkušební metody stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008.

2) Po 1. prosinci 2015:

Zkušební metody stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008.

(¹) Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1).

Prokázání anaerobní biologické rozložitelnosti

Referenční zkouškou pro anaerobní biologickou rozložitelnost je zkouška EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (červen 1988), OECD 311 nebo rovnocenná zkušební metoda s požadavkem 60 % konečné biologické rozložitelnosti za anaerobních podmínek. Aby se prokázalo, že za daných podmínek bylo dosaženo 60 % konečné biologické rozložitelnosti, mohou být rovněž použity zkušební metody napodobující podmínky ve vhodném anaerobním prostředí.

Extrapolace pro látky neuvedené v seznamu DID

V případě obsažených látek, které nefigurují na seznamu DID, lze k potřebnému doložení anaerobní biologické rozložitelnosti použít následující postup:

- 1) Uplatnit přiměřenou extrapolaci. Použít výsledky zkoušek získané u jedné suroviny k odhadnutí mezní anaerobní biologické rozložitelnosti strukturálně spojených povrchově aktivních látek. Pokud byla potvrzena anaerobní biologická rozložitelnost u určité povrchově aktivní látky (nebo skupiny homologů) podle seznamu DID, lze předpokládat, že anaerobně biologicky rozložitelný je i podobný typ povrchově aktivní látky (např. C12-15 A 1-3 EO sulfát (DID č. 8), a podobnou anaerobní biologickou rozložitelnost lze předpokládat i u C12-15 A 6 EO sulfátu). Pokud byla potvrzena anaerobní biologická rozložitelnost u určité povrchově aktivní látky s použitím odpovídající zkušební metody, lze předpokládat, že anaerobně biologicky rozložitelný je i podobný typ povrchově aktivní látky (např. údaje z literatury potvrzující anaerobní biologickou rozložitelnost povrchově aktivních látek, které patří do skupiny alkylesteramonných solí, lze použít k prokázání podobné anaerobní biologické rozložitelnosti jiných kvartérních amonných solí, které obsahují esterové vazby v alkylovém řetězci (řetězcích)). Naopak, pokud se však prokáže, že strukturálně podobná povrchově aktivní látka není anaerobně biologicky rozložitelná, lze předpokládat, že podobný typ povrchově aktivní látky rovněž není anaerobně biologicky rozložitelný.
- 2) Provést screeningovou zkoušku na anaerobní biologickou rozložitelnost. Je-li nutné nové zkoušení, provést screeningovou zkoušku s použitím EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (červen 1988), OECD 311 nebo rovnocenné metody.
- 3) Provést zkoušku biologické 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 ^{14}C nebo chemických analýz. Zkoušení s nízkými dávkami lze provádět s použitím OECD 308 (srpen 2000) nebo rovnocenné metody.

Dokumentace o bioakumulaci

Pro bioakumulaci se použijí tyto zkušební metody:

- 1) Do 1. března 2009:

Referenční zkouška bioakumulace je OECD 107 nebo 117 nebo rovnocenná zkouška. Úrovně pro schválení jsou < 500 nebo $\log K_{ow}$ je $< 4,0$.

Zkouška OECD 305 na rybách. Při hodnotě $\text{BCF} < 500$ se látka nepovažuje za bioakumulativní. Je-li naměřena hodnota BCF , použije se při posuzování bioakumulativního potenciálu látky vždy nejvyšší naměřená hodnota BCF .

- 2) Po 1. březnu 2009:

Referenční zkouška bioakumulace je OECD 107 nebo 117 nebo rovnocenná s požadavkem < 500 nebo $\log K_{ow} < 4,0$

Dokumentace o toxicitě pro vodní prostředí:

Použije se nejnižší dostupná hodnota $\text{NOEC}/\text{ECx}/\text{EC}/\text{LC50}$. Jsou-li k dispozici chronické hodnoty, použijí se namísto akutních hodnot.

Pro zkoušky akutní toxicity pro vodní prostředí se použijí metody č. 201, 202 a 203 (*) uvedené v Pokynech OECD ke zkoušení chemických látek nebo rovnocenné zkušební metody.

Pro zkoušky chronické toxicity pro vodní prostředí se použijí metody č. 210 (*), 211, 215 (*) a 229 (*) uvedené v Pokynech OECD ke zkoušení chemických látek nebo rovnocenné zkušební metody. OECD č. 201 může být použita jako chronická zkouška, jsou-li zvoleny chronické sledované vlastnosti.

(*) Komise zakázala testování složek v kosmetických přípravcích na zvířatech od března 2009. Pro stanovení toxicity pro vodní prostředí se však zákaz týká pouze zkoušek na rybách (nezahrnuje bezobratlé). Jako takové se k dokumentaci akutní/chronické toxicity nepoužije pokyn OECD č. 203 (akutní toxicita – ryby), 210, 215 a 229 (chronická toxicita – ryby). Výsledky zkoušek akutní/chronické toxicity na rybách provedených před březnem 2009 však mohou být stále používány.

ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1871**ze dne 22. října 2021,****kterým se mění rozhodnutí 2014/312/EU, kterým se stanoví ekologická kritéria pro udělování ekoznačky EU interiérovým a exteriérovým barvám a lakům***(oznámeno pod číslem C(2021)7514)***(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 ze dne 25. listopadu 2009 o ekoznačce EU ⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Výborem pro ekoznačku Evropské unie,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 66/2010 stanoví, že ekoznačka EU smí být udělena pouze výrobkům s menším dopadem na životní prostředí během celého jejich životního cyklu. Pro každou skupinu výrobků mají být stanovena zvláštní kritéria ekoznačky EU.
- (2) Rozhodnutí Komise 2014/312/EU ⁽²⁾ stanoví kritéria a související požadavky na posuzování a ověřování interiérových a exteriérových barev a laků.
- (3) V souladu se závěry kontroly účelnosti ekoznačky EU (REFIT) ze dne 30. června 2017 ⁽³⁾ posoudily útvary Komise význam změny, aby bylo zajištěno náležité využívání tohoto systému u uvedené skupiny výrobků. Proběhly rovněž konzultace se zainteresovanými veřejnými subjekty.
- (4) Uvedené posouzení potvrdilo, že je nezbytné udělit odchylku pro pigment oxid titaničitý (TiO₂), CAS č. 13463-67-7, a pro pigmentovou doplňkovou látku trimethylolpropan (TMP), CAS č. 77-99-6, aby bylo zajištěno, že kritéria zůstanou plně funkční.
- (5) Po přijetí nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 ⁽⁴⁾ byl pigment TiO₂ ve formě suchého prášku podle harmonizované klasifikace stanoven jako karcinogen kategorie 2 při vdechnutí se souvisejícím kódem nebezpečnosti H351 a standardní větou o nebezpečnosti „Podezření na vyvolání rakoviny“, pokud 1 % částic TiO₂ nebo více má aerodynamický průměr nejvýše 10 μm. Tato klasifikace vstoupí v platnost dne 1. října 2021 a od tohoto data již nebude možné používat oxid titaničitý v barvách a lacích označených ekoznačkou EU v koncentracích vyšších než 0,010 % hmotnostních, pokud mu nebude výslovně povolena odchylka od požadavků kritéria 5a) i) stanovených v příloze rozhodnutí Komise 2014/312/EU.
- (6) Na základě informací poskytnutých zúčastněnými stranami z odvětví, členy Výboru pro ekoznačku EU a držiteli licencí na ekoznačku EU se TiO₂ v současné době používá v nejméně 91 % barev a laků opatřených ekoznačkou EU (typický obsah TiO₂ činí 3–30 % hmotnostních v barvách a lacích a až 65 % v tónovacích pastách). Ostatní ekoznačky typu I podle normy ISO 14024 v Unii již při použití TiO₂ využívají odchylku bez ohledu na koncentraci v tekutých barvách a lacích, které nejsou označeny kódem nebezpečnosti H351.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 27, 30.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2014/312/EU, kterým se stanoví ekologická kritéria pro udělování ekoznačky EU interiérovým a exteriérovým barvám a lakům (Úř. věst. L 164, 3.6.2014, s. 45).

⁽³⁾ Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o přezkumu provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 122/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 ze dne 25. listopadu 2009 o ekoznačce EU (COM(2017) 355 final).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 ze dne 4. října 2019, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a kterým se uvedené nařízení opravuje (Úř. věst. L 44, 18.2.2020, s. 1).

- (7) TiO_2 je vzhledem ke svému vysokému jasů a vysokému indexu lomu vysoce výkonný pigment ve srovnání se všemi ostatními známými alternativami. Aby byla zajištěna daná neprůhlednost nátěrů, musely by barvy a laky s alternativními pigmenty, jako je oxid zirkoničitý, oxid zinečnatý, síran barnatý nebo síran zinečnatý, obsahovat více pigmentů nebo by se musely nanášet v hustších nátěrech, což by znamenalo vyšší dopad na životní prostředí.
- (8) Žádost o odchylku pro použití TiO_2 v barvách a lacích označených ekoznačkou EU by se měla vztahovat pouze na směsi, u nichž přítomnost TiO_2 nevede ke klasifikaci konečného výrobku kódem nebezpečnosti H351. Podle nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 však štítek na obalu kapalných směsí obsahujících 1 % nebo více částic TiO_2 o aerodynamickém průměru 10 μm nebo nižším musí obsahovat prohlášení EUH 211: „Pozor! Při postřihu se mohou vytvářet nebezpečné respirabilní kapičky. Nevdechujte aerosoly nebo mlhu.“, jak je stanoveno v příloze II části 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁹⁾.
- (9) V březnu 2020 byla v rámci společného zařazení do seznamu klasifikací a označení spravovaném Evropskou agenturou pro chemické látky stanovena klasifikace pigmentové přídatné látky TMP kategorie 2 se souvisejícím kódem nebezpečnosti H361fd a standardní větou o nebezpečnosti „Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky“. Látko TMP není přímo používána výrobci nátěrových hmot, ale jako doplňková látka může být přítomna v pigmentech v koncentracích do 1,0 % hmotnostních pigmentu (nejčastěji až 0,6 %). Pigmenty s obsahem TMP se v barvách a lacích označených ekoznačkou EU nesmí používat v koncentracích TMP vyšších než 0,010 % hmotnostních. Za účelem usnadnění používání pigmentů s obsahem TMP musí být přítomnost TMP výslovně povolena odchylkou od požadavků kritéria 5a) „Celková omezení týkající se klasifikace nebezpečnosti a vět označujících specifickou rizikovost“ rozhodnutí 2014/312/EU.
- (10) Na základě informací poskytnutých zúčastněnými stranami zastupujícími dané odvětví, členy Výboru pro ekoznačku EU a držiteli licencí na ekoznačku EU jsou pigmenty obohacovány TMP s cílem zlepšit jejich objemový průtok při dávkování a zlepšit rozptyl při mísení. Pigmenty s obsahem TMP umožňují vyšší úroveň rozptylu a kratší dobu mísení (odhaduje se 30 % snížení), což vede k úsporám energie a vyšší míře produktivity výrobního zařízení. V současné době neexistují žádné známé alternativy, které by zajistily stejný objemový průtok a rozptyl jako TMP. Odhaduje se, že výzkum a vývoj v oblasti alternativ k TMP, které nejsou nebezpečné nebo jsou méně nebezpečné, by trval nejméně dva roky bez záruky úspěchu. Další používání pigmentů s obsahem TMP v barvách a lacích již bylo v Unii povoleno v rámci několika dalších ekoznaček typu I podle normy ISO 14024.
- (11) Potřeba odchylek pro TiO_2 a TMP po uplynutí doby platnosti rozhodnutí 2014/312/EU by měla být během procesu revize souvisejících kritérií pečlivě posouzena. Příslušné odvětví se vyzývá, aby mezitím usilovalo o nalezení bezpečnějších alternativ k těmto látkám.
- (12) V zájmu jasnosti je v dodatku přílohy rozhodnutí 2014/312/EU v bodě 1 podbodě iii) nezbytné nahradit prahovou hodnotu 0,0200 % uvedenou pro látku 2-methyl-2H-isothiazol-3-on, CAS č. 2682-20-4; ES č. ES 220-239-6 hodnotou 0,0015 % za účelem harmonizace obsahu kritéria 5a) uvedené přílohy s 13. přizpůsobením technickému a vědeckému pokroku nařízení (ES) č. 1272/2008 ⁽⁹⁾, které vstoupilo v platnost dne 1. května 2020.
- (13) Třinácté přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku ve skutečnosti snížilo mezní koncentraci látky 2-methyl-2H-isothiazol-3-on na 0,0015 %, která by vedla ke klasifikaci směsi jako látky senzibilizující kůži, kategorie 1 A se souvisejícím kódem nebezpečnosti H317 a standardní větou o nebezpečnosti „Může vyvolat alergickou kožní reakci“. Kritérium 5a) neumožňuje, aby konečné výrobky z kategorie barvy a laky označené ekoznačkou EU byly klasifikovány kódem nebezpečnosti H317, pokud není výslovně povolena odchylka. Proto je prahová hodnota 0,0200 % uvedená v dodatku přílohy rozhodnutí 2014/312/EU pro 2-methyl-2H-isothiazol-3-on v rozporu s daným požadavkem a měla by být nahrazena hodnotou 0,0015 %.

⁽⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁹⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/1480 ze dne 4. října 2018, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a kterým se opravuje nařízení Komise (EU) 2017/776 (Úř. věst. L 251, 5.10.2018, s. 1).

- (14) V zájmu jasnosti je v dodatku přílohy rozhodnutí 2014/312/EU v bodě 1 podbodě iii) nezbytné nahradit prahovou hodnotu 0,0500 % uvedenou pro látku 2-oktyl-2H-isothiazol-3-on, CAS č. 26530-20-1; ES č. ES 247-761-7 hodnotou 0,0015 % za účelem harmonizace obsahu kritéria 5a) uvedené přílohy s 15. přizpůsobením technickému a vědeckému pokroku nařízení (ES) č. 1272/2008, které vstoupí v platnost dne úterý 1. března 2022.
- (15) Patnácté přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku má snížit mezní koncentraci látky 2-oktyl-2H-isothiazol-3-on na 0,0015 %, která by vedla ke klasifikaci směsi jako látky senzibilizující kůži, kategorie 1 A se souvisejícím kódem nebezpečnosti H317 a standardní větou o nebezpečnosti „Může vyvolat alergickou kožní reakci“. Kritérium 5a) neumožňuje, aby konečné barvy nebo laky označené ekoznačkou EU byly klasifikovány kódem nebezpečnosti H317, pokud není výslovně povolena odchylka. Prahová hodnota 0,0500 % uvedená v dodatku přílohy rozhodnutí 2014/312/EU pro látku 2-oktyl-2H-isothiazol-3-on by proto byla od 1. března 2022 v rozporu s daným požadavkem a měla by být nahrazena hodnotou 0,0015 % s účinností od uvedeného data.
- (16) Rozhodnutí 2014/312/EU by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (17) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 16 nařízení (ES) č. 66/2010,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Jediný článek

Příloha rozhodnutí 2014/312/EU se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 22. října 2021.

Za Komisi
Virginijus SINKEVIČIUS
člen Komise

PŘÍLOHA

Dodatek přílohy rozhodnutí 2014/312/EU se mění takto:

- 1) oddíl s názvem „1. Konzervanty přidávané do barviv, pojidel a konečného výrobku, iii) Povolené úhrnné množství látek a sloučenin isothiazolinonu obsažené v hotovém výrobku“ se mění takto:
 - a) mezní hodnota 0,0200 % pro 2-methyl-2H-isothiazol-3-on se nahrazuje tímto:
„2-methyl-2H-isothiazol-3-on: 0,0015 %“;
 - b) mezní hodnota 0,0500 % pro 2-oktyl-2H-isothiazol-3-on se nahrazuje tímto:
„2-oktyl-2H-isothiazol-3-on: 0,0500 % (do 28. února 2022); 0,0015 % (od 1. března 2022)“;
- 2) oddíl s názvem „5. Různé funkční látky s obecnou působností“ písm. f) (Pigmenty) se nahrazuje tímto:

Skupina látek	Rozsah omezení a/nebo odchylky	Mezní hodnoty koncentrace (v případě potřeby)	Posuzování a ověřování
„f) Pigmenty Použitelnost: Všechny výrobky	Omezení: Pigmenty obsahující kovy se použijí, pouze pokud laboratorní zkoušky pigmentu prokázaly, že kovový chromofor je vázán v krystalové mřížce a je nerozpustný. Odchylka: Pro použití těchto kovů obsahujících pigmenty je stanovena odchylka: <ul style="list-style-type: none"> — síran barnatý — antimon a nikl v nerozpustné mřížce TiO₂ — modrý spinel hlinito-kobalnatý — modrozelený spinel chromito-kobalnatý 	nepoužije se	Ověření: Výsledky zkoušek, které prokazují, že pigmentový chromofor je vázán v krystalové mřížce a je nerozpustný. Zkušební metoda: DIN 53770-1 nebo rovnocenná
	Odchylka od kritéria 5a): Karc. Kat. 2, H351 (vdechování): <ul style="list-style-type: none"> — Pouze pro oxid titaničitý (TiO₂) a pouze v případech, kdy přítomnost TiO₂ nevede ke klasifikaci výrobku z kategorie barvy a laky, který má získat licenci, jako karc. 2, H351 	nepoužije se	Ověření: Žadatel prokáže, že jak on, tak dodavatel TiO ₂ mají zavedeny systémy, které minimalizují expozici pracovníků suchému prášku TiO ₂ na pracovišti (např. uzavřené dávkovací systémy, větrací a mísící prostory, osobní ochranné prostředky).
	Odchylka od kritéria 5a): Repr. Kat. 2, H361fd: <ul style="list-style-type: none"> — Pro trimethylolpropan (TMP) a pouze pokud se používá jako doplňková látka v pigmentech 	0,50 %	Ověření: Dodavatel pigmentu uvede v prohlášení, že obsah TMP nepřesahuje 0,50 % hmotnostních pigmentu.“

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1872**ze dne 25. října 2021,****kterým se mění příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641 o mimořádných opatřeních v souvislosti s ohnisky vysoce patogenní influenzy ptáků v určitých členských státech***(oznámeno pod číslem C(2021) 7728)***(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 259 odst. 1 písm. c) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Vysoce patogenní influenza ptáků (HPAI) je infekční virová nákaza ptáků, která může mít vážný dopad na výnosnost drůbežářského odvětví, což způsobuje narušení obchodu uvnitř Unie a vývozu do třetích zemí. Viry HPAI mohou infikovat stěhovavé ptáky, kteří tyto viry mohou během podzimní a jarní migrace šířit na velké vzdálenosti. Výskyt virů HPAI u volně žijících ptáků proto představuje stálou hrozbu přímého či nepřímého zavlečení těchto virů do hospodářství, kde se chová drůbež nebo ptáci chovaní v zajetí. V případě ohniska HPAI hrozí, že se původce nákazy může rozšířit do dalších hospodářství, kde se chová drůbež nebo ptáci chovaní v zajetí.
- (2) Nařízení (EU) 2016/429 stanoví nový legislativní rámec pro prevenci a tlumení nákaz přenosných na zvířata nebo na člověka. HPAI spadá pod definici nákazy uvedené na seznamu ve zmíněném nařízení a vztahují se na ni pravidla pro prevenci a tlumení nákaz v něm stanovená. Kromě toho nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 ⁽²⁾ doplňuje nařízení (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro prevenci a tlumení určitých nákaz uvedených na seznamu, včetně opatření k tlumení HPAI.
- (3) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/641 ⁽³⁾ bylo přijato v rámci nařízení (EU) 2016/429 a stanoví opatření k tlumení nákazy v souvislosti s ohnisky HPAI.
- (4) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/641 konkrétně stanoví, že ochranná pásma a pásma dozoru vymezená členskými státy v návaznosti na ohniska HPAI v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 mají zahrnovat přinejmenším oblasti uvedené jako ochranná pásma a pásma dozoru v příloze uvedeného prováděcího rozhodnutí.
- (5) Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641 byla nedávno změněna prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2021/1766 ⁽⁴⁾, a sice v návaznosti na ohnisko HPAI u drůbeže nebo ptáků chovaných v zajetí v Česku, které bylo třeba v uvedené příloze zohlednit.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro prevenci a tlumení určitých nákaz uvedených na seznamu (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 64).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/641 ze dne 16. dubna 2021 o mimořádných opatřeních v souvislosti s ohnisky vysoce patogenní influenzy ptáků v určitých členských státech (Úř. věst. L 134, 20.4.2021, s. 166).

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1766 ze dne 7. října 2021, kterým se mění příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641 o mimořádných opatřeních v souvislosti s ohnisky vysoce patogenní influenzy ptáků v určitých členských státech (Úř. věst. L 358, 8.10.2021, s. 1).

- (6) Od data přijetí prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/1766 oznámila Itálie Komisi ohnisko HPAI podtypu H5N1 v hospodářství s chovem drůbeže nebo ptáků chovaných v zajetí v regionu Benátsko (Veneto) uvedeného členského státu.
- (7) Uvedené ohnisko v Itálii se nachází mimo oblasti, které jsou v současnosti uvedeny v příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641, a příslušný orgán uvedeného členského státu přijal nezbytná opatření k tlumení nákazy požadovaná v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/687, včetně vymezení ochranných pásem a pásem dozoru kolem tohoto ohniska.
- (8) Komise ve spolupráci s Itálií prozkoumala opatření k tlumení nákazy, která uvedený členský stát přijal, a s uspokojením konstatovala, že hranice ochranných pásem a pásem dozoru vymezených příslušným orgánem Itálie jsou v dostatečné vzdálenosti od hospodářství, kde byla nedávná ohniska HPAI potvrzena.
- (9) Aby se předešlo jakémukoli zbytečnému narušení obchodu uvnitř Unie a kladení neopodstatněných překážek obchodu ze strany třetích zemí, je nutné na úrovni Unie ve spolupráci s Itálií urychleně popsat nová ochranná pásma a pásma dozoru vymezená uvedeným členským státem v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/687.
- (10) Proto by v příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641 měla být uvedena ochranná pásma a pásma dozoru pro Itálii.
- (11) Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641 by proto měla být za účelem aktualizace regionalizace na úrovni Unie změněna tak, aby zohledňovala ochranná pásma a pásma dozoru řádně vymezená Itálií v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/687 a dobu trvání omezení, která mají být v těchto pásmech uplatňována.
- (12) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/641 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (13) Vzhledem k naléhavosti epizootologické situace v Unii, pokud jde o šíření HPAI, je důležité, aby změny, které mají být prostřednictvím tohoto rozhodnutí provedeny v příloze prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641, nabyly účinku co nejdříve.
- (14) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího rozhodnutí (EU) 2021/641 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 25. října 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

ČÁST A

Ochranná pásma podle článků 1 a 2:

Členský stát: Česko

Oblast zahrnující:	Datum ukončení platnosti podle článku 39 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687
Kraj: Středočeský	
Bratkovice (609595); Drahlín (631604); Dubno (633682); Hluboš (639681); Kardavec (639699); Lhota u Příbramě (681211); Občov (708526); Pičín (720551); Sádek (745839); Liha (759198); Trhové Dušníky (768146); část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – severní část katastrálního území Příbram po hranici silnice č. 18.	19.10.2021

Členský stát: Itálie

Oblast zahrnující:	Datum ukončení platnosti podle článku 39 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687
Region: Veneto	
The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) contained within a circle of radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306	12.11.2021

ČÁST B

Pásma dozoru podle článků 1 a 3:

Členský stát: Česko

Oblast zahrnující:	Datum ukončení platnosti podle článku 55 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687
Kraj: Středočeský	
Baština (990019); Běřín (603180); Běštín (603368); Bohutín (606685); Brod u Příbramě (612634); Březové Hory (735515); Buková u Příbramě (615811); Bytíz (633356); Čenkov u Příbramě (619451); Dlouhá Lhota u Dobříše (626392); Dominikální Paseky (609609); Drásov u Příbramě (632074); Dubenec u Příbramě (633364); Háje u Příbramě (636550); Hostomice pod Brdy (645885); Hrachoviště (990591); Jince (660281); Konětopy u Příbramě (669083); Kotenčice (671045); Kozičín (671576); Křešín (676101); Lazec (671584); Lešetice (680435); Milín (694975); Narysov (701629); Obecnice (708569);	28.10.2021

<p>Obořiště (708682); Ohrazenice u Jince (709310); Orlov (712272); Oseč (712698); Ostrov u Ouběnic (717037); Podlesí nad Litavkou (723886); Radětice (737585); Rejkovice (740047); Rosovice (741370); Stěžov (755486); Suchodol (759201); Tisová u Bohutína (606693); Višňová (782548); Vysoká Pec u Bohutína (606707); Zavržice (662704); Zdaboř (735566); Žežice (796689); část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – jižní část katastrálního území od hranice tvoření silnicí č. 18.</p>	
<p>Bratkovice (609595); Drahlín (631604); Dubno (633682); Hluboš (639681); Kardavec (639699); Lhota u Příbramě (681211); Občov (708526); Pičín (720551); Sádek (745839); Liha (759198); Trhové Dušníky (768146); část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – severní část katastrálního území Příbram po hranici silnice č. 18.</p>	<p>od 20.10.2021 do 28.10.2021</p>

Členský stát: Itálie

<p>Oblast zahrnující:</p>	<p>Datum ukončení platnosti podle článku 55 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/687</p>
<p>Region: Veneto</p>	
<p>The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306</p>	<p>21.11.2021</p>
<p>The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) contained within a circle of radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306</p>	<p>od 13.11.2021 do 21.11.2021“</p>

JEDNACÍ ŘÁDY

ROZHODNUTÍ ŘÍDÍCÍHO VÝBORU EVROPSKÉ VÝKONNÉ AGENTURY PRO ZDRAVÍ A DIGITÁLNÍ OBLAST

o vnitřních předpisech týkajících se omezení některých práv subjektů údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů v rámci činností prováděných agenturou

ŘÍDÍCÍ VÝBOR,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 249 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES ⁽¹⁾ (dále jen „nařízení“), a zejména na článek 25 tohoto nařízení,

s ohledem na prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/173 ze dne 12. února 2021, kterým se zřizuje Evropská výkonná agentura pro klima, infrastrukturu a životní prostředí, Evropská výkonná agentura pro zdraví a digitální oblast, Evropská výkonná agentura pro výzkum, Výkonná agentura Evropské rady pro inovace a pro malé a střední podniky, Výkonná agentura Evropské rady pro výzkum a Evropská výkonná agentura pro vzdělávání a kulturu a zrušují prováděcí rozhodnutí 2013/801/EU, 2013/771/EU, 2013/778/EU, 2013/779/EU, 2013/776/EU a 2013/770/EU ⁽²⁾,

po konzultaci s evropským inspektorem ochrany údajů,

vzhledem k těmto důvodům:

- 1) Evropská výkonná agentura pro zdraví a digitální oblast (HADEA) (dále jen „agentura“) byla zřízena prováděcím rozhodnutím (EU) 2021/173 za účelem plnění úkolů souvisejících s prováděním programů Unie v oblasti EU pro zdraví, jednotného trhu, výzkumu a inovací, digitální Evropy, Nástroje pro propojení Evropy – digitální oblasti ⁽³⁾;
- 2) V rámci své správní a provozní činnosti může agentura provádět správní šetření, předběžná disciplinární řízení, disciplinární řízení a řízení o dočasném zproštění výkonu služby v souladu se služebním řádem úředníků Evropské unie a pracovním řádem ostatních zaměstnanců Evropské unie, který je stanoven nařízením Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 (dále jen „služební řád“) ⁽⁴⁾, a v souladu s prováděcími ustanoveními týkajícími se vedení správních šetření a disciplinárních řízení. V případě potřeby může agentura vykonávat předběžné činnosti související s případy potenciálních podvodů a nesrovnalostí a může případy oznámit úřadu OLAF.
- 3) Zaměstnanci agentury jsou povinni oznamovat veškeré potenciálně protiprávní činnosti, včetně podvodu a úplatkářství, které poškozují zájmy Unie. Zaměstnanci jsou rovněž povinni oznamovat jednání týkající se výkonu pracovních povinností, které může představovat vážné porušení povinností úředníků Unie. To upravují vnitřní předpisy nebo politiky týkající se whistleblowingu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39.

⁽²⁾ Úř. věst. L 50, 15.2.2021, s. 9.

⁽³⁾ Rozhodnutí Komise C(2021) 948 ze dne 12. února 2021 o přenesení pravomocí na Evropskou výkonnou agenturu pro zdraví a digitální oblast za účelem plnění úkolů souvisejících s prováděním programů Unie v oblasti programu EU pro zdraví, jednotného trhu, výzkumu a inovací, digitální Evropy, nástroje pro propojení Evropy – digitální technologie, zejména v souvislosti s používáním prostředků ze souhrnného rozpočtu Unie a jeho přílohy.

⁽⁴⁾ Nařízení Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 ze dne 29. února 1968, kterým se stanoví služební řád úředníků a pracovní řád ostatních zaměstnanců Evropských společenství a kterým se zavádějí zvláštní opatření dočasně použitelná na úředníky Komise (Úř. věst. L 56, 4.3.1968, s. 1).

- 4) Agentura zavedla politiku prevence a účinného řešení skutečných nebo potenciálních případů psychického nebo sexuálního obtěžování na pracovišti, jak je stanoveno v prováděcích opatřeních podle služebního řádu, kterými se zavádí neformální postup, podle něhož se údajná oběť obtěžování může obrátit na „důvěrné“ poradce agentury.
- 5) Agentura může rovněž provádět interní šetření bezpečnosti (IT) a šetření týkající se možného porušení bezpečnostních pravidel pro utajované informace EU.
- 6) Agentura podléhá interním i externím auditům týkajícím se jejích činností, včetně auditů prováděných útvary interního auditu Evropské komise a Evropského účetního dvora.
- 7) Agentura může vyřizovat žádosti Úřadu evropského veřejného žalobce (EPPO), žádosti o přístup ke zdravotnické dokumentaci zaměstnanců agentury a provádět vyšetřování z pozice pověřence pro ochranu osobních údajů v souladu s čl. 45 odst. 2 nařízení.
- 8) V souvislosti s těmito správními šetřeními, audity a vyšetřováními či žádostmi agentura spolupracuje s dalšími orgány, institucemi a jinými subjekty Unie.
- 9) Agentura může spolupracovat s vnitrostátními orgány třetích zemí a mezinárodními organizacemi, a to buď na jejich žádost, nebo z vlastního podnětu.
- 10) Agentura také může spolupracovat s orgány veřejné moci členských států EU, a to buď na jejich žádost, nebo z vlastního podnětu.
- 11) Agentura může být předmětem stížností, řízení nebo vyšetřování prostřednictvím whistleblowerů nebo evropského veřejného ochránce práv.
- 12) Agentura může být zapojena do věcí projednávaných Soudním dvorem Evropské unie a v takových případech může buď věc postoupit Soudnímu dvoru, hájit rozhodnutí, které přijal a které bylo u Soudního dvora napadeno, nebo zasahovat ve věcech, které se týkají jeho úkolů. V této souvislosti může nastat situace, kdy bude povinna chránit důvěrnost osobních údajů obsažených v dokumentech získaných stranami sporu nebo vedlejšími účastníky.
- 13) V rámci svých činností zpracovává agentura několik kategorií osobních údajů, včetně údajů o totožnosti fyzických osob, kontaktních údajů, profesních úloh a úkolů, informací o soukromém a profesním chování a výkonnosti a finančních údajů, jakož i v některých konkrétních případech citlivých údajů (např. údaje o zdravotním stavu). Osobní údaje zahrnují věcné neboli „tvrdé“ údaje a údaje založené na posouzení neboli „měkké“ údaje.

„Tvrdými údaji“ se rozumí objektivní věcné údaje, jako jsou údaje o totožnosti, kontaktní údaje, profesní údaje, správní podrobnosti, metadata související s elektronickou komunikací a provozní údaje.

„Měkkými údaji“ se rozumí subjektivní údaje a zahrnují zejména popis a posouzení situací a okolností, stanoviska, připomínky týkající se subjektů údajů, hodnocení chování a výkonnosti subjektů údajů a odůvodnění jednotlivých rozhodnutí týkajících se předmětu řízení nebo činnosti prováděné agenturou nebo předložených v souvislosti s nimi v souladu s platným právním rámcem.

Posouzení, připomínky a stanoviska se považují za osobní údaje ve smyslu čl. 3 odst. 1 nařízení.

- 14) Podle nařízení je proto agentura povinna poskytovat subjektům údajů informace o těchto činnostech zpracování a dodržovat jejich práva jako subjektů údajů.
- 15) Agentura je odhodlána dodržovat v maximální možné míře základní práva subjektů údajů, zejména právo na poskytování informací, přístup a opravu, právo na výmaz, omezení zpracování, právo na oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů subjektu údajů nebo na důvěrnost komunikace, zakotvená v nařízení. Agentura však může být rovněž povinna omezit práva a povinnosti subjektu údajů za účelem ochrany svých činností a základních práv a svobod druhých.

- 16) Ustanovení čl. 25 odst. 1 a 5 nařízení proto agentuře umožňuje omezit za určitých podmínek použití článků 14 až 22, 35 a 36, jakož i článku 4 nařízení v rozsahu, v jakém jeho ustanovení odpovídají právům a povinnostem stanoveným v člancích 14 až 20, a to na základě vnitřních předpisů přijatých na nejvyšší úrovni řízení agentury a zveřejněných v *Úředním věstníku Evropské unie*, pokud nejsou založeny na právních aktech přijatých na základě Smluv.
- 17) Na různá práva subjektů údajů se mohou vztahovat omezení, včetně poskytování informací subjektům údajů, práva na přístup, opravu, výmaz, omezení zpracování, oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů subjektu údajů nebo důvěrnost komunikace, jak je zakotveno v nařízení.
- 18) Agentura může být povinna hledat rovnováhu mezi těmito právy a cíli správních šetření, auditů, vyšetřování a soudních řízení. Rovněž může být povinna najít rovnováhu mezi právy subjektu údajů a základními právy a svobodami jiných subjektů údajů.
- 19) Agentura například může být nucena omezit informace, které poskytuje subjektu údajů o zpracování jeho osobních údajů během fáze předběžného posouzení správního šetření nebo během samotného šetření, a to před případným zamítnutím věci nebo ve fázi předběžného disciplinárního řízení. Za určitých okolností může poskytnutí těchto informací závažně ovlivnit schopnost agentury účinně provádět šetření, například existuje-li riziko, že dotčená osoba může zničit důkazy nebo že před výslechem může ovlivňovat případné svědky. Může se také stát, že agentura bude povinna ochránit práva a svobody svědků, jakož i jiných dotčených osob.
- 20) Agentura může být povinna chránit anonymitu svědka nebo whistleblowera, který požádal o utajení své totožnosti. V takovém případě může v zájmu ochrany práv a svobod těchto osob nebo podezřelého rozhodnout o omezení přístupu k údajům o jejich totožnosti, jakož i k jejich prohlášením a dalším osobním údajům.
- 21) Agentura může být povinna chránit důvěrné informace o zaměstnanci, který se obrátil na její důvěrné poradce v souvislosti s řízením týkajícím se obtěžování. V takovém případě může být v zájmu ochrany práv a svobod všech dotčených osob povinna omezit přístup k údajům o totožnosti údajné oběti, údajného obtěžovatele a dalších dotčených osob, jakož i k jejich prohlášením a dalším osobním údajům.
- 22) Pokud jde o výběrová a náborová řízení, hodnocení zaměstnanců a zadávací řízení, lze právo na přístup, opravu, výmaz a omezení vykonávat pouze v určitých časových okamžicích a za podmínek stanovených v příslušných řízeních, aby byla chráněna práva jiných subjektů údajů a aby byly dodrženy zásady rovného zacházení a zachována důvěrnost jednání.
- 23) Agentura může rovněž omezit přístup fyzických osob k jejich lékařským údajům například psychologické nebo psychiatrické povahy z důvodu možné citlivosti těchto údajů a lékařská služba Komise může subjektům údajů poskytnout pouze nepřímý přístup prostřednictvím jejich vlastního praktického lékaře. Subjekt údajů může uplatnit právo na opravu posudků nebo stanovisek lékařské služby Komise tím, že předloží své připomínky nebo zprávu praktického lékaře podle vlastního výběru.
- 24) Agentura, zastoupená svým ředitelem, vystupuje jako správce údajů bez ohledu na další přenesení pravomocí spojených s úlohou správce v rámci agentury s cílem zohlednit provozní odpovědnost za konkrétní činnosti zpracování osobních údajů na příslušné „pověřené správce údajů“.
- 25) Osobní údaje jsou bezpečně uloženy v elektronickém prostředí, které je v souladu s rozhodnutím Komise (EU, Euratom) 2017/46^(*) o bezpečnosti komunikačních a informačních systémů v Evropské komisi nebo v tištěné podobě, přičemž je znemožněn nezákonný přístup k údajům nebo jejich předávání osobám, které je nepotřebují znát. Zpracovávané osobní údaje jsou uchovávány jen po nezbytnou dobu a k účelům, pro které se zpracovávají, během období uvedeného v oznámeních o ochraně údajů nebo v záznamech agentury.

(*) Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2017/46 ze dne 10. ledna 2017 o bezpečnosti komunikačních a informačních systémů v Evropské komisi (Úř. věst. L 6, 11.1.2017, s. 40).

- 26) Agentura uplatní omezení pouze tehdy, pokud respektují podstatu základních práv a svobod a představují nezbytně nutné a přiměřené opatření v demokratické společnosti. Agentura uvede důvody těchto omezení a informuje subjekty údajů o těchto důvodech a jejich právu podat stížnost u EIOÚ, jak je stanoveno v čl. 25 odst. 6 nařízení.
- 27) V souladu se zásadou odpovědnosti agentura vede záznamy o uplatňování omezení.
- 28) Při zpracovávání osobních údajů vyměňovaných s jinými organizacemi v souvislosti se svými úkoly agentura a tyto jiné organizace vzájemně konzultují možné důvody pro uložení omezení a jejich nezbytnost a přiměřenost, pokud by to neohrozilo činnosti agentury.
- 29) Tyto interní předpisy se proto uplatní na všechny činnosti zpracování osobních údajů vykonávané agenturou při provádění správních šetření, disciplinárních řízení, předběžných činností týkajících se případů možných nesrovnalostí oznámených úřadu OLAF, vyšetřování Úřadu evropského veřejného žalobce (EPPO), postupů whistleblowingu, (formálních a neformálních) řízení v případech obtěžování, vyřizování interních a externích stížností, žádostí o přístup k vlastní zdravotnické dokumentaci nebo opravy této dokumentace, vyšetřování prováděných pověřencem pro ochranu osobních údajů v souladu s čl. 45 odst. 2 nařízení, šetření (IT) bezpečnosti prováděných interně nebo se zapojením externích subjektů (např. CERT-EU), auditů, řízení u Soudního dvora Evropské unie nebo vnitrostátních orgánů, výběrových a náborových řízení, hodnocení zaměstnanců a zadávacích řízení, jak je uvedeno výše.
- 30) Tyto vnitřní předpisy se uplatní na činnosti zpracování prováděné před zahájením výše uvedených řízení, během těchto řízení a během sledování navazujícího postupu v reakci na výsledky těchto řízení. Součástí by rovněž měla být pomoc a spolupráce, kterou agentura nabídne ostatním institucím EU, vnitrostátním orgánům a mezinárodním organizacím nad rámec svých správních šetření.
- 31) Podle čl. 25 odst. 8 nařízení je agentura oprávněna odložit, neprovést nebo odepřít poskytnutí informací o důvodech pro použití omezení subjektu údajů, pokud by to jakýmkoli způsobem mařilo účinek omezení. Agentura v jednotlivých případech posoudí, zda by informování o omezení mařilo jeho účinek.
- 32) Agentura omezení zruší, jakmile přestanou platit podmínky odůvodňující jeho uplatňování, přičemž tyto podmínky pravidelně posuzuje.
- 33) V zájmu nejvyšší možné ochrany práv a svobod subjektů údajů a v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení je nutno před uplatněním či přezkumem jakéhokoli omezení včas konzultovat pověřence pro ochranu osobních údajů agentury, který ověří soulad omezení s tímto rozhodnutím.
- 34) Článek 16 odst. 5 a čl. 17 odst. 4 nařízení stanoví výjimky z práva subjektů údajů na informace a z práva na přístup k informacím. Pokud se použijí tyto výjimky, agentura není povinna uplatňovat omezení podle tohoto rozhodnutí,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto rozhodnutí stanoví předpisy týkající se podmínek, za nichž Evropská výkonná agentura pro zdraví a digitální oblast (HADEA) a jakýkoli její právní nástupce (dále jen „agentura“) může omezit použití článků 4, 14 až 22, 35 a 36 nařízení, a to na základě článku 25 nařízení.
2. Agenturu jakožto správce údajů zastupuje ředitel agentury, který může výkonem funkce správce údajů pověřit jinou osobu.

Článek 2

Platná omezení

1. Agentura může omezit použití článků 14 až 22, 35 a 36, jakož i článku 4 nařízení v rozsahu, v jakém jeho ustanovení odpovídají právům a povinnostem stanoveným v člancích 14 až 20.
2. Toto rozhodnutí se vztahuje na zpracování osobních údajů agenturou v rámci její správní a provozní činnosti:
 - a) podle čl. 25 odst. 1 písm. b), c), f), g) a h) nařízení při provádění vnitřních vyšetřování, a to i na základě externích stížností, správních šetření, předběžných disciplinárních řízení, disciplinárních řízení a řízení ohledně dočasného zproštění výkonu služby podle článku 86 a přílohy IX služebního řádu a jeho prováděcích pravidel, bezpečnostních šetření nebo vyšetřování úřadu OLAF;
 - b) v souladu s čl. 25 odst. 1 písm. h) nařízení při zajišťování, aby mohli zaměstnanci agentury důvěrně oznamovat skutečnosti, pokud jsou přesvědčeni, že došlo k závažným nesrovnalostem, jak je stanoveno ve vnitřních předpisech nebo politikách týkajících se whistleblowingu;
 - c) v souladu s čl. 25 odst. 1 písm. h) nařízení při zajišťování, aby zaměstnanci agentury měli možnost oznámit důvěrným poradcům informace v souvislosti s řízením týkajícím se obtěžování, jak je vymezeno ve vnitřních předpisech;
 - d) v souladu s čl. 25 odst. 1 písm. c), g) a h) nařízení, pokud se provádí interní nebo externí audity v souvislosti s činnostmi nebo fungováním agentury;
 - e) v souladu s čl. 25 odst. 1 písm. d) a h) nařízení při zajišťování bezpečnostních analýz, včetně kybernetické bezpečnosti a zneužívání informačních systémů, zpracovávaných interně nebo se zapojením externích subjektů (např. CERT-EU), při zajišťování vnitřní bezpečnosti prostřednictvím dohledu pomocí videokamer, kontroly přístupu a vyšetřování, zabezpečení komunikačních a informačních systémů a provádění protipatření v oblasti technického zabezpečení;
 - f) v souladu s čl. 25 odst. 1 písm. g) a h) nařízení, pokud pověřenec pro ochranu osobních údajů agentury vyšetřuje záležitosti přímo související s jeho úkoly;
 - g) v souladu s čl. 25 odst. 1 písm. b), g) a h) nařízení v souvislosti s vyšetřováním Úřadu evropského veřejného žalobce (EPPO);
 - h) v souladu s čl. 25 odst. 1 písm. h) nařízení, pokud fyzické osoby požádají o přístup ke svým lékařským údajům nebo o jejich opravu, včetně případů, kdy je uchovává lékařská služba Komise;
 - i) v souladu s čl. 25 odst. 1 písm. c), d), g) a h) nařízení, pokud poskytuje pomoc jinému orgánu, instituci a jiným subjektům Unie nebo od nich pomoc přijímá nebo pokud s nimi spolupracuje v souvislosti s činnostmi spadajícími do působnosti písmen a) až h) tohoto odstavce, a v souladu s příslušnými dohodami o úrovni služeb, memorandy o porozumění a dohodami o spolupráci příslušného zřizovacího aktu;
 - j) v souladu s čl. 25 odst. 1 písm. c), g) a h) nařízení, pokud poskytuje pomoc vnitrostátním orgánům třetích zemí nebo mezinárodním organizacím nebo od nich pomoc přijímá nebo pokud spolupracuje s těmito orgány a organizacemi, ať už na jejich žádost, nebo z vlastního podnětu;
 - k) v souladu s čl. 25 odst. 1 písm. c), g) a h) nařízení, pokud poskytuje pomoc orgánům veřejné moci členských států nebo od nich pomoc přijímá nebo pokud spolupracuje s těmito orgány, ať už na jejich žádost, nebo z vlastního podnětu;
 - l) v souladu s čl. 25 odst. 1 písm. e), pokud zpracovává osobní údaje v dokumentech získaných stranami sporu nebo vedlejšími účastníky v souvislosti s řízením u Soudního dvora Evropské Unie.

Pro účely tohoto rozhodnutí zahrnují výše uvedené činnosti přípravná a následná opatření, jež s nimi přímo souvisejí.

3. Agentura může rovněž uplatňovat omezení práv subjektů údajů uvedených v tomto rozhodnutí v jednotlivých případech, a to za těchto okolností:
- a) pokud jsou útvary Komise, orgány, instituce a jiné subjekty Unie oprávněny omezit výkon uvedených práv a pokud by byl účel takového omezení ze strany těchto útvarů Komise nebo orgánů, institucí nebo jiných subjektů Unie ohrožen, pokud by agentura neuplatnila stejné omezení ve vztahu k týmž osobním údajům;
 - b) pokud jsou příslušné orgány členských států oprávněny omezit výkon uvedených práv a pokud by byl účel takového omezení ze strany těchto orgánů členských států ohrožen, pokud by agentura neuplatnila stejné omezení ve vztahu k týmž osobním údajům;
 - c) pokud by výkon těchto práv a povinností ohrozil spolupráci agentury se třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi při plnění jejich úkolů, ledaže by nad touto potřebou spolupráce převážily zájmy nebo základní práva a svobody subjektu údajů;
 - d) před uplatněním omezení podle tohoto odstavce agentura v případě potřeby konzultuje příslušné útvary Komise, ostatní orgány, instituce a jiné subjekty Unie, mezinárodní organizace nebo příslušné orgány členských států, pokud není zřejmé, že je omezení stanoveno jedním z výše uvedených aktů nebo že by taková konzultace ohrozila činnost agentury.
4. Kategorie zpracovávaných osobních údajů souvisejících s výše uvedenými činnostmi mohou obsahovat věcné „tvrdé“ údaje a „měkké“ údaje založené na posouzení.
5. Každé omezení respektuje podstatu základních práv a svobod a je nezbytné a přiměřené v demokratické společnosti.

Článek 3

Zaznamenávání a registrace omezení

1. Správce údajů vypracuje záznam o omezení, v němž uvede:
 - a) důvody jakéhokoli omezení uplatňovaného podle tohoto rozhodnutí;
 - b) které z důvodů uvedených v článku 2 se použijí;
 - c) jak by výkon práva mohl ohrozit subjekt údajů nebo účel úkolů agentury nebo nepříznivě ovlivnit práva a svobody jiných subjektů údajů;
 - d) výsledek posouzení nezbytnosti a přiměřenosti omezení s přihlédnutím k příslušným prvkům uvedeným v čl. 25 odst. 2 nařízení.
2. Před uplatněním omezení se v jednotlivých případech posoudí jejich nezbytnost a přiměřenost. Správce údajů zváží možná rizika pro práva a svobody subjektu údajů. Omezení se vztahují pouze na to, co je nezbytně nutné k dosažení cílů těchto omezení.
3. Je třeba vložit do rejstříku záznam o omezení a případně dokumenty obsahující věcné a právní prvky, z nichž omezení vychází. Uvedené dokumenty jsou pak na požádání zpřístupněny evropskému inspektorovi ochrany údajů.

Článek 4

Rizika z hlediska práv a svobod subjektů údajů

1. Posouzení rizik uložení omezení pro práva a svobody subjektů údajů a podrobnosti o období platnosti těchto omezení se zaregistrují v záznamech o činnostech zpracování vedených správcem údajů podle článku 31 nařízení. V příslušných případech budou rovněž zaznamenána ve všech posouzeních vlivu na ochranu údajů týkajících se omezení, která jsou prováděna v souladu s článkem 39 nařízení.

2. Pokud správce údajů zvažuje použití omezení, zváží riziko pro práva a svobody subjektu údajů především ve srovnání s rizikem pro práva a svobody jiných subjektů údajů a rizikem nepříznivého dopadu na vyšetřování nebo řízení, například formou ničení důkazů. Rizika pro práva a svobody subjektu údajů se týkají především, ale nikoliv výlučně rizik ohrožení dobrého jména a rizik spojených s právem na obhajobu a právem být vyslechnut.

Článek 5

Záruky a doby uchovávání

1. Agentura zavede zvláštní záruky proti zneužití osobních údajů, které podléhají nebo mohou podléhat omezením, nebo proti protiprávnímu přístupu k těmto údajům či jejich protiprávnímu předání. Tyto záruky zahrnují technická a organizační opatření a jsou v případě potřeby podrobně popsány v interních rozhodnutích, postupech a prováděcích pravidlech agentury. Mezi tyto záruky patří:

- a) jasná definice úloh, povinností a procesních kroků;
- b) případně zabezpečené elektronické prostředí, které zabraňuje neoprávněným osobám v protiprávnímu nebo náhodnému přístupu k elektronickým údajům nebo protiprávnímu či náhodnému předání těchto údajů neoprávněným osobám;
- c) případně zabezpečené uložení a zpracování dokumentů v tištěné podobě;
- d) zajištění, aby všechny osoby mající přístup k osobním údajům dodržovaly povinnosti týkající se mlčenlivosti.

2. Doba uchovávání osobních údajů, na něž se vztahuje omezení, je vymezena v příslušném záznamu podle článku 31 nařízení s přihlédnutím k účelu zpracování a zahrnuje časový rámec nezbytný pro správní a soudní přezkum. Na konci doby uchovávání se osobní údaje smažou, anonymizují nebo uloží do archivu v souladu s článkem 13 nařízení.

Článek 6

Délka omezení

1. Omezení uvedená v článku 2 platí, dokud budou platit důvody, které jejich platnost odůvodňují.
2. Pokud důvody pro omezení již neplatí, správce údajů omezení zruší, pokud výkon omezeného práva již nebude mít nepříznivý dopad na příslušné použitelné řízení nebo nepříznivě neovlivní práva nebo svobody jiných subjektů údajů.
3. Požádá-li subjekt údajů o přístup k dotčeným osobním údajům znovu, správce údajů poskytne subjektu údajů hlavní důvody omezení. Současně agentura informuje subjekt údajů o možnosti kdykoli podat stížnost u evropského inspektora ochrany údajů nebo žádat o soudní ochranu u Soudního dvora Evropské unie.
4. Agentura přezkoumá uplatňování omezení uvedených v článku 2 každých šest měsíců.

Článek 7

Zapojení pověřence pro ochranu osobních údajů

1. Správce údajů agentury informuje pověřence pro ochranu osobních údajů agentury bez zbytečného odkladu a před jakýmkoli rozhodnutím omezit práva subjektu údajů v souladu s tímto rozhodnutím nebo prodloužit platnost omezení. Správce údajů poskytne pověřenci pro ochranu osobních údajů přístup k souvisejícím záznamům a veškerým dokumentům týkajícím se skutkových nebo právních okolností.
2. Pověřenec pro ochranu osobních údajů může správce údajů požádat, aby přezkoumal použití omezení. Správce údajů písemně informuje pověřence pro ochranu osobních údajů o výsledku vyžádaného přezkumu.

3. Správce údajů zdokumentuje zapojení pověřence pro ochranu osobních údajů do uplatňování omezení, včetně uvedení toho, jaké informace jsou sdíleny. Dokumenty podle tohoto článku jsou součástí záznamu týkajícího se omezení a na požádání jsou zpřístupněny EIOÚ.

Článek 8

Informování subjektu údajů o omezení jeho práv

1. Správce údajů začlení do oznámení a záznamů o ochraně údajů podle článku 31 nařízení zveřejněných na jeho webových stránkách a na intranetu obecné informace o možném omezení práv subjektů údajů v souladu s čl. 2 odst. 1 tohoto rozhodnutí. Součástí informací je i to, která práva a povinnosti mohou být omezeny, důvody, pro které se může omezení uložit, a případná délka trvání omezení.
2. Správce údajů informuje subjekty údajů jednotlivě, písemně a bez zbytečného odkladu o stávajících a budoucích omezeních jejich práv. Správce údajů informuje subjekt údajů o hlavních důvodech, na nichž je založeno uplatňování omezení, o jeho právu na konzultace s pověřencem pro ochranu osobních údajů s cílem napadnout toto omezení a o právu subjektu údajů podat stížnost u EIOÚ.
3. Správce údajů může odložit, neprovést nebo odepřít poskytnutí informací o důvodech omezení a o právu na podání stížnosti u EIOÚ, pokud by to mařilo účinek omezení. Toto odůvodnění se posuzuje případ od případu a správce údajů subjektu údajů poskytne informace, jakmile to již nebude mařit účinek omezení.

Článek 9

Právo subjektu údajů na přístup k údajům

1. V řádně odůvodněných případech a za podmínek stanovených v tomto rozhodnutí může správce údajů omezit právo na přístup k osobním údajům podle článku 17 nařízení, pokud je to nezbytné a přiměřené s ohledem na činnosti podle tohoto rozhodnutí.
2. Pokud subjekty údajů požádají o přístup ke svým osobním údajům zpracovávaným v souvislosti s konkrétní činností zpracování uvedenou v čl. 2 odst. 2 tohoto rozhodnutí, omezí agentura svou odpověď na osobní údaje zpracovávané pro danou činnost.
3. Práva subjektů údajů na přímý přístup k dokumentům psychologické nebo psychiatrické povahy mohou být omezena. Těmito vnitřními předpisy není omezen nepřímý přístup ani právo na opravu a oznamování porušení zabezpečení osobních údajů. Zprostředkujícímu lékaři by proto měl být na žádost dotčené fyzické osoby umožněn přístup ke všem souvisejícím informacím a poskytnuta pravomoc volného uvážení, pokud jde o to, jak a jaký přístup subjektu údajů poskytnout.
4. Pokud správce údajů zcela nebo částečně omezí právo subjektu údajů na přístup k osobním údajům podle článku 17 nařízení, písemně informuje dotčený subjekt údajů ve své odpovědi na jeho žádost o přístup o omezení, které uplatnil, a o hlavních důvodech tohoto omezení a o možnosti podat stížnost u EIOÚ nebo žádat o soudní ochranu u Evropského soudního dvora.
5. V souladu s čl. 25 odst. 8 nařízení lze poskytnutí informací o přístupu odložit, neprovést nebo odepřít, pokud by to mařilo účinek omezení.
6. Omezení podle tohoto článku se použije v souladu s tímto rozhodnutím.

Článek 10

Právo na opravu, výmaz a omezení zpracování údajů

1. V řádně odůvodněných případech a za podmínek stanovených v tomto rozhodnutí může správce údajů omezit právo opravu, výmaz a omezení zpracování podle článku 18, čl. 19 odst. 1 a čl. 20 odst. 1 nařízení, pokud je to nezbytné a přiměřené s ohledem na činnosti podle čl. 2 odst. 2 tohoto rozhodnutí.

2. V souvislosti s lékařskými údaji mohou subjekty údajů uplatnit právo na opravu posudku nebo stanoviska lékařské služby Komise tím, že předloží své připomínky nebo zprávu praktického lékaře podle vlastního výběru přímo lékařské službě Komise.
3. Omezení podle tohoto článku se použije v souladu s tímto rozhodnutím.

Článek 11

Oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů subjektu údajů

1. Pokud se na správce údajů vztahuje povinnost oznámit porušení zabezpečení podle čl. 35 odst. 1 nařízení, může za výjimečných okolností toto oznámení částečně nebo zcela omezit. V poznámce zdokumentuje důvody omezení, jeho právní základ podle článku 2 a posouzení jeho nezbytnosti a přiměřenosti. Poznámka bude předána EIOÚ v okamžiku oznámení porušení zabezpečení osobních údajů.
2. Pokud důvody omezení již pominuly, oznámí agentura porušení zabezpečení osobních údajů dotčenému subjektu údajů a informuje ho o hlavních důvodech omezení a o jeho právu podat stížnost u EIOÚ.

Článek 12

Důvěrnost elektronických komunikací

1. Za výjimečných okolností může agentura omezit právo na důvěrnost elektronických komunikací stanovené v článku 36 nařízení. Tato omezení musí být v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES.
2. Bez ohledu na čl. 8 odst. 3, pokud agentura omezí právo na důvěrnost elektronických komunikací, informuje dotčený subjekt údajů ve své odpovědi na jakoukoli žádost subjektu údajů o hlavních důvodech, na nichž se uplatňování omezení zakládá, a o právu subjektu údajů podat stížnost u EIOÚ.

Článek 13

Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 8. července 2021.

za řídicí výbor agentury HADEA
Pierre DELSAUX
předseda

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS