



Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

AFGØRELSER

- ★ Rådets afgørelse (EU) 2021/1868 af 15. oktober 2021 om retningslinjer for medlemsstaternes beskæftigelsespolitikker 1
- ★ Rådets afgørelse (EU) 2021/1869 af 19. oktober 2021 om ændring af afgørelse 1999/70/EF om de nationale centralbankers eksterne revisorer, for så vidt angår de eksterne revisorer for Banca d'Italia 6
- ★ Kommissionens afgørelse (EU) 2021/1870 af 22. oktober 2021 om fastsættelsen af EU-miljømærkekriterier for kosmetiske produkter og produkter til pleje af dyr (meddelt under nummer C(2021) 7500) ⁽¹⁾ 8
- ★ Kommissionens afgørelse (EU) 2021/1871 af 22. oktober 2021 om ændring af afgørelse 2014/312/EU om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til indendørs og udendørs malinger og lakker (meddelt under nummer C(2021) 7514) ⁽¹⁾ 49
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1872 af 25. oktober 2021 om ændring af bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/641 om hasteforanstaltninger over for udbrud af højpatogen aviær influenza i visse medlemsstater (meddelt under nummer C(2021) 7728) ⁽¹⁾ 53

FORRETNINGSORDENER OG PROCESREGLEMENTER

- ★ Afgørelse truffet af Styrelseskomitéen for Det Europæiske Forvaltningsorgan for Sundhed og Det Digitale Område om interne regler for begrænsninger af visse rettigheder for registrerede i forbindelse med behandlingen af personoplysninger inden for rammerne af de aktiviteter, der udføres af forvaltningsorganet 57

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2021/1868

af 15. oktober 2021

om retningslinjer for medlemsstaternes beskæftigelsespolitikker

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 148, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

under henvisning til udtalelse fra Beskæftigelsesudvalget ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Medlemsstaterne og Unionen skal arbejde hen imod udviklingen af en samordnet strategi for beskæftigelse og særligt for fremme af en velkvalificeret, veluddannet og smidig arbejdsstyrke samt arbejdsmarkeder, der er fremtidsorienterede og reagerer på økonomiske forandringer, med henblik på at nå de mål om fuld beskæftigelse og fremskridt på det sociale område, afbalanceret vækst, et højt niveau for beskyttelse og forbedring af miljøkvaliteten, der er fastsat i artikel 3 i traktaten om Den Europæiske Union (TEU). Medlemsstaterne skal betragte beskæftigelsesfremme som et spørgsmål af fælles interesse og samordne deres indsats i den henseende i Rådet under hensyntagen til national praksis, for så vidt angår arbejdsmarkedets parter ansvar.
- (2) Unionen skal bekæmpe social udstødelse og forskelsbehandling og fremme social retfærdighed og beskyttelse, ligestilling mellem kvinder og mænd, solidaritet mellem generationerne og beskyttelse af børns rettigheder, jf. artikel 3 i TEU. Ved fastlæggelsen og gennemførelsen af Unionens politikker og aktiviteter skal den tage hensyn til de krav, der er knyttet til fremme af et højt beskæftigelsesniveau, sikring af passende social beskyttelse, bekæmpelse af fattigdom og social udstødelse, et højt niveau for uddannelse og erhvervsuddannelse og beskyttelse af menneskers sundhed, jf. artikel 9 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).
- (3) I overensstemmelse med TEUF har Unionen udarbejdet og gennemført politikinstrumenter til samordning af de økonomiske politikker og beskæftigelsespolitikkerne. Som led i disse instrumenter udgør retningslinjerne for medlemsstaternes beskæftigelsespolitikker ("retningslinjerne"), der er fastsat i bilaget til Rådets afgørelse (EU) 2020/1512 ⁽⁴⁾, sammen med de overordnede retningslinjer for medlemsstaternes og Unionens økonomiske politikker, der er fastsat i Rådets henstilling (EU) 2015/1184 ⁽⁵⁾, de integrerede retningslinjer. Disse integrerede retningslinjer skal være retningsgivende for gennemførelsen af politikkerne både i medlemsstaterne og i Unionen,

⁽¹⁾ Udtalelse af 16.9.2021 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Udtalelse af 23.9.2021 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ Udtalelse af 24.6.2021 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽⁴⁾ Rådets afgørelse (EU) 2020/1512 af 13. oktober 2020 om retningslinjer for medlemsstaternes beskæftigelsespolitikker (EUT L 344 af 19.10.2020, s. 22).

⁽⁵⁾ Rådets henstilling (EU) 2015/1184 af 14. juli 2015 om overordnede retningslinjer for medlemsstaternes og Den Europæiske Unions økonomiske politikker (EUT L 192 af 18.7.2015, s. 27).

hvilket er udtryk for den indbyrdes afhængighed medlemsstaterne imellem. Det således fremkomne sæt koordinerede nationale og europæiske politikker og reformer skal tilsammen udgøre en passende overordnet sammensætning af bæredygtige økonomiske politikker og beskæftigelsespolitikker, hvilket bør afføde positive afsmittende virkninger.

- (4) Retningslinjerne er i overensstemmelse med stabilitets- og vækstpakten, eksisterende EU-lovgivning og forskellige EU-initiativer, herunder Rådets henstilling af 10. marts 2014 ⁽⁶⁾, 15. februar 2016 ⁽⁷⁾, 19. december 2016 ⁽⁸⁾, 15. marts 2018 ⁽⁹⁾, 22. maj 2018 ⁽¹⁰⁾, 22. maj 2019 ⁽¹¹⁾, 8. november 2019 ⁽¹²⁾, 30. oktober 2020 ⁽¹³⁾ og 24. november 2020 ⁽¹⁴⁾, Kommissionens henstilling (EU) 2021/402 ⁽¹⁵⁾ og Rådets henstilling ⁽¹⁶⁾.
- (5) Det europæiske semester kombinerer de forskellige instrumenter i en overordnet ramme for integreret og multilateral samordning og overvågning af økonomiske politikker og beskæftigelsespolitikker. Samtidig med at der i det europæiske semester tilstræbes miljømæssig bæredygtighed, produktivitet, retfærdighed og stabilitet, integreres principperne fra den europæiske søjle for sociale rettigheder og fra dens overvågningsværktøj, den social resultattavle, og der lægges op til et tæt samarbejde med arbejdsmarkedets parter, civilsamfundet og andre interesserede parter. Det understøtter opfyldelsen af verdensmålene for bæredygtig udvikling. Unionens og medlemsstaternes beskæftigelsespolitikker og økonomiske politikker bør gå hånd i hånd med Europas omstilling til en klimaneutral, miljømæssigt bæredygtig og digital økonomi, der forbedrer konkurrenceevnen, sikrer passende arbejdsvilkår, fremmer innovation, social retfærdighed og lige muligheder samt tackler uligheder og regionale skævheder.
- (6) Klimaændringer og miljørelaterede udfordringer, globalisering, digitalisering, kunstig intelligens, hjemmearbejde, platformsøkonomien og demografiske forandringer er i færd med at forvandle de europæiske økonomier og samfund. Unionen og dens medlemsstater skal samarbejde om effektivt at håndtere disse strukturelle faktorer og tilpasse eksisterende systemer efter behov i anerkendelse af den tætte indbyrdes afhængighed mellem medlemsstaternes økonomier og arbejdsmarkeder og tilknyttede politikker. Dette kræver en koordineret, ambitiøs og effektiv politisk indsats både på EU-plan og nationalt plan i overensstemmelse med TEUF og Unionens bestemmelser om økonomisk styring og under hensyntagen til den europæiske søjle for sociale rettigheder. Denne politiske indsats bør omfatte fremme af bæredygtige investeringer, et fornyet tilsagn om reformer i en hensigtsmæssig rækkefølge, som fremmer den økonomiske vækst, skabelsen af kvalitetsjob, produktiviteten, passende arbejdsvilkår, den sociale og territoriale samhørighed, den opadgående konvergens, modstandsdygtigheden og udøvelsen af finanspolitisk ansvarlighed. Den bør kombinere foranstaltninger på udbuds- og efterspørgselsiden, samtidig med at der tages hensyn til deres miljømæssige, beskæftigelsesmæssige og sociale konsekvenser.
- (7) Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen proklamerede den europæiske søjle for sociale rettigheder ⁽¹⁷⁾. Den hviler på 20 principper og rettigheder til støtte for velfungerende og retfærdige arbejdsmarkeder og velfærdssystemer, som er struktureret omkring følgende tre kategorier: Lige muligheder og adgang til arbejdsmarkedet, rimelige arbejdsvilkår samt social beskyttelse og inklusion. Disse principper og rettigheder er retningsgivende for Unionens strategi og sikrer, at omstillingen til klimaneutralitet og miljømæssig bæredygtighed, digitalisering og demografiske forandringer er socialt rimelig og retfærdig. Den europæiske søjle for sociale rettigheder fungerer, sammen med den dertilhørende sociale resultattavle, som referenceramme for overvågning af

⁽⁶⁾ Rådets henstilling af 10. marts 2014 om en kvalitetsramme for praktikophold (EUT C 88 af 27.3.2014, s. 1).

⁽⁷⁾ Rådets henstilling af 15. februar 2016 om integration af langtidsledige på arbejdsmarkedet (EUT C 67 af 20.2.2016, s. 1).

⁽⁸⁾ Rådets henstilling af 19. december 2016 om opkvalificeringsforløb: Nye muligheder for voksne (EUT C 484 af 24.12.2016, s. 1).

⁽⁹⁾ Rådets henstilling af 15. marts 2018 om en europæisk ramme for effektive lærlingeuddannelser af høj kvalitet (EUT C 153 af 2.5.2018, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Rådets henstilling af 22. maj 2018 om nøglekompetencer for livslang læring (EUT C 189 af 4.6.2018, s. 1).

⁽¹¹⁾ Rådets henstilling af 22. maj 2019 om førskoleundervisning og børnepasningsordninger af høj kvalitet (EUT C 189 af 5.6.2019, s. 4).

⁽¹²⁾ Rådets henstilling af 8. november 2019 om adgang til social beskyttelse for arbejdstagere og selvstændige (EUT C 387 af 15.11.2019, s. 1).

⁽¹³⁾ Rådets henstilling af 30. oktober 2020 om en bro til job – styrkelse af ungdomsgarantien og erstatning af Rådets henstilling af 22. april 2013 om oprettelsen af en ungdomsgaranti (EUT C 372 af 4.11.2020, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Rådets henstilling af 24. november 2020 om erhvervsrettet uddannelse med henblik på bæredygtig konkurrenceevne, social retfærdighed og modstandsdygtighed (EUT C 417 af 2.12.2020, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Kommissionens henstilling (EU) 2021/402 af 4. marts 2021 om en effektiv og aktiv støtte til beskæftigelse efter covid-19-krisen (EASE) (EUT L 80 af 8.3.2021, s. 1).

⁽¹⁶⁾ Rådets henstilling (EU) 2021/1004 af 14. juni 2021 om oprettelse af en europæisk børnegaranti (EUT L 223 af 22.6.2021, s. 14).

⁽¹⁷⁾ Interinstitutionel proklamation om den europæiske søjle for sociale rettigheder (EUT C 428 af 13.12.2017, s. 10).

medlemsstaternes resultater på beskæftigelsesområdet og det sociale område, for fremme af reformer på nationalt, regionalt og lokalt plan og for forening af det "sociale område" og "markedet" i nutidens moderne økonomi, herunder ved at fremme den sociale økonomi. Den 4. marts 2021 fremlagde Kommissionen en handlingsplan for gennemførelsen af den europæiske søjle for sociale rettigheder ("handlingsplanen"), herunder ambitiøse, men realistiske overordnede mål og supplerende delmål for 2030 inden for beskæftigelse, færdigheder, uddannelse og social beskyttelse.

- (8) Den 8. maj 2021 anerkendte stats- og regeringscheferne på det sociale topmøde i Porto den europæiske søjle for sociale rettigheder som et grundlæggende element i genopretningen, idet de bemærkede, at gennemførelsen heraf vil styrke Unionens indsats i retning af en digital, grøn og retfærdig omstilling og bidrage til at opnå opadgående social og økonomisk konvergens og tackle demografiske udfordringer. De understregede, at den sociale dimension, den sociale dialog og aktiv inddragelse af arbejdsmarkedets parter er afgørende for en social markedsøkonomi med høj konkurrenceevne. De fandt, at handlingsplanen giver nyttig vejledning om gennemførelsen af den europæiske søjle for sociale rettigheder, herunder inden for beskæftigelse, færdigheder, sundhed og social beskyttelse. De så positivt på Unionens nye overordnede mål for 2030 om beskæftigelse (78 % af befolkningen i alderen 20-64 år bør være i beskæftigelse), færdigheder (60 % af alle voksne bør deltage i efteruddannelse hvert år) og nedbringelse af antallet af fattige (med mindst 15 millioner, herunder fem millioner børn) samt den reviderede sociale resultattavle, som vil bidrage til at overvåge fremskridtene hen imod gennemførelsen af principperne i den europæiske søjle for sociale rettigheder som led i den politiske koordineringsramme inden for rammerne af det europæiske semester. Desuden bemærkede de, at i takt med at Europa gradvist kommer videre efter covid-19-pandemien, vil prioriteten være at gå fra at beskytte til at skabe job og forbedre jobkvaliteten, og de understregede, at gennemførelsen af principperne i den europæiske søjle for sociale rettigheder vil være afgørende for at sikre skabelsen af flere og bedre job for alle inden for rammerne af en inklusiv genopretning. De understregede deres engagement i sammenhold og solidaritet, hvilket også betyder, at der skal sikres lige muligheder for alle, og at ingen lades i stikken.

De bekræftede, at de som fastsat i Det Europæiske Råds strategiske dagsorden 2019-2024 er fast besluttede på fortsat at udbygge gennemførelsen af den europæiske søjle for sociale rettigheder på EU-plan og nationalt plan under behørig hensyntagen til de respektive beføjelser samt nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet. Endelig understregede de betydningen af nøje at følge, herunder på højeste niveau, de fremskridt, der er gjort hen imod gennemførelsen af den europæiske søjle for sociale rettigheder og Unionens overordnede mål for 2030.

- (9) Reformen af arbejdsmarkedet, herunder de nationale lønfastsættelsesmekanismer, bør følge national praksis for social dialog med henblik på at sikre rimelige lønninger, der muliggør en anstændig levestandard og bæredygtig vækst. De bør give de nødvendige muligheder for en bred hensyntagen til socioøkonomiske spørgsmål, herunder forbedringer inden for bæredygtighed, konkurrenceevne, innovation, skabelsen af kvalitetsjob, arbejdsvilkår, fattigdom blandt personer i arbejde, uddannelse og færdigheder, folkesundhed og inklusion samt realindkomst. Medlemsstaterne og Unionen bør sikre, at de sociale, beskæftigelsesmæssige og økonomiske konsekvenser af covid-19-pandemien afbødes, og at omstillingen er socialt rimelig og retfærdig. Det bør tilstræbes at styrke genopretningen og indsatsen hen imod et inkluderende og modstandsdygtigt samfund, hvor borgerne beskyttes og har mulighed for selv at foregribe og håndtere forandringer, og hvor de aktivt kan deltage i samfundet og økonomien. Der er behov for et sammenhængende sæt aktive arbejdsmarkedspolitikker bestående af midlertidige ansættelses- og omstillingsincitamenter, færdighedspolitikker og forbedrede arbejdsformidlinger for at støtte arbejdsmarkedsovergange som fremhævet i henstilling (EU) 2021/402.
- (10) Alle former for forskelsbehandling bør bekæmpes, ligestilling mellem kønnene bør sikres, og ungdomsbeskæftigelse bør støttes. Der bør sikres adgang og muligheder for alle, og fattigdom og social udstødelse, også blandt børn, bør reduceres, navnlig ved at sikre velfungerende arbejdsmarkeder og passende og inklusive sociale beskyttelsessystemer og ved at fjerne hindringer for uddannelse, erhvervsuddannelse og arbejdsmarkedsdeltagelse, herunder gennem investeringer i førskoleundervisning og børnepasning og i digitale færdigheder. Rettidig og lige adgang til økonomisk overkommelig langtidspæje og økonomisk overkommelige sundhedsydelse, herunder forebyggelse og fremme af sundhedspleje, er især relevant i lyset af covid-19-pandemien og i en kontekst med aldrende samfund. Potentialet hos personer med handicap til at bidrage til økonomisk vækst og social udvikling bør i højere grad udnyttes. I takt med at nye økonomiske modeller og forretningsmodeller vinder indpas på Unionens arbejdspladser, er også ansættelsesforholdene under forandring. Medlemsstaterne bør sikre, at ansættelsesforhold, der opstår som følge af nye arbejdsformer, bevarer og styrker Europas sociale model.

- (11) De integrerede retningslinjer bør tjene som grundlag for landespecifikke henstillinger, som Rådet eventuelt måtte rette til medlemsstaterne. Efter lanceringen af genopretnings- og resiliensfaciliteten, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/241 ⁽¹⁸⁾, justerede Kommissionen det europæiske semester 2021 og foreslog kun henstillinger vedrørende medlemsstaternes budgetsituation i 2021 som foreskrevet i stabilitets- og vækstpagten.
- (12) Medlemsstaterne skal fuldt ud gøre brug af REACT-EU-fonde, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/2221 ⁽¹⁹⁾, til styrkelse af samhørighedspolitikken indtil 2023, Den Europæiske Socialfond Plus, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1057 ⁽²⁰⁾, genopretnings- og resiliensfaciliteten og andre EU-fonde, herunder Fonden for Retfærdig Omstilling, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1056 ⁽²¹⁾, og InvestEU, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/523 ⁽²²⁾, for at fremme beskæftigelse, sociale investeringer, social inklusion, tilgængelighed, opkvalificerings- og omskolingsmuligheder for arbejdsstyrken, livslang læring og uddannelse af høj kvalitet for alle, herunder digitale færdigheder.

Medlemsstaterne gør også fuld brug af den Europæiske Fond for Tilpasning til Globaliseringen for Afskedigede Arbejdstagere, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/691 ⁽²³⁾, til at støtte arbejdstagere, der afskediges som følge af større omstruktureringer såsom covid-19-pandemien, og socioøkonomiske ændringer, som kan tilskrives globalisering og teknologiske og miljømæssige forandringer. Selv om de integrerede retningslinjer er rettet til medlemsstaterne og Unionen, bør de gennemføres i partnerskab med alle nationale, regionale og lokale myndigheder og i tæt samarbejde med parlamenter samt med arbejdsmarkedets parter og repræsentanter for civilsamfundet.

- (13) Beskæftigelsesudvalget og Udvalget for Social Beskyttelse skal overvåge, hvordan de relevante politikker gennemføres i lyset af retningslinjerne for beskæftigelsespolitikkerne i overensstemmelse med deres respektive traktatbaserede mandater. Disse udvalg og andre af Rådets forberedende organer, der er involveret i samordningen af de økonomiske og sociale politikker, skal arbejde tæt sammen. Den politiske dialog mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen bør opretholdes, navnlig hvad angår retningslinjerne for medlemsstaternes beskæftigelsespolitikker.
- (14) Udvalget for Social Beskyttelse blev hørt —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Retningslinjerne for medlemsstaternes beskæftigelsespolitikker, som fastsat i bilaget til afgørelse (EU) 2020/1512, opretholdes for 2021, og medlemsstaterne tager hensyn til dem i deres beskæftigelsespolitikker og reformprogrammer.

⁽¹⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/241 af 12. februar 2021 om oprettelse af genopretnings- og resiliensfaciliteten (EUT L 57 af 18.2.2021, s. 17).

⁽¹⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/2221 af 23. december 2020 om ændring af forordning (EU) nr. 1303/2013 for så vidt angår supplerende midler og gennemførelsesordninger med henblik på at yde bistand til fremme af kriseafhjælpning i forbindelse med covid-19-pandemien og dens sociale konsekvenser og til forberedelse af en grøn, digital og modstandsdygtig genopretning af økonomien (REACT-EU) (EUT L 437 af 28.12.2020, s. 30).

⁽²⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1057 af 24. juni 2021 om oprettelse af Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+) og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1296/2013 (EUT L 231 af 30.6.2021, s. 21).

⁽²¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1056 af 24. juni 2021 om oprettelse af Fonden for Retfærdig Omstilling (EUT L 231 af 30.6.2021, s. 1).

⁽²²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/523 af 24. marts 2021 om oprettelse af InvestEU-programmet og om ændring af forordning (EU) 2015/1017 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 30).

⁽²³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/691 af 28. april 2021 om Den Europæiske Fond for Tilpasning til Globaliseringen for Afskedigede Arbejdstagere (EGF) og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1309/2013 (EUT L 153 af 3.5.2021, s. 48).

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 15. oktober 2021.

På Rådets vegne
J. CIGLER KRALJ
Formand

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2021/1869**af 19. oktober 2021****om ændring af afgørelse 1999/70/EF om de nationale centralbankers eksterne revisorer, for så vidt angår de eksterne revisorer for Banca d'Italia**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til protokol nr. 4 om statuten for Det Europæiske System af Centralbanker og Den Europæiske Centralbank, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union og til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 27.1,

under henvisning til Den Europæiske Centralbanks henstilling af 7. september 2021 til Rådet for Den Europæiske Union om de eksterne revisorer for Banca d'Italia (ECB/2021/41) ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Regnskaberne for Den Europæiske Centralbank (ECB) og for de nationale centralbanker i de medlemsstater, der har euroen som valuta, skal revideres af uafhængige eksterne revisorer, der indstilles af ECB's styrelsesråd og godkendes af Rådet for Den Europæiske Union.
- (2) Mandatet for Banca d'Italias nuværende eksterne revisorer, BDO Italia S.p.A., udløb efter revisionen for regnskabsåret 2020. Det er derfor nødvendigt at udnævne eksterne revisorer fra regnskabsåret 2021.
- (3) Banca d'Italia har valgt Deloitte & Touche S.p.A. som sine eksterne revisorer for regnskabsårene 2021 og 2022.
- (4) ECB's styrelsesråd har henstillet, at Deloitte & Touche S.p.A. udnævnes til eksterne revisorer for Banca d'Italia for regnskabsårene 2021 og 2022.
- (5) I forlængelse af ECB's styrelsesråds henstilling bør Rådets afgørelse 1999/70/EF ⁽²⁾ ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Artikel 1, stk. 6, i afgørelse 1999/70/EF affattes således:

»6. Deloitte & Touche S.p.A. godkendes herved som eksterne revisorer for Banca d'Italia for regnskabsårene 2021 og 2022.«

Artikel 2

Denne afgørelse får virkning på dagen for meddelelsen.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til ECB.

⁽¹⁾ EUT C 370 af 15.9.2021, s. 1.

⁽²⁾ Rådets afgørelse 1999/70/EF af 25. januar 1999 om de nationale centralbankers eksterne revisorer (EFT L 22 af 29.1.1999, s. 69).

Udfærdiget i Luxembourg, den 19. oktober 2021.

På Rådets vegne
G. DOVŽAN
Formand

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2021/1870**af 22. oktober 2021****om fastsættelsen af EU-miljømærkekriterier for kosmetiske produkter og produkter til pleje af dyr***(meddelt under nummer C(2021) 7500)***(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Europæiske Unions Miljømærkenævn, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 66/2010 kan produkter, der har en reduceret miljøpåvirkning i løbet af deres livscyklus, få tildelt EU-miljømærket.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 66/2010 fastsættes der specifikke EU-miljømærkekriterier for hver produktgruppe.
- (3) Kommissionens afgørelse 2014/893/EU ⁽²⁾ fastsatte EU-miljømærkekriterier og tilhørende vurderings- og verificationskrav for produktgruppen »kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off)«. Gyldighedsperioden for disse kriterier og krav blev ved Kommissionens afgørelse (EU) 2018/1590 ⁽³⁾ forlænget til den 31. december 2021.
- (4) For bedre at afspejle bedste praksis på markedet for denne produktgruppe og tage højde for nyskabelser, der er blevet indført i den mellemliggende periode, bør der fastsættes et nyt sæt kriterier for »kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off)«.
- (5) I rapporten om kvalitetskontrollen af EU-miljømærket ⁽⁴⁾ af 30. juni 2017, som omfattede en revision af forordning (EF) nr. 66/2010, blev det konkluderet, at der var behov for at udvikle en mere strategisk tilgang til EU-miljømærket, herunder bundtning af nært beslægtede produktgrupper, hvor det er relevant.
- (6) I overensstemmelse med disse konklusioner bør kriterierne for produktgruppen »kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off)« revideres og anvendelsesområdet bør udvides til at omfatte andre kosmetiske produkter, der er omfattet af Kommissionens forordning (EF) nr. 1223/2009 ⁽⁵⁾, og til produkter til pleje af dyr. For at afspejle denne udvidelse af anvendelsesområdet bør produktgruppens betegnelse ændres til »Kosmetiske produkter og produkter til pleje af dyr« indbefattet kosmetiske produkter fremstillet til brug for mennesker og dyr.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket (EUT L 27 af 30.1.2010, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens afgørelse 2014/893/EU om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off) (EUT L 354 af 11.12.2014, s. 47).

⁽³⁾ Kommissionens afgørelse (EU) 2018/1590 af 19. oktober 2018 om ændring af afgørelse 2012/481/EU, 2014/391/EU, 2014/763/EU og 2014/893/EU for så vidt angår gyldighedsperioden for miljøkriterierne for tildeling af EU-miljømærket til bestemte produkter og de tilhørende vurderings- og verificationskrav (EUT L 264 af 23.10.2018, s. 24).

⁽⁴⁾ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om revisionen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1221/2009 af 25. november 2009 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket (COM(2017) 355).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

- (7) Ifølge den nye handlingsplan for den cirkulære økonomi — for et renere og mere konkurrencedygtigt Europa ⁽⁶⁾, der blev vedtaget den 11. marts 2020, skal kravene om holdbarhed, genanvendelighed og genanvendt indhold indarbejdes i EU-miljømærkekriterierne på mere systematisk vis.
- (8) De reviderede EU-miljømærkekriterier for kosmetiske produkter og produkter til pleje af dyr bør navnlig have til formål at fremme produkter, der har en begrænset påvirkning for så vidt angår økotoxikologi og bionedbrydelighed, som kun må indeholde begrænsede mængder farlige stoffer, og som bruger mindre emballage, der nemt kan genanvendes. Der bør tilskyndes til anvendelse af genanvendt materiale og genpåfyldelig emballage. I revisionen bør der tages behørigt hensyn til sammenhængen mellem relevante EU-politikker og -lovgivning samt videnskabelig dokumentation.
- (9) De nye kriterier og tilhørende vurderings- og verifikationskrav for produktgruppen bør være gyldige indtil den 31. december 2027, idet der tages hensyn til denne produktgruppes innovationscyklus.
- (10) Af hensyn til retssikkerheden bør afgørelse 2014/893/EU ophæves.
- (11) Producenter, hvis produkter har fået tildelt EU-miljømærket for kosmetiske produkter, som afrenses (rinse-off), på grundlag af kriterierne i afgørelse 2014/893/EU, bør indrømmes en overgangsperiode, der giver dem tid nok til at tilpasse deres produkter, så de opfylder de nye kriterier og krav. I en begrænset periode efter vedtagelsen af denne afgørelse bør producenterne endvidere have mulighed for at indsende ansøgninger, der enten bygger på kriterierne i afgørelse 2014/893/EU eller på de nye kriterier, der er fastsat i denne afgørelse. EU-miljømærker, der er tildelt efter kriterierne i afgørelse 2014/893/EU, bør kunne anvendes i 12 måneder fra datoen for vedtagelse af denne afgørelse.
- (12) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 16 i forordning (EF) nr. 66/2010 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Produktgruppen »kosmetiske produkter« omfatter ethvert stof eller enhver blanding, der henhører under anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1223/2009, og som er bestemt til at komme i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade eller med tænderne og mundens slimhinder, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende, at beskytte dem, holde dem i god stand eller korrigere kropslugt.

Produktgruppen »kosmetiske produkter« omfatter produkter, som afrenses, og produkter, som ikke afrenses, til både privat og professionel brug.

Artikel 2

Produktgruppen »produkter til pleje af dyr« omfatter ethvert stof eller enhver blanding, som er bestemt til at komme i kontakt med dyrehår med henblik på at rense dem eller forbedre deres tilstand, såsom shampoo og balsam til dyr.

Produkter til pleje af dyr omfatter ikke produkter, der markedsføres specifikt med henblik på desinficerende eller bakteriedræbende anvendelse.

Produktgruppen »produkter til pleje af dyr« omfatter produkter, som afrenses til både privat og professionel brug.

⁽⁶⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En ny handlingsplan for den cirkulære økonomi — for et renere og mere konkurrencedygtigt Europa (COM(2020) 98 final).

Artikel 3

I denne afgørelse forstås ved:

- 1) »produkt, som ikke afrenses«: et produkt, der markedsføres som ikke beregnet til at blive fjernet med vand efter brug ved normal brug
- 2) »produkt, som afrenses«: et produkt, der markedsføres som beregnet til at blive fjernet med vand efter brug ved normal brug.

Artikel 4

Et produkt kan kun få tildelt EU-miljømærket i medfør af forordning (EF) nr. 66/2010, for produktgruppen »kosmetiske produkter og produkter til pleje af dyr«, hvis det henhører under definitionen i artikel 1 og 2 i denne afgørelse og opfylder kriterierne og de tilhørende vurderings- og verifikationskrav, der for så vidt angår kosmetiske produkter er fastsat i bilag I til denne afgørelse og for så vidt angår produkter til pleje af dyr er fastsat i bilag II til denne afgørelse.

Artikel 5

EU-miljømærkekriterierne for produktgruppen »kosmetiske produkter og produkter til pleje af dyr« og de tilhørende vurderings- og verifikationskrav gælder indtil den 31. december 2027.

Artikel 6

Til administrative formål tildeles produktgruppen »kosmetiske produkter« kodenummeret »030«.

Til administrative formål tildeles produktgruppen »produkter til pleje af dyr« kodenummeret »054«.

Artikel 7

Afgørelse 2014/893/EU ophæves.

Artikel 8

1. Uanset artikel 7 vurderes ansøgninger, der indsendes før datoen for vedtagelsen af denne afgørelse om tildeling af EU-miljømærket for produktgruppen »kosmetiske produkter, som afrenses«, som defineret i afgørelse 2014/893/EU, i overensstemmelse med betingelserne i nævnte afgørelse.

2. Ansøgninger om tildeling af EU-miljømærket for produkter i produktgruppen »kosmetiske produkter, som afrenses«, der indgives indtil to måneder efter datoen for vedtagelsen af denne afgørelse, kan enten baseres på kriterierne i denne afgørelse eller på kriterierne i afgørelse 2014/893/EU. Ansøgningerne vurderes efter de kriterier, de er baseret på.

3. EU-miljømærker, som tildeles på grundlag af en ansøgning, der vurderes efter kriterierne i afgørelse 2014/893/EU, må anvendes i 12 måneder fra datoen for vedtagelsen af denne afgørelse.

Artikel 9

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2021.

På Kommissionens vegne
Virginijus SINKEVIČIUS
Medlem af Kommissionen

BILAG I

EU-miljømærkekriterier for tildeling af EU-miljømærket til kosmetiske produkter

GENERELLE FORHOLD

Formål med kriterierne

EU-miljømærkekriterierne er målrettet de miljømæssigt bedste kosmetiske produkter på markedet. Kriterierne fokuserer på de vigtigste miljøpåvirkninger i forbindelse med disse produkters livscyklus og fremmer aspekter vedrørende den cirkulære økonomi.

Kriterierne har navnlig til formål at fremme produkter, der har en begrænset påvirkning for så vidt angår økotoksikologi og bionedbrydelighed, som kun må indeholde begrænsede mængder farlige stoffer, og som bruger mindre emballage, der nemt kan genanvendes. Der tilskyndes til anvendelse af genanvendt materiale og genpåfyldelig emballage.

Formålet med kriterierne er i denne forbindelse at:

- 1) fastsætte krav, der begrænser den samlede akvatiske toksicitet
- 2) fastsætte krav, der sikrer, at ingredienserne er bionedbrydelige og ikke forbliver i vandet
- 3) anerkende og belønne produkter med begrænset anvendelse af farlige stoffer
- 4) fastsætte krav, der skal muliggøre maksimal udnyttelse af produkter indeholdt i en beholder, fremme minimal anvendelse af emballeringsmateriale og fremme genanvendeligheden af plast
- 5) anerkende og belønne produkter, der indeholder fornyelige ingredienser af bæredygtig oprindelse
- 6) garantere, at produktet opfylder visse krav til kvalitet og brugertilfredshed
- 7) fastsætte et krav om, at forbrugerne informeres om de miljømæssige fordele, der er forbundet med produktet, med henblik på at fremme valget af det.

Kriterierne for tildeling af EU-miljømærket til kosmetiske produkter er:

- 1) toksicitet for organismer, der lever i vand: kritisk fortyndingsvolumen (CDV) for rinse-off-produkter (produkter, som afrenses)
- 2) bionedbrydeligheden af rinse-off-produkter
- 3) akvatisk toksicitet for og bionedbrydeligheden af leave-on-produkter (produkter, som ikke afrenses)
- 4) stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset
- 5) emballage
- 6) bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter
- 7) brugsegnethed
- 8) oplysninger på EU-miljømærket.

Vurdering og verifikation:a) **Krav**

Der er for hvert kriterium anført specifikke vurderings- og verifikationskrav.

Når ansøgeren skal forelægge erklæringer, dokumentation, analyser, testrapporter eller andet belæg for, at kriterierne er opfyldt, kan dette materiale stamme fra ansøgeren og/eller dennes leverandør(er) og/eller dennes leverandør(er) osv., alt efter hvad der er relevant.

De ansvarlige organer skal fortrinsvis anerkende attester udstedt af organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder for test- og kalibreringslaboratorier, og verifikationer af organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med de harmoniserede standarder for organer, der certificerer produkter, processer og tjenester.

Der kan eventuelt anvendes andre testmetoder end dem, der er anført for de enkelte kriterier, hvis det ansvarlige organ, der skal vurdere ansøgningen, accepterer dem som ligeværdige.

De ansvarlige organer kan om nødvendigt kræve supplerende dokumentation og foretage en uafhængig verifikation eller kontroller på stedet for at kontrollere, at disse kriterier overholdes.

Ved ændringer af leverandører og produktionssteder, der vedrører produkter, som EU-miljømærket er tildelt, underrettes de ansvarlige organer herom, og der fremsendes supplerende dokumentation, som gør det muligt at verificere den fortsatte opfyldelse af kriterierne.

Det er en forudsætning, at produktet opfylder alle gældende lovkrav i det eller de lande, hvor produktet markedsføres. Ansøgeren skal afgive en erklæring om, at produktet opfylder dette krav.

I tillægget omtales listen i databasen for vaskemiddelingredienser »Detergent Ingredient Database« (DID-listen), som indeholder de oftest benyttede ingredienser i rengøringsmidler og kosmetik. Den skal anvendes som grundlag for beregning af det kritiske fortyndingsvolumen (CDV) (kriterium 1), til vurdering af bionedbrydeligheden (kriterium 2) af indholdsstofferne og til vurdering af den akvatiske toksicitet for og bionedbrydeligheden af leave-on-produkter (kriterium 3). For stoffer, der ikke er opført på DID-listen, gives der anvisninger på, hvordan de relevante data beregnes eller ekstrapoleres. Den seneste version af DID-listen findes på EU-miljømærkets websted ⁽¹⁾ eller via de enkelte ansvarlige organers websteder.

Der skal forelægges det ansvarlige organ en liste over alle indholdsstoffer i slutproduktet med angivelse af handelsnavnet (hvis et sådant eksisterer), den kemiske betegnelse, CAS-nr., INCI-betegnelse (den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele), DID-nr. ⁽²⁾ (hvis et sådant eksisterer), dets funktion, form og koncentration i vægtprocent (inkl. og ekskl. vand), uanset koncentrationen i den endelige produktformulering. Alle anførte stoffer indeholdt i form af nanomaterialer, angives klart i listen med ordet »nano« i parentes.

Der skal for hvert angivet stof forelægges et sikkerhedsdatablad (SDS) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾. Findes der ikke et SDS for et individuelt stof, fordi det indgår i en blanding, skal ansøgeren forelægge SDS'et for blandingen.

Til brug for vurderingen kræves der også skriftlig bekræftelse fra ansøgeren på, at kriterierne er opfyldt.

Bemærkninger: Etiketter, anprisninger og/eller anvisninger, der ledsager produktet skal bruges til at kategorisere det kosmetiske produkt. Hvis et kosmetisk produkt markedsføres til forskellige kosmetiske anvendelser, skal produktet tildeles den kosmetiske produktkategori, for hvilken der gælder de strengeste kriterier.

b) **Målegrænser**

Alle stoffer skal opfylde miljøkriterierne som fastlagt i tabel 1.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_da.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_da.pdf

⁽²⁾ Ved DID-nr. forstås indholdsstoffets nummer på DID-listen.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Tabel 1

Grænseværdier, der gælder for stoffer i kosmetiske produkter (vægtprocent, % w/w), anført pr. kriterium. Betegnelser: CLP = klassificering, mærkning og emballering; CMR = kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk; — = ikke relevant

Kriteriets betegnelse	Konserveringsmidler	Farvestoffer	Duftstoffer	Urenheder	Andre stoffer (f.eks. overfladeaktive stoffer, enzymer, UV-filtre)	
Kriterium 1: Toksicitet for organismer, der lever i vand: kritisk fortyndingsvolumen (CDV) for kosmetiske rinse-off-produkter	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	≥ 0,0100	ingen øvre grænse ^(*)	
Kriterium 2: Bionedbrydeligheden af kosmetiske rinse-off-produkter	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	≥ 0,0100	ingen øvre grænse ^(*)	
Kriterium 3: Bionedbrydeligheden af og akvatisk toksicitet for kosmetiske leave-on-produkter	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	≥ 0,0010	ingen øvre grænse ^(*)	
Kriterium 4: Stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset	Kriterium 4 a), nr. i): Begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ^(*) (rinse-off)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kriterium 4 a), nr. i): Begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (leave-on)	≥ 0,0010 ^(*)	≥ 0,0010 ^(*)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Kriterium 4 a), nr. ii): Begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksisk) (rinse-off og leave-on)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)
	Kriterium 4 a), nr. iii): klassificering af produktet (rinse-off og leave-on)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)
	Kriterium 4 b): Stoffer, hvis anvendelse er udelukket (rinse-off og leave-on)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)
	Kriterium 4 c): Begrænsninger af særligt problematiske stoffer (rinse-off og leave-on)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)

^(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

Kriteriets betegnelse	Konserveringsmidler	Farvestoffer	Duftstoffer	Urenheder	Andre stoffer (f.eks. overfladeaktive stoffer, enzymer, UV-filtre)	
Kriterium 4 d): Duftstoffer (rinse-off)	—	—	ingen øvre grænse ^(*)	≥ 0,0100	—	
Kriterium 4 d): Duftstoffer (leave-on)	—	—	ingen øvre grænse ^(*)	≥ 0,0010	—	
Kriterium 4 e): Konserveringsmidler (rinse-off)	ingen øvre grænse ^(*)	—	—	≥ 0,0100	—	
Kriterium 4 e): Konserveringsmidler (leave-on)	ingen øvre grænse ^(*)	—	—	≥ 0,0010	—	
Kriterium 4 f): Farvestoffer (rinse-off)	—	ingen øvre grænse ^(*)	—	≥ 0,0100	—	
Kriterium 4 f): Farvestoffer (leave-on)	—	ingen øvre grænse ^(*)	—	≥ 0,0010	—	
Kriterium 4 g): UV-filtre (leave-on)	—	—	—	≥ 0,0010	ingen øvre grænse ^(*) ^(*)	
Kriterium 6: Bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter	Kriterium 6: Bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter (rinse-off)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	≥ 0,0100	ingen øvre grænse ^(*)
	Kriterium 6 a): Bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter (leave-on)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	ingen øvre grænse ^(*)	≥ 0,0010	ingen øvre grænse ^(*)

^(*) Ved »ingen øvre grænse« forstås: alle stoffer uanset koncentration (analytisk detektionsgrænse) med undtagelse af urenheder, som kan være til stede i en koncentration på op til 0,0100 % w/w af den endelige formulering for så vidt angår rinse-off-produkter, og op til 0,0010 % w/w af den endelige formulering for så vidt angår leave-on-produkter.

^(*) For konserveringsmidler og farvestoffer, der er klassificeret som H317 og H334, er grænseværdien »ingen øvre grænse«.

^(*) Gælder kun for UV-filtre.

I dette bilag forstås ved:

- 1) »aktivt indhold« (AI): summen af organiske indholdsstoffer i produktet, ekskl. ingrediensernes vandindhold (udtrykt i gram), beregnet på grundlag af slutproduktets fuldstændige formulering. Uorganiske gubbe- og slibemidler medregnes ikke i det aktive indhold
- 2) »produkter til børn«: produkter, der markedsføres til børn op til 12 år, og produkter, der markedsføres som »produkter til familien«
- 3) »indholdsstoffer«: alle stofferne i det kosmetiske produkt, inkl. tilsætningsstofferne (f.eks. konserveringsmidler og stabilisatorer) i råmaterialerne. Stoffer, der vides at blive frigivet fra indholdsstoffer (f.eks. formaldehyd fra konserveringsmidler og arylamin fra azofarvestoffer og azopigmenter) anses også for at være indholdsstoffer. Restprodukter, urenheder fra råvarer, udefrakommende forureninger (kontaminering), biprodukter osv. fra produktion, inkl. produktionen af råmaterialer, der forbliver i råmaterialerne $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000\ %$ w/w $\geq 1\ 000$ mg/kg), anses altid for at være indholdsstoffer, uanset koncentrationen i slutproduktet
- 4) »urenheder«: restprodukter, urenheder fra råvarer, udefrakommende forureninger (kontaminering), biprodukter osv. fra produktion, inkl. produktionen af råmaterialer, der forbliver i råmaterialerne/ingredienserne og/eller i slutproduktet i koncentrationer mindre end 100 ppm (0,0100 % w/w, 100 mg/kg) for så vidt angår rinse-off-produkter, og i koncentrationer mindre end 10 ppm (0,0010 % w/w, 10,0 mg/kg) for så vidt angår leave-on-produkter
- 5) »mikroplast«: partikler af en størrelse under 5 mm af uopløselig makromolekylær plast, der opnås via en af følgende processer: a) en polymerisationsproces såsom polyaddition eller polykondensation eller en lignende proces, hvori der anvendes monomerer eller andre udgangsstoffer b) kemisk modifikation af naturlige eller syntetiske makromolekyler c) mikrobiel fermentering
- 6) »primæremballage«: den emballage, der er i direkte kontakt med indholdet og udformet som den mindste salgsenhed ved distribution til slutbrugeren eller forbrugeren på salgsstedet
- 7) »nanomateriale«: et uopløseligt eller biopersistent og bevidst fremstillet materiale med en eller flere eksterne dimensioner eller en intern struktur i størrelsesordenen 1-100 nm, jf. forordning (EF) nr. 1223/2009 ⁽⁵⁾
- 8) »sekundæremballage«: den emballage, der kan fjernes fra produktet, uden at dets kendetegn påvirkes, og er således udformet, at den på salgsstedet omslutter flere salgsheder, uanset om sidstnævnte sælges som sådanne til slutbrugeren eller forbrugeren eller blot benyttes ved opfyldning af hyldeerne på salgsstedet
- 9) »stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber«: stoffer, for hvilke det er konstateret, at de har hormonforstyrrende virkninger (på menneskers sundhed og/eller miljøet) i henhold til artikel 57, stk. 1, litra f), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁶⁾ (kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse) eller i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ⁽⁷⁾ eller (EF) nr. 1107/2009 ⁽⁸⁾.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

EU-MILJØMÆRKEKRITERIER FOR KOSMETISKE PRODUKTER

Kriterium 1 — Toksicitet for organismer, der lever i vand: kritisk fortyndingsvolumen (CDV) for rinse-off-produkter

Rinse-off produktets kritiske fortyndingsvolumen (CDV) må ikke overstige følgende værdier i tabel 2:

Tabel 2

CDV-grænser

Produkt	CDV (l/g AI)
Shampooer, sæber, duschprodukter, barbersæber og tandpasta (fast form)	2 200
Flydende sæber og duschprodukter	10 000
Shampooer (flydende form)	11 000
Kosmetiske hygiejneprodukter til kvinder	12 000
Hårbalsam	12 000
Hårstylings- og hårbehandlingsprodukter (hårfarve), som afrenses	12 000
Hudplejeprodukter, som afrenses (exfolierende produkter)	12 000
Barberskum, -gel og -creme	12 000
Tandpasta og mundskyllemidler	12 000
Andre rinse-off-produkter	12 000

CDV skal beregnes efter følgende formel:

$$CDV = \sum CDV (\text{indholdsstof } i) = \sum \text{vægt } (i) \times DF (i) \times 1000/TF \text{ kronisk } (i)$$

hvor:

- vægt (i) — er vægten af indholdsstoffet (i gram) pr. gram AI (dvs. det normaliserede vægtbidrag fra indholdsstoffet til det AI)
- DF (i) — er det tilsatte indholdsstofs nedbrydningsfaktor (degradation factor)
- TF kronisk (i) — er det tilsatte indholdsstofs toksicitetsfaktor (i milligram pr. liter).

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge beregningen af produktets CDV. Der findes et regneark til beregning af CDV-værdien på EU-miljømærkets websted. Værdierne af DF og TF kronisk skal tages fra DID-listens del A. Hvis indholdsstoffet ikke er opført i DID-listens del A, fastsætter ansøgeren værdierne ifølge retningslinjerne i DID-listens del B og vedlægger den tilhørende dokumentation (se nærmere i tillægget).

Kriterium 2 — Bionedbrydeligheden af rinse-off-produkter**a) Overfladeaktive stoffers bionedbrydelighed**

Alle overfladeaktive stoffer skal være let bionedbrydelige under aerobe forhold og bionedbrydelige under anaerobe forhold.

Følgende er undtaget fra kravet om anaerob bionedbrydelighed:

Overfladeaktive stoffer i tandpastaer, som har en rensende og/eller skummende funktion.

b) Organiske indholdsstoffers bionedbrydelighed

Indholdet af alle organiske indholdsstoffer i produktet, der er aerobt ikke-bionedbrydelige (ikke let bionedbrydelige) (aNBO) eller anaerobt ikke-bionedbrydelige (anNBO) må ikke overstige værdierne i tabel 3:

Tabel 3

aNBO- og anNBO-grænser

Produkt	aNBO (mg/g AI)	anNBO (mg/g AI)
Shampooer, sæber, duschprodukter og tandpasta (fast form)	5	5
Fast barbersæbe	10	10
Kosmetiske hygiejneprodukter til kvinder	15	15
Hårbalsam	15	15
Flydende sæber og duschprodukter	15	15
Hårstylnings- og hårbehandlingsprodukter (hårfarve), som afrenses	15	15
Hudplejeprodukter, som afrenses (exfolierende produkter)	15	15
Shampoo (flydende form)	20	20
Tandpastaer, mundskyllemidler	15	15
Barberskum, -gel og -creme	70	40
Andre rinse-off-produkter	15	15

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge dokumentation for bionedbrydeligheden af overfladeaktive stoffer og for beregningen af produktets aNBO og anNBO. Der findes et regneark til beregning af aNBO- og anNBO-værdier på EU-miljømærkets websted.

Der skal henvises til DID-listen for både overfladeaktive stoffers bionedbrydelighedsværdier og organiske indholdsstoffers aNBO- og anNBO-værdier. For indholdsstoffer, der ikke er opført på DID-listen, opgives relevante oplysninger fra litteratur, andre kilder eller relevante testresultater sammen med en toksikologerklæring til dokumentation for, at stofferne er aerobt og anaerobt bionedbrydelige, jf. tillægget.

Foreligger der ikke dokumentation i overensstemmelse med de ovenfor anførte krav, kan andre indholdsstoffer end overfladeaktive stoffer undtages fra kravet om anaerob bionedbrydelighed, hvis et af tre følgende betingelser er opfyldt:

1. stoffet er let nedbrydeligt med lav adsorption ($A < 25\%$)
2. stoffet er let nedbrydeligt med høj desorption ($D > 75\%$)
3. stoffet er let nedbrydeligt og ikke-bioakkumulerende.

Test af adsorption/desorption kan gennemføres i overensstemmelse med OECD-retningslinje 106.

Kriterium 3 — Akvatisk toksicitet for og bionedbrydeligheden af leave-on-produkter

Mindst 95 vægtprocent af det samlede indhold af organiske indholdsstoffer skal være:

- let nedbrydeligt (OECD 301 A-F), og/eller
- laveste akvatiske toksicitet NOEC/ECx > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l og ikke være bioakkumulerende, og/eller
- laveste akvatiske toksicitet NOEC/ECx > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l og være potentielt bionedbrydeligt (OECD 302 A-C) og/eller
- laveste akvatiske toksicitet NOEC/ECx > 0,1 mg/l eller EC/LC50 > 10,0 mg/l og ikke være biotilgængeligt (molekylvægt > 700g/mol).

UV-filtre i leave-on-produkter, der har en solbeskyttelsesfunktion er undtaget fra kravet.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge dokumentation for bionedbrydeligheden og for værdierne for akvatisk toksicitet.

For indholdsstoffer, der ikke er opført på DID-listen, opgives relevante oplysninger fra litteratur, andre kilder eller relevante testresultater til dokumentation for bionedbrydeligheden/toksiciteten/bioakkumuleringspotentialet/specifikationerne for biotilgængelighed, jf. tillægget.

Kriterium 4 — Stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset

4 a) **Begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

- i) Medmindre det er undtaget i tabel 5, må produktet ikke indeholde stoffer i koncentrationer på over 0,0100 vægtprocent for så vidt angår rinse-off-produkter, og 0,0010 vægtprocent for så vidt angår leave-on-produkter, der opfylder kriterierne for klassificering for de i tabel 4 opførte fareklasser og -kategorier og relaterede faresætningskoder i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.

Hvis de er strengere, finder de generiske eller specifikke koncentrationsgrænser, der er fastlagt i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 1272/2008, anvendelse med forrang.

Tabel 4

Fareklasser og -kategorier og relaterede faresætningskoder, hvis anvendelse er begrænset

Akut toksicitet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3
H300 Livsfarlig ved indtagelse	H301 Giftig ved indtagelse
H310 Livsfarlig ved hudkontakt	H311 Giftig ved hudkontakt
H330 Livsfarlig ved indånding	H331 Giftig ved indånding
H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene	EUH070 Giftig ved kontakt med øjnene
Specifik målorgantoksicitet	
Kategori 1	Kategori 2
H370 Forårsager organskader	H371 Kan forårsage organskader
H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering	H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering (*1)	
Kategori 1A	Kategori 1B
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion	H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion
H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding	H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding
Farlig for vandmiljøet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3 og 4
H400 Meget giftig for vandlevende organismer	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer	H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	

Farlig for ozonlaget

H420 Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære

(*1) Følgende stoffer er undtaget: enzymer (inkl. stabilisatorer og konserveringsmidler enzymråmaterialet), hvis de er i flydende form eller granulatkapsler; α -tocopherylacetat; amidoamin, hvis højst 0,3 % som en forurening i cocamidopropyl betaine (CAPB). For så vidt angår farvestoffer og konserveringsmidler tildelt fareklasse H317 eller H334 gælder kravet uanset koncentrationen.

Tabel 5

Undtagelser fra begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 og gældende betingelser

Type stof	Anvendelsesområde	Undtagne fareklasser og -kategorier og faresætningskoder	Betingelser for undtagelse
Overfladeaktive stoffer	Rinse-off-produkter og leave-on-produkter	H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	Samlet koncentration < 20 % w/w i slutproduktet
Natriumfluorid	Mundplejeprodukter, som afrenses	H301: Giftig ved indtagelse	Kun i mundplejeprodukter (mundskyllemidler og tandpasta)

ii) Medmindre det er undtaget i tabel 7, må hverken slutproduktet eller ingredienserne indeholde stoffer, der opfylder kriterierne for klassifikation med en af de i tabel 6 opførte faresætningskoder, uanset koncentrationen.

Tabel 6

Fareklasser og -kategorier og relaterede faresætningskoder, hvis anvendelse er udelukket

Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk	
Kategori 1A og 1B	Kategori 2
H340 Kan forårsage genetiske defekter	H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter
H350 Kan fremkalde kræft	H351 Mistænkt for at fremkalde kræft
H350i Kan fremkalde kræft ved indånding	
H360F Kan skade forplantningsevnen	H361f Mistænkt for at skade forplantningsevnen
H360D Kan skade det ufødte barn	H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn	H361fd Mistænkt for at skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn	H362 Kan skade børn, der ammes
H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkt for at skade forplantningsevnen	

Tabel 7

Undtagelser fra begrænsninger af stoffer, der er klassificeret som CRM (kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske) i henhold til forordning henhold til (EF) nr. 1272/2008 og de gældende betingelser

Type stof	Anvendelsesområde	Undtagne fareklasser og -kategorier og faresætningskoder	Betingelser for undtagelse
Titandioxid (nanoform)	UV-filtre i leave-on-produkter, der har en solbeskyttelsesfunktion	H351: Mistænkt for at fremkalde kræft	Skal overholde SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 og SCCS/1583/17. Må ikke anvendes i pulver- eller sprayform

iii) Indholdsstoffer, der er klassificeret som farlige for miljøet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 kan anvendes i produktet, dog maksimalt:

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

hvor c er det klassificerede stofs andel af produktet, målt i vægtprocent.

Der gælder følgende undtagelser:

- zinkforbindelser (klassificeret som H410) kan imidlertid anvendes i zinksalve/-creme, der markedsføres til at hele irriteret hud, med op til 25 % og kan i sådanne tilfælde undtages fra beregningen
- overfladeaktive stoffer (klassificeret som H412) er undtaget fra kravet.

Kriterium 4 a) gælder ikke for stoffer, der er omfattet af artikel 2, stk. 7, litra a) og b), i forordning (EF) nr. 1907/2006, som fastsætter kriterier for undtagelsen af stoffer i samme forordnings bilag IV og V fra krav vedrørende registrering, downstreambrugere og evaluering. For at afgøre om denne undtagelse finder anvendelse, skal ansøgeren screene alle stoffer og blandinger i slutproduktet.

4 b) **Stoffer, hvis anvendelse er udelukket**

Følgende stoffer må ikke anvendes i produktet, uanset koncentrationen, hverken som en del af formuleringen, som en del af en blanding, der indgår i formuleringen, eller som urenheder:

- i) alkylphenoethoxylater (APEO) og andre alkylphenolderivater [1]
- ii) butylhydroxytoluen (BHT) [2] og butylhydroxyanisol (BHA)
- iii) cocamide DEA
- iv) deltamethrin
- v) diethylentriaminpentaeddikesyre (diethylentriaminpentaacetic acid, DTPA) og salte heraf
- vi) ethylendiamintetraeddikesyre (ethylendiamintetra acetic acid, EDTA) og salte heraf samt ikke let bionedbrydelige fosfonater [3]
- vii) mikroplast og mikroperler (microbeads)
- viii) mineralolier med mættede kulbrinter (MOSH) og mineralolier med aromatiske kulbrinter (MOAH) i læbepleje-produkter, medmindre anbefalingerne fra ^(*) Cosmetic Europe vedrørende mineralolier er overholdt
- ix) nanomaterialer, medmindre de anvendes i henhold til de betingelser, der er fastsat for nanomaterialer i bilag III, IV og VI i forordning (EF) nr. 1223/2009
- x) nitromoskus og polycyklisk moskus
- xi) perfluorerede og polyfluorerede stoffer

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

- xii) phthalater
- xiii) resorcinol
- xiv) natriumhypochlorit, chloramin og natriumchlorit
- xv) sodiumlaurylsulfat (SLS) i tandpastaprodukter
- xvi) natriumphosphat, dihydrat dinatriumphosphat, heptahydrat trinatriumorthophosphat og phosphorsyre, trinatriumsalt, dodecahydrat [4]
- xvii) stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber
- xviii) følgende duftstoffer: benzylsalicylat, butylphenylmetylpropional, tetramethylacetyloctahydranophthalener (OTNE)
- xix) følgende isoflavoner: daidzein, genistein
- xx) følgende konserveringsmidler: benzalkoniumchlorid, konserveringsmidler, der frigiver formaldehyd, isothiazolinoner, kojisyre, parabener, triclocarban, triclosan
- xxi) følgende UV-filtre: benzophenon, benzophenon-1, benzophenon-2, benzophenon-3, benzophenon-4, benzophenon-5, ethylhexylmethoxycinnamat, homosalat, octocrylen
- xxii) triphenylphosphat.

Bemærkninger:

- [1] Stoffets betegnelse = »Alkylphenol«, under: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>
- [2] BHT må stadig anvendes i parfumer under forudsætning af, at det samlede BHT-indhold i parfumen er under 100 ppm, og at den samlede BHT-koncentration i slutproduktet er under 0,0010 % w/w.
- [3] Ikke let bionedbrydelige phosphonater må stadig anvendes i faste rinse-off-produkter, op til en samlet koncentration på 0,0600 vægtprocent.
- [4] Disse stoffer kan tillades, hvis de er tilstede i form af urenheder, men op til en samlet koncentration på 500 ppm i produktformuleringen.

4 c) **Begrænsninger af særligt problematiske stoffer (SVHC)**

Stoffer, som opfylder kriterierne i artikel 57 i forordning (EF) nr. 1907/2006, som er identificeret efter den procedure, der er beskrevet i artikel 59 i nævnte forordning, og som er optaget på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse, må ikke anvendes i produktet, uanset koncentration.

4 d) **Duftstoffer**

- i) Produkter til børn må ikke indeholde duftstoffer. Kriterium 4 d), nr. i), gælder ikke for tandpasta markedsført til børn.
- ii) Produkter, der markedsføres som »mild/sensitiv« må ikke indeholde duftstoffer.
- iii) Stoffer, der er optaget i tabel 13-1 i VKF's udtalelse om duftallergener i kosmetiske produkter ⁽¹⁰⁾ må ikke anvendes i EU-miljømærkeprodukter i koncentrationer på over 0,0100 % for så vidt angår rinse-off-produkter, og 0,0010 % for så vidt angår leave-on-produkter.
- iv) Alle stoffer og blandinger, der tilsættes produktet som duftstof, skal være fremstillet og håndteret i henhold til retningslinjerne fra International Fragrance Association (IFRA). Disse retningslinjer ligger på IFRA's websted: <http://www.ifragrance.org/>. Producenten skal følge anbefalingerne i IFRA's regelsæt om forbud, begrænset anvendelse og særlige renhedskriterier for materialer.

4 e) **Konserveringsmidler**

- i) Konserveringsmidler klassificeret som H317 eller H334 er forbudte uanset koncentrationen.
- ii) Konserveringsmidler i produktet må ikke kunne fraspalte eller nedbrydes til stoffer, der er klassificeret i overensstemmelse med kriterium 4 a).

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

- iii) Produktet må indeholde konserveringsmidler, forudsat at disse ikke er bioakkumulerende. Et konserveringsmiddel anses for ikke at være bioakkumulerende, hvis $BCF < 500$ eller $\log K_{ow} < 4,0$. Hvis både BCF- og $\log K_{ow}$ -værdier foreligger, anvendes den største målte værdi.
- iv) Konserveringsmidler, der anvendes i produkter, som er i kontakt med munden (f.eks. tandpasta, mundskyllemidler, læbeplejeprodukter, neglelak) skal være godkendt som fødevareretsætningsstof i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 ⁽¹⁾.

4 f) **Farvestoffer**

- i) Farvestoffer klassificeret som H317 eller H334 er forbudte uanset koncentrationen.
- ii) Farvestoffer i produktet må ikke være bioakkumulerende. Et farvestof anses for ikke at være bioakkumulerende, hvis $BCF < 500$ eller $\log K_{ow} < 4,0$. Hvis både BCF- og $\log K_{ow}$ -værdier foreligger, anvendes den største målte værdi. Det er ikke nødvendigt at forelægge dokumentation for bioakkumuleringspotentialet for farvestoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer.
- iii) Farvestoffer, der anvendes i produkter, som er i kontakt med munden (f.eks. tandpasta, mundskyllemidler, læbeplejeprodukter, neglelak) skal være godkendt som fødevareretsætningsstof i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1333/2008.
- iv) Indholdet af barium, bismuth, cadmium, cobalt, hexavalent chrom (Chromium VI), bly og nikkel, der forekommer som urenhed i dekorativ kosmetik og hårfarve, skal begrænses til koncentrationer under 10 ppm. Indholdet af kviksølv, der forekommer som urenhed i dekorativ kosmetik og hårfarve, skal begrænses til koncentrationer under 1 ppm.

4 g) **UV-filtre**

UV-filtre må kun tilsættes til leave-on-produkter, der har til formål at skærme brugeren fra solen, dvs. solcreme og produkter til flere formål, der har en solbeskyttelsesfunktion. UV-filtre må kun beskytte brugeren — ikke produktet.

Ingen af UV-filtrene i produktet må være bioakkumulerende ($BCF < 500/\log K_{ow} < 4,0$) eller skal have en lavest målt toksicitet på $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l eller $EC/LC50 > 10,0$ mg/l.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om, at alle ovenstående kriterier er opfyldt, støttet af erklæringer fra leverandører for så vidt angår kriterium 4 a), nr. ii), kriterium 4 e), 4 f) og 4 g), foruden følgende dokumentation:

For at påvise overensstemmelse med kriterium 4 a), 4 b) og 4 c) skal ansøgeren forelægge:

- i) SDS'et for stoffer/blandinger og deres koncentration i slutproduktet
- ii) en skriftlig bekræftelse på, at kriterium 4 a), 4 b) og 4 c) er opfyldt.

Hvad angår stoffer, der er undtaget fra kriterium 4 a) (se bilag IV og V til forordning (EF) nr. 1907/2006), vil en erklæring fra ansøgeren herom være tilstrækkelig.

For mineralolier med mættede kulbrinter (MOSH) og mineralolier med aromatiske kulbrinter (MOAH) i kriterium 4 b) skal der påvises overensstemmelse med anbefalingerne fra Cosmetic Europe vedrørende mineralolier.

Hvad angår kriterium 4 c) skal der henvises til den seneste liste over særligt problematiske stoffer pr. ansøgningsdatoen ⁽¹²⁾.

For at påvise overensstemmelse med kriterium 4 d) skal ansøgeren forelægge en underskrevet erklæring om overholdelse, eventuelt sammen med en erklæring fra producenten af duftstoffet.

For at påvise overensstemmelse med kriterium 4 e) skal ansøgeren forelægge: kopier af SDS for alle tilsatte konserveringsmidler samt oplysninger om deres BCF- og/eller $\log K_{ow}$ -værdier.

For at påvise overensstemmelse med kriterium 4 f) skal ansøgeren forelægge: kopier af SDS for alle tilsatte farvestoffer sammen med oplysninger om deres BCF- og/eller $\log K_{ow}$ -værdier eller dokumentation for, at de er godkendt til anvendelse i fødevarer.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevareretsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

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

For at påvise overensstemmelse med kriterium 4 g) skal ansøgeren forelægge: kopier af SDS for alle UV-filtre sammen med oplysninger om deres BCF- og/eller log K_{ow} -værdier eller lavest tilgængelige NOEC/ EC_{50} / EC_{LC50} -værdi. Derudover skal der forelægges en erklæring om, at nano TiO_2 , såfremt det anvendes, opfylder betingelserne i bilag VI i forordning (EF) nr. 1223/2009.

Ovenstående dokumentation kan endvidere forelægges direkte for de ansvarlige organer af enhver leverandør i ansøgerens produktforsyningskæde (product supply chain).

Kriterium 5 – Emballage

For at et rinse-off-produkt kan certificeres som andet end tandpasta, skal det have en minimumsvolumen på 150 ml.

a) **Primæremballage**

Primæremballagen er i direkte kontakt med indholdet.

Der tillades ingen yderligere emballage om produktet, som det sælges, f.eks. pap omkring en flaske; dog tillades en sekundæremballage, som omslutter produktet og dets refillbeholder, og produkter, der omfatter flere elementer. Hvad angår rinse-off-produkter, til privat brug, der sælges med en pumpe, som ikke kan åbnes uden at ødelægge beholderen, skal der tilbydes en refilløsning i samme eller højere primæremballagekapacitet.

Bemærkninger: Papkasser, der anvendes til at transportere produkterne ud i detailbutikkerne anses ikke for at være sekundæremballage.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring og relevant dokumentation (f.eks. billeder af produktet, som det markedsføres).

b) **Emballage/produktforhold (PIR)**

Emballage/produktforholdet (PIR) skal være mindre end 0,20 g emballage pr. gram produkt for hver enkelt af de emballager, produktet sælges i. Produkter i aerosolbeholdere af metal er undtaget fra dette krav. PIR beregnes således (særskilt for hver emballage):

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

hvor:

- W — er emballagens vægt (den primære + en forholdsmæssig andel af den sekundære [1], inkl. etiketter) (g)
- W_{refill} — er refillemballagens vægt (den primære + en forholdsmæssig andel af den sekundære [1], inkl. etiketter) (g)
- N — er vægten af ikke-fornyelig og ikke-genanvendt emballage (den primære + en andel af den sekundære [1], inkl. etiketter) (g)
- N_{refill} — er vægten af ikke-fornyelig og ikke-genanvendt refillemballage (den primære + en andel af den sekundære [1], inkl. etiketter) (g)
- D — er vægten af produkt i brugsemballagen (g)
- D_{refill} — er vægten af produkt i refillemballagen (g)
- F — er det antal refillemballager, der går til for at nå hele den genpåfyldelige mængde; det beregnes således:

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

hvor:

- V — er brugsemballagens kapacitet i volumen (ml)
- V_{refill} — er refillemballagens kapacitet i volumen (ml)
- R — er den genpåfyldelige mængde. Dette er det antal gange, brugsemballagen kan genpåfyldes. Hvis F ikke bliver et helt tal, skal der rundes op til nærmeste hele tal.

Tilbydes der ingen refill, beregnes PIR således:

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

Producenten skal oplyse, hvor mange gange der forventes at kunne genpåfyldes, eller benytte standardværdien $R = 5$ for plast og $R = 2$ for pap.

Primæremballage, der er lavet af mere end 80 % genanvendt materiale er undtaget fra dette krav.

Følgende gælder for dekorativ kosmetik:

$$PIR = \Sigma(W_{\text{packaging}, i} + W_{\text{not-recycled}, i}) / 2 * W_{\text{product, total}} \leq 0,80$$

hvor:

$W_{\text{packaging}, i}$ — er vægten af emballagekomponent i

$W_{\text{non-recycled}, i}$ — er vægten af ikke-genanvendt materiale i i pakkekomponenten i (hvis der ikke er genanvendt materiale i emballagen er $W_{\text{non-recycled}} = W_{\text{packaging}}$)

$W_{\text{product, total}}$ — er vægten af det samlede produkt (emballage plus indhold)

Bemærkninger: [1] Den forholdsommæssige andel af multipakemballagen (f.eks. 50 % af den samlede multipakemballages vægt, hvis to produkter sælges sammen).

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge beregningen af produktets PIR. Der findes et regneark til beregning heraf på EU-miljømærkets websted. Hvis produktet sælges i forskellige emballager (dvs. af forskellig størrelse), skal der forelægges en beregning for hver af de emballagestørrelser, der ansøges om EU-miljømærke til. Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring fra producenten af emballagen om emballagens indhold af genanvendt materiale fra led efter forbrugerleddet eller materiale fra fornybare kilder og en beskrivelse af et eventuelt refillsystem (arten af refill, volumen). For at få godkendt refillemballagen skal ansøgeren eller forhandleren påvise, at refillerne kan købes på markedet. Ansøgeren skal forelægge tredjepartsverifikation og sporbarhed for indholdet af genanvendt materiale fra forbrugsprodukter. Genanvendelsescertifikater udstedt til genanvendelsesvirksomheder i henhold til en certificeringsordning, der følger standard EN 15343 kan anvendes til støtte for verifikationen. Produktionscertifikater udstedt til forarbejdningsvirksomheder i henhold til en certificeringsordning, der følger en metode for kontrolleret blanding som beskrevet i ISO 22095 kan anvendes til støtte for verifikationen.

c) **Oplysninger på og udformning af primæremballage**

i) Oplysninger på primæremballagen

Dosering og refill:

Ansøgeren skal angive den korrekte dosering eller en passende mængde til anvendelse på etiketten på primæremballagen sammen med følgende sætning:

»Anvendelse af korrekt dosering af produktet minimerer miljøpåvirkningerne og sparer penge.«

Hvis den korrekte dosering ikke kan fastsættes for et bestemt produkt, fordi det afhænger af forbrugerforhold (f.eks. hårets længde), skal følgende sætning anvendes i stedet:

»Dosér produktet med omtanke for at undgå unødigt overforbrug.«

Hvis emballagen er genpåfyldelig, skal ansøgeren supplere oplysningerne med en henvisning til at anvende refill for at minimere miljøpåvirkningerne og spare penge.

Oplysninger om bortskaffelse af tom emballage:

Ansøgeren skal tilføje en sætning eller et piktogram om bortskaffelse af den tomme emballage (f.eks. »Den tomme emballage/ beholder bortskaffes som genanvendeligt affald«).

Bemærkninger: Produkter, hvis dimensioner (f.eks. mangel på plads eller ulæselig tekst) ikke tillader, at sådanne oplysninger vises, er undtaget fra dette krav.

ii) Udformning af primæremballagen

Rinse-off-produkter:

Primæremballagen skal være således udformet således:

a) at korrekt dosering er let, f.eks. ved anvendelse af en pumpe [1] eller ved at sikre, at åbningen ikke er for stor. Refills er undtaget fra dette krav

- b) at det sikres, at beholderen let kan tømmes for mindst 95 % af produktet. Restmængden af produktet i beholderen (R) skal være mindre end 5 % og beregnes således:

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

hvor:

- m1 — er vægten af primæremballage og produkt (g)
 m2 — er vægten af primæremballage og produktrest ved normal brug (g)
 m3 — er vægten af tømt og rengjort primæremballage (g).

Rinse-off-produkter, hvis primæremballage kan åbnes manuelt og restproduktet fjernes med vand, er undtaget fra kravet i b).

Leave-on-produkter:

- a) Beholdere til balsam, som ikke afrenses, skal have et tømningspotentiale på 90 % eller have et låg, der kan fjernes uden brug af redskaber.
 b) Beholdere til creme skal have et tømningspotentiale på 90 % eller have et låg, der kan fjernes uden brug af redskaber.

Restmængden for disse leave-on-produkter, i beholderen (R), som skal være mindre end 10 %, beregnes i henhold til den formelen for rinse-off-produkter.

Bemærkninger: [1] For så vidt angår flydende håndsæbe, må pumper og dispensere, der sælges sammen med produktet, ikke levere mere end 2 g (eller 3 ml) sæbe pr. fulde tryk.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en beskrivelse af doseringsanordningen (f.eks. en skematisk oversigt, billeder...), en testrapport med resultaterne af målinger af den mængde af det kosmetiske produkt, der bliver tilbage i emballagen, og et billede af produktemballagen i høj opløsning, som tydeligt viser de sætninger, der er angivet i kriterium 5 c), nr. i) (hvis det er relevant). Ansøgeren skal forelægge dokumentation for, hvilke af kravene under kriterium 5 c), nr. i), der gælder for deres produkt(er). Testproceduren for måling af restmængden er beskrevet i den brugervejledning (User Manual), der findes på EU-miljømærkets websted.

d) **Udformning af plastemballage med henblik på genanvendelse**

Plastemballage skal være udformet således, at genanvendelse lettes, idet potentielle forureninger og uforenelige materialer, der vides at vanskeliggøre adskillelse eller oparbejdning eller at reducere genbrugsmaterialers kvalitet, undgås. Etiketter eller sleeve samt lukkeanordning og et eventuelt spærrelag må ikke indeholde de materialer og komponenter, der er anført i tabel 8, hverken hver for sig eller tilsammen.

Tandpastatuber, pumper og aerosolbeholdere er undtaget fra dette krav.

Tabel 8

Materialer og komponenter, der ikke er tilladt i dele af emballager

Del af emballagen	Udelukkede materialer eller komponenter (*)
Etiket eller sleeve	<ul style="list-style-type: none"> — Etiket eller sleeve af PS sammen med PET-, PP- eller HDPE-emballage — Etiket eller sleeve af PVC sammen med PET-, PP- eller HDPE-emballage — Etiket eller sleeve af PETG sammen med PET-emballage — Etiket eller sleeve af PET (undtagen LDPET (< 1 g/cm³)) sammen med PET-emballage — Andre plastikmaterialer til sleeves/etiketter med en densitet på > 1 g/cm³ anvendt sammen med PET-emballage — Andre plastikmaterialer til sleeves/etiketter med en densitet på > 1 g/cm³ anvendt sammen med PP- eller HDPE-emballage — Etiketter eller sleeves, der er metalliseret eller smeltet fast til selve emballagen (in-mould labelling). — PS-etiketter (trykfølsomme), medmindre klæbemidlet kan udledes i vand under vaskebetingelser i forbindelse med genanvendelsesprocessen.

Del af emballagen	Udelukkede materialer eller komponenter (*)
	— PET-PSL-etiketter, medmindre klæbemidlet kan udledes i vand under vaskebetingelser i forbindelse med genanvendelsesprocessen og ikke har reaktivering.
Lukkeanordning	<ul style="list-style-type: none"> — Lukkeanordning af PS sammen med PET-, PP- eller HDPE-emballage — Lukkeanordning af PVC sammen med PET-, PP- eller HDPE-emballage — Lukkeanordning og/eller lukkeanordningsmateriale af PETG med en densitet på over 1 g/cm³ sammen med PET-emballage — Lukkeanordninger (eller dele heraf) af metal, glas eller EVA — Lukkeanordninger (eller dele heraf) af silicone. Dog ikke lukkeanordninger af silicone med en densitet på < 1 g/cm³ sammen med PET-emballage og lukkeanordninger af silicone med en densitet på > 1 g/cm³ sammen med PP- eller HDPE-emballage — Metallfolier og -forseglinger, der bliver siddende på flasken eller dens lukkeanordning, efter at produktet har været åbnet
Spærrelag	— Polyamid, EVOH, leveret med båndlag lavet af en anden polymer end den, der er anvendt til selve emballagen, og funktionelle polyolefiner samt metalliserede og lyshindrende spærrelag

(*) EVA — ethylvinylacetat, EVOH — ethylvinylalkohol, HDPE — polyethylen med høj densitet, LDPET — polyethylenterephthalat med lav densitet, PET — polyethylenterephthalat, PETC — krystallinsk polyethylenterephthalat, PETG — glycolmodificeret polyethylenterephthalat, PP — polypropylen, PS — polystyren, PSL — trykfølsomme etiketter, PVC — polyvinylchlorid

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal fremsende en erklæring om, at kriteriet er opfyldt, hvori der er en detaljeret beskrivelse, understøttet af dokumentation fra producenten, af emballagens materialesammensætning, dvs. af beholder, etiket eller sleeve, klæbemidler, lukkeanordning og spærrelag samt et eksemplar af primæremballagen.

Kriterium 6 — Bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter

Er der helt specifikt tale om fornyelige ingredienser, der stammer fra palmeolie eller palmekerneolie eller heraf afledte produkter, skal 100 vægtprocent af de anvendte fornyelige ingredienser opfylde kravene i en certificeringsordning for bæredygtig produktion, som støttes af multiinteressentorganisationer med en bred medlemskare, herunder ikkestatslige organisationer (NGO'er), erhvervslivet, finansielle institutioner og statslige myndigheder, og som tager højde for miljøpåvirkninger på jordbund, biodiversitet, lagre af organisk kulstof i jorden og bevarelse af naturressourcer.

Vurdering og verifikation: For at påvise overensstemmelse skal der forelægges dokumentation i form af tredjepartssporbarhedscertificeringer, der bekræfter, at de råvarer, der anvendes i produktet eller til fremstillingen af det, stammer fra bæredygtigt forvaltede plantager. RSPO-certifikater og alle tilsvarende eller strengere ordninger for bæredygtig produktion, der påviser overensstemmelsen med følgende modeller, accepteres for palmeolie og palmekerneolie:

— indtil den 1. januar 2025 identitetsbevarelse, adskillelse og massebalance

— efter den 1. januar 2025 identitetsbevarelse og massebalance.

RSPO-certifikater og alle tilsvarende eller strengere ordninger for bæredygtig produktion, der påviser overensstemmelsen med følgende modeller, accepteres for palmeolie og heraf afledte produkter: identitetsbevarelse, adskillelse og massebalance.

For så vidt angår palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter skal der forelægges en massebalanceberegning af genbruket og/eller fakturaer/følgesedler fra råmaterialeproducenten til dokumentation for, at andelen af certificeret råmateriale svarer til mængden af certificerede råmaterialer til palmeolien, palmekerneolien og/eller deres derivater. Alternativt skal der forelægges en erklæring fra råmaterialeproducenten til dokumentation for, at al indkøbt palmeolie, palmekerneolie og/eller heraf afledte produkter er certificeret. De ansvarlige organer kontrollerer hvert år gyldigheden af certifikaterne for hvert certificeret produkt/hver certificeret ingrediens [1].

Bemærkninger: [1] Dette kan verificeres via RSPO's websted, hvor status for certifikatet vises i realtid: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Kriterium 7 — Brugsegnethed

Det skal enten ved laboratorietest eller en forbrugertest påvises, at produktet kan udfylde sin primære funktion (f.eks. rense eller pleje) og eventuelt påståede sekundære funktioner (f.eks. mod skæl, farvebevarende, mild/sensitiv). Test skal udføres i overensstemmelse med »Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products«⁽¹³⁾ og instrukserne i brugervejledningen på EU-miljømærkets websted.

Der skal udføres test med den dosering, som ansøgeren har angivet [1]. Der skal som minimum udføres test af produktets effektivitet/præstation og brugervenlighed. Hvis en anerkendt, standardiseret laboratorietest er til rådighed (f.eks. Kommissionens henstilling 2006/647⁽¹⁴⁾ om solbeskyttelsesmidler), skal denne anvendes, idet forbrugertest ikke anses for at være ækvivalente. Testene skal føre til en konklusion, der tydeligt viser, hvordan testresultaterne påviser hver enkelt testet parameter/egenskab.

Hvis nationale retningslinjer om fluorindholdet i tandpasta er til rådighed, skal disse følges. Fluorfri tandpasta, som af en uafhængig part er vurderet til at være ligeså beskyttende som tandpasta, der indeholder fluor, er undtaget.

Laboratorietest skal som minimum omfatte følgende parametre:

- hvordan/hvorfor testmetoden blev valgt, og hvordan den kan bruges til at dokumentere produktets præstation/kvalitet
- de parametre og/eller egenskaber, der blev testet, og hvorfor disse blev valgt.

Hvis der ikke er laboratorietest til rådighed, kan der anvendes en forbrugertest. I så fald skal forbrugerne adspørges om produktets effektivitet/præstation sammenlignet med et tilsvarende, markedsledende produkt. Spørgsmålene til forbrugerne skal mindst omhandle følgende aspekter:

- 1) Hvor godt præsterer produktet sammenlignet med et markedsledende produkt under anvendelse af den samme dosering?
- 2) Hvor nemt er produktet at anvende og rense af/ud (for rinse-off-produkter) af håret og/eller huden sammenlignet med et markedsledende produkt?

Forbrugertest skal omfatte minimum 20 forbrugere, og mindst 80 % af dem skal som minimum være ligeså tilfredse med det testede produkt som med et tilsvarende, markedsledende produkt.

Bemærkninger: [1] den dosering, der anvendes, skal være den samme, som den der er anvendt for kriterium 5 c), nr. i). Hvis den korrekte dosering ikke kunne fastsættes i kriterium 5 c), nr. i), skal ansøgeren angive, hvilken dosering, der er anvendt til udførelsen af testen og begrunde valget.

Vurdering og verifikation: *Ansøgeren skal dokumentere den testprotokol (laboratorietest) eller forbrugertest, der er fulgt med henblik på test af produktets effektivitet. Ansøgeren skal fremsende de resultater af protokollen, som påviser, at produktet udfylder den primære funktion og de sekundære funktioner, der anpriseres på produktets etiket eller emballage.*

Laboratorietest gennemført i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1223/2009 og Kommissionens forordning (EU) nr. 655/2013⁽¹⁵⁾ kan anvendes til at påvise, at produktet udfylder sin primære funktion og de sekundære funktioner, der anpriseres. Det er ikke nødvendigt at gennemføre nye specifikke test for at påvise en funktion, der er blevet påvist tidligere.

Kriterium 8: Oplysninger på EU-miljømærket for kosmetiske produkter

Det valgfrie mærke med rubrik skal indeholde følgende oplysninger:

- »Opfylder strenge krav om skadelige stoffer«
- »Testet for effektivitet«
- »Reduceret emballage«.

⁽¹³⁾ Tilgængelig online her: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf.

⁽¹⁴⁾ Kommissionens henstilling af 22. september 2006 om effektiviteten af solbeskyttelsesmidler og om angivelser i forbindelse hermed.

⁽¹⁵⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 655/2013 af 10. juli 2013 om fastsættelse af fælles kriterier for underbygning af anprisninger i forbindelse med kosmetiske produkter (EUT L 190 af 11.7.2013, s. 3).

Ansøgeren skal følge instrukserne om korrekt anvendelse af logoet for EU-miljømærket, der fremgår af retningslinjerne for EU-miljømærkelogoet:

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

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en erklæring om, at dette kriterium er opfyldt, suppleret af et højopløseligt billede af produktemballagen, der tydeligt viser logoet, registrerings-/licensnummeret og, hvis det er relevant, de erklæringer, der kan vises sammen med logoet.

Tillæg

Database for vaskemiddelingredienser (DID-liste)

DID-listen (del A) er en liste med oplysninger om akvatisk toksicitet og bionedbrydeligheden af ingredienser, der typisk benyttes i vaskemidler. Listen rummer oplysninger om toksiciteten og bionedbrydeligheden af en række stoffer, der benyttes i vaske- og rengøringsmidler. Listen er ikke udtømmende, men der vejledes i DID-listens del B om bestemmelse af relevante beregningsparametre for stoffer, der ikke findes på listen (f.eks. toksicitetsfaktoren (TF) og nedbrydningsfaktoren (NF), der bruges til at beregne det kritiske fortyndingsvolumen). Listen udgør en generisk informationskilde, og stofferne på DID-listen godkendes ikke automatisk til brug i produkter med EU-miljømærket.

DID-listen (del A og B) kan findes på EU-miljømærkets websted:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf> og

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf.

For stoffer uden oplysninger om akvatisk toksicitet og bionedbrydelighed kan der anvendes analogislutning til stoffer med lignende struktur til vurdering af TF og NF. Sådanne strukturanalogislutninger skal godkendes af det ansvarlige organ, der tildeler EU-miljømærket. Som alternativ lægges de værste tænkelige forhold til grund efter følgende parametre:

Værst tænkelige forhold:

Tilsat indholdsstof	Akut toksicitet			Kronisk toksicitet			Nedbrydning		
	LC50/EC50	SF (akut)	TF (akut)	NOEC (1)	SF (kronisk) (1)	TF (kronisk)	DF	aerob	anaerob
»Betegnelse«	1mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) Hvis der ikke er fundet acceptable data for kronisk toksicitet, udfyldes disse kolonner ikke. I så fald sættes TF (kronisk) til samme værdi som TF (akut).

Dokumentation for let bionedbrydelighed

Der skal anvendes følgende prøvningsmetoder for let bionedbrydelighed:

1) Indtil den 1. december 2015:

Prøvningsmetoderne for let bionedbrydelighed i Rådets direktiv 67/548/EØF (1), særlig de metoder, der er angivet nærmere i direktivets bilag V, afsnit C.4, de ækvivalente OECD-prøvningsmetoder 301 A-F eller de ækvivalente ISO-prøvninger.

Princippet om tidagesvinduet finder ikke anvendelse på overfladeaktive stoffer. Kravet er en nedbrydelighed på 70 % eller derover ved prøvningerne i bilag V.C.4-A og C.4-B til direktiv 67/548/EØF (og de ækvivalente OECD 301 A- og E-prøvninger samt de ækvivalente ISO-prøvninger), og 60 % ved C.4-C-, D-, -E- og -F-prøvningerne (og de ækvivalente OECD 301 B-, C-, D- og F-prøvninger samt de ækvivalente ISO-prøvninger).

Eller

De prøvningsmetoder, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 1272/2008.

2) Efter den 1. december 2015:

de prøvningsmetoder, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 1272/2008.

(1) Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 196 af 16.8.1967, s. 1).

Dokumentation for anaerob bionedbrydelighed

Referenceprøvningen for anaerob bionedbrydelighed er EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OECD 311 eller en ækvivalent prøvningsmetode, og der kræves 60 % fuldstændig bionedbrydelighed under anaerobe forhold. Prøvningsmetoder, der simulerer forholdene i et relevant anaerobt miljø, kan også bruges til at dokumentere, at der er opnået 60 % fuldstændig bionedbrydelighed under anaerobe forhold.

Ekstrapolation for stoffer, der ikke er på DID-listen

For indholdsstoffer, der ikke er på DID-listen, kan følgende fremgangsmåde anvendes til at tilvejebringe den nødvendige dokumentation for anaerob bionedbrydelighed:

- 1) Anvend rimelig ekstrapolation. Anvend prøvningsresultater, der er opnået for et råmateriale, til at ekstrapolere til den fuldstændige anaerobe bionedbrydelighed for andre overfladeaktive stoffer, der er strukturelt beslægtede med det. Hvis et overfladeaktivt stof (eller en gruppe homologe) ifølge DID-listen er anaerobt bionedbrydeligt, kan det antages, at et lignende overfladeaktivt stof også er anaerobt bionedbrydeligt (f.eks. er C12-15 A 1-3 EO sulfat [DID nr. 8] anaerobt bionedbrydeligt, og der kan således antages en tilsvarende bionedbrydelighed for C12-15 A 6 EO sulfat). Når det er fastslået ved hjælp af en passende prøvningsmetode, at et overfladeaktivt stof er anaerobt bionedbrydeligt, kan det antages, at et lignende overfladeaktivt stof også er anaerobt bionedbrydeligt (f.eks. kan litteratur, der bekræfter, at overfladeaktive stoffer, som tilhører gruppen alkylesterammoniumsalte, er anaerobt bionedbrydelige, bruges som dokumentation for en tilsvarende anaerob bionedbrydelighed af kvaternære ammoniumsalte, der indeholder esterbindinger i alkylkæden/kæderne). Ligeledes kan det antages, at hvis et strukturelt lignende overfladeaktivt stof har vist sig ikke at være anaerobt nedbrydeligt, kan det ligeledes antages, at et lignende overfladeaktivt stof heller ikke er anaerobt bionedbrydeligt.
- 2) Udfør screeningtest for bionedbrydelighed under anaerobe forhold. Hvis det er nødvendigt at udføre ny test, udføres en screeningtest efter EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OECD 311 eller en tilsvarende metode.
- 3) Udfør prøvning af bionedbrydeligheden med lav dosis. Hvis det er nødvendigt at udføre ny prøvning, og der opstår problemer med udførelsen af screeningtesten (f.eks. inhibering pga. prøvestoffets toksicitet), gentages prøvningen med en lav dosis af det overfladeaktive stof, og nedbrydningen overvåges ved hjælp af ¹⁴C-målinger eller kemisk analyse. Prøvning med lav dosis kan udføres efter OECD 308 (august 2000) eller en tilsvarende metode.

Dokumentation for bioakkumulering

Der skal anvendes følgende prøvningsmetoder for bioakkumulering:

- 1) Indtil den 1. marts 2009:

Referenceprøvningen for bioakkumulering er OECD 107 eller 117 eller ækvivalent. Kravet er en bioakkumulering på < 500 eller en log K_{ow} på < 4,0.

OECD 305-prøvningen på fisk. For BCF < 500 anses stoffet for ikke at være bioakkumulerende. Hvis der findes en målt BCF-værdi, er det altid den højeste målte BCF, der anvendes til vurderingen af stoffets bioakkumulerende potentiale.

- 2) Efter den 1. marts 2009:

Referenceprøvningen for bioakkumulering er OECD 107 eller 117 eller ækvivalent med et krav på < 500 eller en log K_{ow} på < 4,0.

Dokumentation for akvatisk toksicitet

Den lavest tilgængelige NOEC/EC_x/EC/LC50-værdi skal anvendes. Hvis der er kroniske værdier tilgængelige, skal de anvendes frem for akutte værdier.

For akut akvatisk toksicitet skal prøvningsmetode 201, 202 og 203 (*) i OECD's Guideline for the Testing of Chemicals eller ækvivalente prøvningsmetoder anvendes.

For kronisk akvatisk toksicitet skal prøvningsmetode 210 (*), 211, 215 (*) og 229 (*) i OECD's Guideline for the Testing of Chemicals eller ækvivalente testmetoder anvendes. OECD 201 kan anvendes som kronisk prøvningsmetode, hvis der vælges kroniske effektparametre.

(*) Kommissionen har forbudt dyreforsøg med ingredienser i kosmetiske produkter fra marts 2009. Med henblik på at fastslå akvatisk toksicitet vedrører dette forbud imidlertid kun forsøg med fisk (omfatter ikke hvirvelløse dyr). Som sådan må OECD's Test Guideline 203 (akut toksicitet — fisk), 210, 215 og 229 ikke anvendes til at påvise akut/kronisk toksicitet. Resultater vedrørende akut/kronisk toksicitet opnået ved prøvning på fisk gennemført før marts 2009 må dog stadig anvendes.

BILAG II

EU-miljømærkekriterier for tildeling af EU-miljømærket til produkter til pleje af dyr

GENERELLE FORHOLD

Formål med kriterierne

EU-miljømærkekriterierne er målrettet de miljømæssigt bedste produkter på markedet. Kriterierne fokuserer på de vigtigste miljøpåvirkninger i forbindelse med disse produkters livscyklus og fremmer aspekter vedrørende den cirkulære økonomi.

Kriterierne har navnlig til formål at fremme produkter, der har en begrænset påvirkning for så vidt angår økotoksikologi og bionedbrydelighed, som kun må indeholde begrænsede mængder farlige stoffer, som ikke er testet på dyr, og som bruger mindre emballage, der nemt kan genanvendes. Der tilskyndes til anvendelse af genanvendt materiale og genpåfyldelig emballage.

Formålet med kriterierne er i denne forbindelse at:

- 1) fastsætte krav, der begrænser den samlede akvatiske toksicitet
- 2) fastsætte krav, der sikrer, at ingredienserne er bionedbrydelige og ikke forbliver i vandet
- 3) anerkende og belønne produkter med begrænset anvendelse af farlige stoffer
- 4) fastsætte krav, der skal muliggøre maksimal udnyttelse af produkter indeholdt i en beholder, fremme minimal anvendelse af emballeringsmateriale og fremme genanvendeligheden af plastik
- 5) anerkende og belønne produkter, der indeholder fornyelige ingredienser af bæredygtig oprindelse
- 6) garantere, at produktet opfylder visse krav til kvalitet
- 7) fastsætte et krav om, at forbrugerne informeres om de miljømæssige fordele, der er forbundet med produktet, med henblik på at fremme valget af det
- 8) begrænse dyreforsøg.

Kriterierne for tildeling af EU-miljømærket til »produkter til pleje af dyr« er:

- 1) toksicitet for organismer, der lever i vand: kritisk fortyndingsvolumen (CDV)
- 2) bionedbrydelighed
- 3) Stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset
- 4) emballage
- 5) bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter
- 6) brugsegnethed
- 7) oplysninger på EU-miljømærket.

Vurdering og verifikation:

- a) Krav

Der er for hvert kriterium anført specifikke vurderings- og verifikationskrav.

Når ansøgeren skal forelægge erklæringer, dokumentation, analyser, prøvningsrapporter eller andet belæg for, at kriterierne er opfyldt, kan dette materiale stamme fra ansøgeren og/eller dennes leverandør(er) og/eller dennes leverandør(er) osv., alt efter hvad der er relevant.

De ansvarlige organer skal fortrinsvis anerkende attester udstedt af organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder for prøvnings- og kalibreringslaboratorier, og verifikationer af organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med de harmoniserede standarder for organer, der certificerer produkter, processer og tjenester.

Der kan eventuelt anvendes andre prøvningsmetoder end dem, der er anført for de enkelte kriterier, hvis det ansvarlige organ, der skal vurdere ansøgningen, accepterer dem som ligeværdige.

De ansvarlige organer kan om nødvendigt kræve supplerende dokumentation og foretage en uafhængig verifikation eller kontroller på stedet for at kontrollere, at disse kriterier overholdes.

Ved ændringer af leverandører og produktionssteder, der vedrører produkter, som EU-miljømærket er tildelt, underrettes de ansvarlige organer herom, og der fremsendes supplerende dokumentation, som gør det muligt at verificere den fortsatte opfyldelse af kriterierne.

Det er en forudsætning, at produktet opfylder alle gældende lovkrav i det eller de lande, hvor produktet bringes i omsætning. Ansøgeren skal afgive en erklæring om, at produktet opfylder dette krav.

I tillægget omtales listen i databasen for vaskemiddelingredienser »Detergent Ingredient Database« (DID-listen), som indeholder de oftest benyttede ingredienser i rengøringsmidler og kosmetik. Den skal anvendes som grundlag for beregning af det kritiske fortyndingsvolumen (CDV) (kriterium 1) og til vurdering af indholdsstoffernes bionedbrydelighed (kriterium 2). For stoffer, der ikke er opført på DID-listen, gives der anvisninger på, hvordan de relevante data beregnes eller ekstrapoleres. Den seneste version af DID-listen findes på EU-miljømærkets websted ⁽¹⁾ eller via de enkelte ansvarlige organers websteder.

Der skal forelægges det ansvarlige organ en liste over alle indholdsstoffer i slutproduktet med angivelse af handelsbetegnelsen (hvis en sådan eksisterer), den kemiske betegnelse, CAS-nr., INCI-betegnelse (den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele), DID-nr. ⁽²⁾ (hvis et sådant eksisterer), dets funktion, form og koncentration i vægtprocent (inkl. og ekskl. vand), uanset koncentrationen i den endelige produktformulering. Alle anførte stoffer indeholdt i form af nanomaterialer, angives klart i listen med ordet »nano« i parentes.

Der skal for hvert angivet stof forelægges sikkerhedsdatablade (SDS) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾. Findes der ikke et SDS for et individuelt stof, fordi det indgår i en blanding, skal ansøgeren forelægge SDS'et for blandingen.

Til brug for vurderingen kræves der også skriftlig bekræftelse fra ansøgeren på, at kriterierne er opfyldt.

Bemærkninger: Etiketter, anprisninger og/eller anvisninger, der ledsager produktet skal bruges til at kategorisere produktet. Hvis et produkt markedsføres til forskellige anvendelser, skal produktet tildeles den produktkategori, for hvilken der gælder de strengeste kriterier.

b) Målegrænser

Alle stoffer skal opfylde miljøkriterierne som fastlagt i tabel 1.

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

⁽²⁾ Ved DID-nr. forstås indholdsstoffets nummer på DID-listen.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Tabel 1

Grænseværdier, der gælder for stoffer i produkter til pleje af dyr (vægtprocent, % w/w), anført pr. kriterium. Betegnelser: klassificering, mærkning og emballering = classification, labelling and packaging; kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksisk = carcinogenic, mutagenic, toxic for reproduction; — = ikke relevant

Kriteriets betegnelse	Konserveringsmidler	Farvestoffer	Duftstoffer	Urenheder	Andre stoffer (f.eks. overfladeaktive stoffer, enzymer)	
Kriterium 1: Toksicitet for organismer, der lever i vand: kritisk fortyndingsvolumen (CDV)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	≥ 0,0100	ingen øvre grænse (*1)	
Kriterium 2: Bionedbrydelighed	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	≥ 0,0100	ingen øvre grænse (*1)	
Kriterium 3: Stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset	Kriterium 3 a), nr. i): Begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (*)	≥ 0,0100 (**2)	≥ 0,0100 (**2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kriterium 3 a), nr. ii): Begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksisk)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)
	Kriterium 3 a), nr. iii): Klassificering af produktet	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)
	Kriterium 3 b): Stoffer, hvis anvendelse er udelukket	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)
	Kriterium 3 c): Begrænsninger af særligt problematiske stoffer	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)
	Kriterium 3 d): Duftstoffer	—	—	ingen øvre grænse (*1)	≥ 0,0100	—
	Kriterium 3 e): Konserveringsmidler	ingen øvre grænse (*1)	—	—	≥ 0,0100	—
	Kriterium 3 f): Farvestoffer	—	ingen øvre grænse (*1)	—	≥ 0,0100	—
Kriterium 5: Bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	ingen øvre grænse (*1)	≥ 0,0100	ingen øvre grænse (*1)	

(*1) Ved »ingen øvre grænse« forstås: alle stoffer uanset koncentration (analytisk detektionsgrænse) med undtagelse af urenheder, som kan være til stede i en koncentration på op til 0,0100 % w/w af den endelige formulering.

(*2) For konserveringsmidler og farvestoffer, der er klassificeret som H317 og H334, er grænseværdien »ingen øvre grænse«.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

I dette bilag forstås ved:

- 1) »aktivt indhold« (A1): summen af organiske indholdsstoffer i produktet, ekskl. ingrediensernes vandindhold (udtrykt i gram), beregnet på grundlag af slutproduktets fuldstændige formulering. Uorganiske gnubbe- og slibemidler medregnes ikke i det aktive indhold
- 2) »indholdsstoffer«: alle stofferne i produktet, inkl. tilsætningsstofferne (f.eks. konserveringsmidler og stabilisatorer) i råmaterialerne. Stoffer, der vides at blive frigivet fra indholdsstoffer (f.eks. formaldehyd fra konserveringsmidler og arylamin fra azofarvestoffer og azopigmenter) anses også for at være indholdsstoffer. Restprodukter, skadelige stoffer, skadelige stoffer, biprodukter osv. fra produktion, inkl. produktionen af råmaterialer, der forbliver i råmaterialerne $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000\ %\ w/w \geq 1\ 000\ mg/kg$), anses altid for at være indholdsstoffer, uanset koncentrationen i slutproduktet
- 3) »urenheder«: restprodukter, skadelige stoffer, skadelige stoffer, biprodukter osv. fra produktion, inkl. produktionen af råmaterialer, der forbliver i råmaterialerne/ingredienserne og/eller i slutproduktet i koncentrationer mindre end 100 ppm ($0,0100\ %\ w/w, 100\ mg/kg$) for så vidt angår produkter, som afrenses
- 4) »mikroplastik«: partikler af en størrelse under 5 mm af uopløselig makromolekylær plast, der opnås via en af følgende processer: a) en polymerisationsproces såsom polyaddition eller polykondensation eller en lignende proces, hvori der anvendes monomerer eller andre udgangsstoffer b) kemisk modifikation af naturlige eller syntetiske makromolekyler c) mikrobiel fermentering
- 5) »primæremballage«: den emballage, der er i direkte kontakt med indholdet og udformet som den mindste salgsenhed ved distribution til slutbrugeren eller forbrugeren på salgsstedet
- 6) »nanomateriale«: et uopløseligt eller biopersistent og bevidst fremstillet materiale med en eller flere eksterne dimensioner eller en intern struktur i størrelsesordenen 1-100 nm, jf. forordning (EF) nr. 1223/2009 ⁽⁵⁾
- 7) »sekundæremballage«: den emballage, der kan fjernes fra produktet, uden at dets kendetegn påvirkes, og er således udformet, at den på salgsstedet omslutter flere salgsheder, uanset om sidstnævnte sælges som sådanne til slutbrugeren eller forbrugeren eller blot benyttes ved opfyldning af hyldeerne på salgsstedet
- 8) »stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber«: stoffer, for hvilke det er konstateret, at de har hormonforstyrrende virkninger (på menneskers sundhed og/eller miljøet) i henhold til artikel 57, stk. 1, litra f), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁶⁾ (kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse) eller i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ⁽⁷⁾ eller (EF) nr. 1107/2009 ⁽⁸⁾.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

EU-MILJØMÆRKEKRITERIER FOR PRODUKTER TIL PLEJE AF DYR

Kriterium 1 — Toksicitet for organismer, der lever i vand: kritisk fortyndingsvolumen (CDV)

Dette kriterium gælder slutprodukter.

Toksiciteten for produktet, som afrenses, må ikke overstige værdierne i tabel 2:

Tabel 2

CDV-grænser

Produkt	CDV (l/g AI)
Produkter til pleje af dyr	12 000

CDV skal beregnes efter følgende formel:

$$CDV = \sum CDV (\text{indholdsstof } i) = \sum \text{vægt } (i) \times NF (i) \times 1\,000/TF \text{ kronisk } (i)$$

hvor:

vægt (i) — er vægten af indholdsstoffet (i gram) pr. gram AI (dvs. det normaliserede vægtbidrag fra indholdsstoffet til det AI)

NF (i) — er det tilsatte indholdsstofs nedbrydningsfaktor

TF kronisk (i) — er det tilsatte indholdsstofs toksicitetsfaktor (i milligram pr. liter).

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge beregningen af produktets CDV. Der findes et regneark til beregning af CDV-værdien på EU-miljømærkets websted. Værdierne af NF og TF kronisk skal tages fra DID-listens del A. Hvis indholdsstoffet ikke er opført i DID-listens del A, fastsætter ansøgeren værdierne ifølge retningslinjerne i DID-listens del B og vedlægger den tilhørende dokumentation (se nærmere i tillægget).

Kriterium 2 — Bionedbrydelighed**a) Overfladeaktive stoffers bionedbrydelighed**

Alle overfladeaktive stoffer skal være let bionedbrydelige under aerobe forhold og bionedbrydelige under anaerobe forhold.

b) Organiske indholdsstoffers bionedbrydelighed

Indholdet af alle organiske indholdsstoffer i produktet, der er aerobt ikke-bionedbrydelige (ikke let bionedbrydelige) (aNBO) eller anaerobt ikke-bionedbrydelige (anNBO) må ikke overstige værdierne i tabel 3:

Tabel 3

aNBO og anNBO-grænser

Produkt	aNBO (mg/g AI)	anNBO (mg/g AI)
Produkter til pleje af dyr	15	15

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge dokumentation for bionedbrydeligheden af overfladeaktive stoffer og for beregningen af produktets aNBO og anNBO. Der findes et regneark til beregning af aNBO- og anNBO-værdier på EU-miljømærkets websted.

Der skal henvises til DID-listen for både overfladeaktive stoffers bionedbrydelighedsværdier og aNBO- og anNBO-værdier for organiske indholdsstoffer. For indholdsstoffer, der ikke er opført på DID-listen, opgives relevante oplysninger fra litteratur, andre kilder eller relevante prøvningsresultater sammen med en toksikologerklæring til dokumentation for, at stofferne er aerobt og anaerobt bionedbrydelige, jf. tillægget.

Foreligger der ikke dokumentation i overensstemmelse med de ovenfor anførte krav, kan andre indholdsstoffer end overfladeaktive stoffer undtages fra kravet om anaerob bionedbrydelighed, hvis et af tre følgende betingelser er opfyldt:

1. stoffet er let nedbrydeligt med lav adsorption ($A < 25\%$)
2. stoffet er let nedbrydeligt med høj desorption ($D > 75\%$)
3. stoffet er let nedbrydeligt og ikke-bioakkumulerende.

Prøvning af adsorption/desorption kan gennemføres i overensstemmelse med OECD-retningslinje 106.

Kriterium 3 — Stoffer, hvis anvendelse er udelukket eller begrænset

3 a) **Begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

- i) Medmindre det er undtaget i tabel 5, må produktet ikke indeholde stoffer i koncentrationer på over 0,01000 vægtprocent, der opfylder kriterierne for klassificering for de i tabel 4 opførte fareklasser og -kategorier og relaterede faresætningskoder i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.

Hvis de er strengere, finder de generiske eller specifikke koncentrationsgrænser, der er fastlagt i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 1272/2008, anvendelse med forrang.

Tabel 4

Fareklasser og -kategorier og relaterede faresætningskoder, hvis anvendelse er begrænset

Akut toksicitet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3
H300: Livsfarlig ved indtagelse	H301 Giftig ved indtagelse
H310 Livsfarlig ved hudkontakt	H311 Giftig ved hudkontakt
H330 Livsfarlig ved indånding	H331 Giftig ved indånding
H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene	EUH070 Giftig ved kontakt med øjnene
Specifik målorgantoksicitet	
Kategori 1	Kategori 2
H370 Forårsager organskader	H371 Kan forårsage organskader
H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering	H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering (*1)	
Kategori 1A	Kategori 1B
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion	H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion
H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding	H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding
Farlig for vandmiljøet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3 og 4
H400 Meget giftig for vandlevende organismer	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer	H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	

Farlig for ozonlaget

H420 Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære

(*1) Enzymer er undtaget (inkl. stabilisatorer og konserveringsmidler enzyrmåmaterialet), hvis de er i flydende form eller granulatkapsler; For så vidt angår farvestoffer og konserveringsmidler tildelt fareklasse H317 eller H334 gælder kravet uanset koncentrationen.

Tabel 5

Undtagelser fra begrænsninger af indholdsstoffer, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Type stof	Anvendelsesområde	Undtagne fareklasser og -kategorier og faresætningskoder	Betingelser for undtagelse
Overfladeaktive stoffer	Produkter til pleje af dyr	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	Samlet koncentration < 20 % i slutproduktet

- ii) Hverken slutproduktet eller ingredienserne må indeholde stoffer, der opfylder kriterierne for klassifikation med en af de i tabel 6 opførte faresætningskoder, uanset koncentrationen.

Tabel 6

Fareklasser og -kategorier og relaterede faresætningskoder, hvis anvendelse er udelukket

Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk	
Kategori 1A og 1B	Kategori 2
H340 Kan forårsage genetiske defekter	H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter
H350 Kan fremkalde kræft	H351 Mistænkt for at fremkalde kræft
H350i Kan fremkalde kræft ved indånding	
H360F Kan skade forplantningsevnen	H361f Mistænkt for at skade forplantningsevnen
H360D Kan skade det ufødte barn	H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn	H361fd Mistænkt for at skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn	H362 Kan skade børn, der ammes
H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkt for at skade forplantningsevnen	

- iii) Slutproduktet må ikke klassificeres eller mærkes som værende akut toksisk, specifikt målorgantoksisk, respiratorisk sensibiliserende eller hudsensibiliserende, kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk eller som værende farlig for vandmiljøet, jf. bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 og listerne i tabel 4 og 6 i nærværende bilag.

Kriterium 3 a) gælder ikke for stoffer, som er omfattet af artikel 2, stk. 7, litra a) og b), i forordning (EF) nr. 1907/2006, som fastsætter kriterier for undtagelsen af stoffer i samme forordnings bilag IV og V fra krav vedrørende registrering, downstreambrugere og evaluering. For at afgøre om denne undtagelse finder anvendelse, skal ansøgeren screene alle stoffer og blandinger i slutproduktet.

3 b) Stoffer, hvis anvendelse er udelukket

Stoffer opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 må ikke anvendes i produktet, uanset koncentrationen, hverken som en del af formuleringen, som en del af en blanding, der indgår i formuleringen, eller som urenheder. Følgende stoffer må heller ikke anvendes i produktet, hverken som en del af formuleringen, som en del af en blanding, der indgår i formuleringen, eller som urenheder.

- i) alkyphenolethoxylater (APEO) og andre alkyphenolderivater [1]
- ii) butylhydroxytoluen (BHT) og butylhydroxyanisol (BHA)
- iii) cocamide DEA
- iv) deltamethrin
- v) diethylentriaminpentaeddikesyre (DTPA) og salte heraf
- vi) ethylendiamintetraeddikesyre (EDTA) og salte heraf samt ikke let bionedbrydelige fosphonater
- vii) mikroplastik og mikroperler
- viii) nanomaterialer, medmindre de anvendes i henhold til de betingelser, der er fastsat for nanomaterialer i bilag III, IV og VI i forordning (EF) nr. 1223/2009
- ix) nitromoskus og polycyklisk moskus
- x) perfluorerede og polyfluorerede stoffer
- xi) phthalater
- xii) resorcinol
- xiii) natriumhypochlorit, chloramin og natriumchlorit
- xiv) natriumphosphat, dihydrat dinatriumphosphat, heptahydrat trinatriumorthophosphat og phosphorsyre, trinatriumsalt, dodecahydrat [2]
- xv) stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber
- xvi) følgende duftstoffer: benzylsalicylat, butylphenylmetylpropional, tetramethylacetyloctahydranophthalener (OTNE)
- xvii) følgende isoflavoner: daidzein, genistein
- xviii) følgende konserveringsmidler: benzalkoniumchlorid, formaldehydfrigørere, isothiazolinoner, kojisyre, parabener, triclocarban, triclosan
- xix) triphenylphosphat.

Bemærkninger:

[1] Stoffets betegnelse = »Alkyphenol«, under: <https://echa.europa.eu/da/advanced-search-for-chemicals>.

[2] Disse stoffer kan tillades, hvis de er tilstede i form af urenheder, men op til en samlet koncentration på 500 ppm i produktformuleringen.

3 c) Begrænsninger af særligt problematiske stoffer (SVHC)

Stoffer, som opfylder kriterierne i artikel 57 i forordning (EF) nr. 1907/2006, som er identificeret efter den procedure, der er beskrevet i artikel 59 i nævnte forordning, og som er optaget på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse, må ikke anvendes i produktet, uanset koncentration.

3 d) Duftstoffer

- i) Stoffer, der er optaget i tabel 13-1 i VKF's udtalelse om duftallergener i kosmetiske produkter ⁽⁹⁾ må ikke anvendes i EU-miljømærkeprodukter i koncentrationer på over 0,0100 %.

⁽⁹⁾ https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf.

ii) Alle stoffer og blandinger, der tilsættes produktet som duftstof, skal være fremstillet og håndteret i henhold til retningslinjerne fra International Fragrance Association (IFRA). Disse retningslinjer ligger på IFRA's websted: <http://www.ifrafragrance.org/>. Fabrikanten skal følge anbefalingerne i IFRA's regelsæt om forbud, begrænset anvendelse og særlige renhedskriterier for materialer.

3 e) **Konserveringsmidler**

- i) Konserveringsmidler klassificeret som H317 eller H334 er forbudte uanset koncentrationen.
- ii) Konserveringsmidler i produktet må ikke kunne fraspalte eller nedbrydes til stoffer, der er klassificeret i overensstemmelse med kriterium 3(a).
- iii) Produktet må indeholde konserveringsmidler, forudsat at disse ikke er bioakkumulerende. Et konserveringsmiddel anses for ikke at være bioakkumulerende, hvis $BCF < 500$ eller $\log K_{ow} < 4$. Hvis både BCF- og $\log K_{ow}$ -værdier foreligger, anvendes den største målte værdi.

3 f) **Farvestoffer**

- i) Farvestoffer klassificeret som H317 eller H334 er forbudte uanset koncentrationen.
- ii) Farvestoffer i produktet må ikke være bioakkumulerende. Et farvestof anses for ikke at være bioakkumulerende, hvis $BCF < 500$ eller $\log K_{ow} < 4$. Hvis både BCF- og $\log K_{ow}$ -værdier foreligger, anvendes den største målte værdi. Det er ikke nødvendigt at forelægge dokumentation for bioakkumuleringspotentialet for farvestoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om, at alle ovenstående kriterier er opfyldt, støttet af erklæringer fra leverandører for så vidt angår kriterium 3 a), nr. ii), kriterium 3 e) og 3 f), foruden følgende dokumentation:

For at påvise overensstemmelse med kriterium 3 a), 3 b) og 3 c) skal ansøgeren forelægge:

- i) SDS'et for stoffer/blandinger og deres koncentration i slutproduktet
- ii) en skriftlig bekræftelse på, at kriterium 3 a), 3 b) og 3 c) er opfyldt.

Hvad angår stoffer, der er undtaget fra kriterium 3 a) (se bilag IV og V til forordning (EF) nr. 1907/2006), vil en erklæring fra ansøgeren herom være tilstrækkelig.

Hvad angår kriterium 3 c) skal der henvises til den seneste liste over særligt problematiske stoffer ⁽¹⁰⁾ pr. ansøgningsdatoen.

For at påvise overensstemmelse med kriterium 3 d) skal ansøgeren forelægge en underskrevet erklæring om overholdelse, eventuelt sammen med en erklæring fra fabrikanten af duftstoffet.

For at påvise overensstemmelse med kriterium 3(e) skal ansøgeren forelægge: kopier af SDS for alle tilsatte konserveringsmidler samt oplysninger om deres BCF- og/eller $\log K_{ow}$ -værdier.

For at påvise overensstemmelse med kriterium 3 f) skal ansøgeren forelægge: kopier af SDS for alle tilsatte farvestoffer sammen med oplysninger om deres BCF- og/eller $\log K_{ow}$ -værdier eller dokumentation for, at de er godkendt til anvendelse i fødevarer.

Ovenstående dokumentation kan endvidere forelægges direkte for de ansvarlige organer af enhver leverandør i ansøgerens produktforsyningskæde.

Kriterium 4 — Emballage

For at et produkt, som afrenses, kan certificeres, skal det have en minimumsvolumen på 150 ml.

a) **Primæremballage**

Primæremballagen er i direkte kontakt med indholdet.

Der tillades ingen yderligere emballage om produktet, som det sælges, f.eks. pap omkring en flaske; dog tillades en sekundæremballage, som omslutter produktet og dets refillbeholder, og produkter, der omfatter flere elementer. Hvad angår produkter til privat brug, der sælges med en pumpe, som ikke kan åbnes uden at ødelægge beholderen, skal der tilbydes en refillløsning i samme eller højere primæremballagekapacitet.

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

Bemærkninger: Papkasser, der anvendes til at transportere produkterne ud i detailbutikkerne anses ikke for at være sekundæremballage.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring og relevant dokumentation (f.eks. billeder produktet, som det markedsføres).

b) **Emballage/produktforhold (PIR)**

Emballage/produktforholdet (PIR) skal være mindre end 0,20 g emballage pr. gram produkt for hver enkelt af de emballager, produktet sælges i. Produkter i aerosolbeholdere af metal er undtaget fra dette krav. PIR beregnes således (særskilt for hver emballage):

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

hvor:

- W — er emballagens vægt (den primære + en andel af den sekundære [1], inkl. etiketter) (g)
- W_{refill} — er refillemballagens vægt (den primære + en andel af den sekundære [1], inkl. etiketter) (g)
- N — er vægten af ikke-fornyelig og ikke-genanvendt emballage (den primære + en andel af den sekundære [1], inkl. etiketter) (g)
- N_{refill} — er vægten af ikke-fornyelig og ikke-genanvendt refillemballage (den primære + en andel af den sekundære [1], inkl. etiketter) (g)
- D — er vægten af produkt i brugsemballagen (g)
- D_{refill} — er vægten af produkt i refillemballagen (g)
- F — er det antal refillemballager, der går til for at nå hele den genpåfyldelige mængde; det beregnes således:

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

hvor:

- V — er brugsemballagens kapacitet i volumen (ml)
- V_{refill} — er refillemballagens kapacitet i volumen (ml)
- R — er den genpåfyldelige mængde. Dette er det antal gange, brugsemballagen kan genpåfyldes. Hvis F ikke bliver et helt tal, skal der rundes op til nærmeste hele tal.

Tilbydes der ingen refill, beregnes PIR således:

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

Fabrikanten skal oplyse, hvor mange gange der forventes at kunne genpåfyldes, eller benytte standardværdien R = 5 for plast og R = 2 for pap.

Primæremballage, der er lavet af mere end 80 % genanvendt materiale er undtaget fra dette krav.

Bemærkninger: [1] Den forholdsmæssige andel af multipakemballagen (f.eks. 50 % af den samlede multipakemballages vægt, hvis to produkter sælges sammen).

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge beregningen af produktets PIR. Der findes et regneark til beregning heraf på EU-miljømærkets websted. Hvis produktet sælges i forskellige emballager (dvs. af forskellig størrelse), skal der forelægges en beregning for hver af de emballagestørrelser, der ansøges om EU-miljømærke til. Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring fra fabrikanten af emballagen om emballagens indhold af genanvendt materiale fra led efter forbrugerleddet eller materiale fra fornybare kilder og en beskrivelse af et eventuelt refillsystem (arten af refill, volumen). For at få godkendt refillemballagen skal ansøgeren eller forhandleren påvise, at refillerne kan købes på markedet. Ansøgeren skal forelægge tredjepartsverifikation og sporbarhed for indholdet af genanvendt materiale fra forbrugsprodukter. Genanvendelsescertifikater udstedt til genanvendelsesvirksomheder i henhold til en certificeringsordning, der følger standard EN 15343 kan anvendes til støtte for verifikationen. Produktionscertifikater udstedt til forarbejdningsvirksomheder i henhold til en certificeringsordning, der følger en metode for kontrolleret blanding som beskrevet i ISO 22095 kan anvendes til støtte for verifikationen.

c) **Oplysninger på og udformning af primæremballage**

i) Oplysninger på primæremballagen

Dosering og refill: Ansøgeren skal angive den korrekte dosering eller en passende mængde til anvendelse på etiketten på primæremballagen sammen med følgende sætning:

»Anvendelse af korrekt dosering af produktet minimerer miljøpåvirkningerne og sparer penge.«

Hvis den korrekte dosering ikke kan fastsættes for et bestemt produkt, fordi det afhænger af forbrugerforhold (f.eks. hårets længde), skal følgende sætning anvendes i stedet:

»Doser produktet med omtanke for at undgå unødigt overforbrug.«

Hvis emballagen er genpåfyldelig, skal ansøgeren supplere oplysningerne med en henvisning til at anvende refill for at minimere miljøpåvirkningerne og spare penge.

Oplysninger om udjente produkter: Ansøgeren skal tilføje en sætning eller et piktogram om bortskaffelse af den tomme emballage (f.eks. »Den tomme emballage/holder bortskaffes som genanvendeligt affald.«).

Bemærkninger: Produkter, hvis dimensioner (f.eks. mangel på plads eller ulæselig tekst) ikke tillader, at sådanne oplysninger vises, er undtaget fra dette krav.

ii) Udformning af primæremballagen

Ansøgeren skal angive den korrekte dosering eller en passende mængde på etiketten på primæremballagen sammen med en sætning, der understreger vigtigheden af at anvende korrekt dosering for at minimere energi- og vandforbruget, reducere vandforureningen og spare penge.

Primæremballagen skal være således udformet således:

- at korrekt dosering er let, f.eks. ved anvendelse af en pumpe[1] eller ved at sikre, at åbningen ikke er for stor. Refills er undtaget fra dette krav
- at det sikres, at beholderen let kan tømmes for mindst 95 % af produktet. Restmængden af produktet i beholderen (R) skal være mindre end 5 % og beregnes således:

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

hvor:

- m₁ — er vægten af primæremballage og produkt (g)
- m₂ — er vægten af primæremballage og produktrest ved normal brug (g)
- m₃ — er vægten af tomt og rengjort primæremballage (g).

Produkter, som afrenses, hvis primæremballage kan åbnes manuelt og restproduktet fjernes med vand, er undtaget fra kravet i b).

Bemærkninger: [1] For så vidt angår flydende sæbe må pumper og dispensere, der sælges sammen med produktet, ikke levere mere end 2 g (eller 3 ml) sæbe pr. fulde tryk.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en beskrivelse af doseringsanordningen (f.eks. en skematisk oversigt, billeder...), en prøvningsrapport med resultaterne af målinger af den mængde af produktet, der bliver tilbage i emballagen, og et billede af produktemballagen i høj opløsning, som tydeligt viser de sætninger, der er angivet i kriterium 5 c), nr. i) (hvis det er relevant). Ansøgeren skal forelægge dokumenteret belæg for, hvilke af kravene under kriterium 5 c), nr. i), der gælder for deres produkt(er). Prøvningsproceduren for måling af restmængden er beskrevet i den brugervejledning, der findes på EU-miljømærkets websted.

d) **Udformning af plastemballage med henblik på genanvendelse**

Plastemballage skal være udformet således, at genanvendelse lettes, idet potentielle forureninger og uforenelige materialer, der vides at vanskeliggøre adskillelse eller oparbejdning eller at reducere genbrugsmaterialers kvalitet, undgås. Etiket eller sleeve samt lukkeanordning og et eventuelt spærrelag må ikke indeholde de materialer og komponenter, der er anført i tabel 7, hverken hver for sig eller tilsammen.

Pumper og aerosolbeholdere er undtaget fra dette krav.

Tabel 7

Materialer og komponenter, der ikke er tilladt i dele af emballager

Del af emballagen	Ikke tilladt materiale eller komponent (*)
Etiket eller sleeve	<ul style="list-style-type: none"> — Etiket eller sleeve af PS sammen med PET-, PP- eller HDPE-emballage — Etiket eller sleeve af PVC sammen med PET-, PP- eller HDPE-emballage — Etiket eller sleeve af PETG sammen med PET-emballage — Etiket eller sleeve af PET (undtagen LDPET (< 1 g/cm³)) sammen med PET-emballage — Andre plastikmaterialer til sleeves/etiketter med en densitet på > 1 g/cm³ anvendt sammen med PET-emballage — Andre plastikmaterialer til sleeves/etiketter med en densitet på > 1 g/cm³ anvendt sammen med PP- eller HDPE-emballage — Etiketter eller sleeves, der er metalliseret eller smeltet fast til selve emballagen (in-mould labelling). — PS-etiketter (trykfølsomme) skal påvise, at klæbemidlet kan udledes i vand under vaskebetingelser i forbindelse med genanvendelsesprocessen. — PET-PSL-etiketter, medmindre klæbemidlet kan udledes i vand under vaskebetingelser i forbindelse med genanvendelsesprocessen og ikke har reaktivering.
Lukkeanordning	<ul style="list-style-type: none"> — Lukkeanordning af PS sammen med PET-, PP- eller HDPE-emballage — Lukkeanordning af PVC sammen med PET-, PP- eller HDPE-emballage — Lukkeanordning og/eller lukkeanordningsmateriale af PETG med en densitet på over 1 g/cm³ sammen med PET-emballage — Lukkeanordninger (eller dele heraf) af metal, glas eller EVA — Lukkeanordninger (eller dele heraf) af silicone Dog ikke lukkeanordninger af silicone med en densitet på < 1 g/cm³ sammen med PET-emballage og lukkeanordninger af silicone med en densitet på > 1 g/cm³ sammen med PP- eller HDPE-emballage — Metalfolier og -forseglinger, der bliver siddende på flasken eller dens lukkeanordning, efter at produktet har været åbnet
Spærrelag	<ul style="list-style-type: none"> — Polyamid, EVOH, leveret med båndlag lavet af en anden polymer end den, der er anvendt til selve emballagen, og funktionelle polyolefiner samt metalliserede og lyshindrende spærrelag

(*) EVA — ethylvinylacetat, EVOH — ethylvinylalkohol, HDPE — polyethylen med høj densitet, LDPET — polyethylenterephthalat med lav densitet, PET — polyethylenterephthalat, PETC — krystallinsk polyethylenterephthalat, PETG — glycolmodificeret polyethylenterephthalat, PP — polypropylen, PS — polystyren, PSL — trykfølsomme etiketter, PVC — polyvinylchlorid

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal fremsende en erklæring om, at kriteriet er opfyldt, hvori der er en detaljeret beskrivelse, understøttet af dokumentation fra fabrikanten, af emballagens materialsammensætning, dvs. af beholder, etiket eller sleeve, klæbemidler, lukkeanordning og spærrelag samt et eksemplar af primæremballagen.

Kriterium 5 — Bæredygtigt indkøb af palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter

Er der helt specifikt tale om fornyelige ingredienser fra palmeolie eller palmekerneolie, eller heraf afledte produkter, skal 100 vægtprocent af de anvendte fornyelige ingredienser opfylde kravene i en certificeringsordning for bæredygtig produktion, som støttes af multiinteressentorganisationer med en bred medlemskare, herunder ikkestatslige organisationer (NGO'er), erhvervslivet, finansielle institutioner og statslige myndigheder, og som tager højde for miljøpåvirkninger på jordbund, biodiversitet, lagre af organisk kulstof i jorden og bevarelse af naturressourcer.

Vurdering og verifikation: For at påvise overensstemmelse skal der forelægges dokumentation i form af tredjepartssporbarhedscertificeringer, der bekræfter, at de råvarer, der anvendes i produktet eller til fremstillingen af det, stammer fra bæredygtigt forvaltede plantager. RSPO-certifikater og alle tilsvarende eller strengere ordninger for bæredygtig produktion, der påviser overensstemmelsen med følgende modeller, accepteres for palmeolie og palmekerneolie:

- indtil den 1. januar 2025 identitetsbevarelse, adskillelse og massebalance
- efter den 1. januar 2025 identitetsbevarelse og massebalance.

RSPO-certifikater og alle tilsvarende eller strengere ordninger for bæredygtig produktion, der påviser overensstemmelsen med følgende modeller, accepteres for palmeolie og heraf afledte produkter: identitetsbevarelse, adskillelse og massebalance.

For så vidt angår palmeolie, palmekerneolie og heraf afledte produkter skal der forelægges en beregning af genbrugets massebalance og/eller fakturaer/følgesedler fra råmaterialefabrikanten til dokumentation for, at andelen af certificeret råmateriale svarer til mængden af certificerede råmaterialer til palmeolien. Alternativt skal der forelægges en erklæring fra råmaterialefabrikanten til dokumentation for, at al indkøbt palmeolie, palmekerneolie og/eller heraf afledte produkter er certificeret. De ansvarlige organer kontrollerer hvert år gyldigheden af certifikaterne for hvert certificeret produkt/hver certificeret ingrediens [1].

Bemærkninger: [1] Dette kan verificeres via RSPO's websted, hvor status for certifikatet vises i realtid: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

Kriterium 6 — Brugsegnethed

Det skal enten ved verificerbare undersøgelser, data og oplysninger om ingredienser understøttes, at produktet kan udfylde sin primære funktion (f.eks. renselse eller pleje) og eventuelt påståede sekundære funktioner (f.eks. farvebevarende, fugtighedsgivende).

Udførelsen af dyreforsøg med henblik på den endelige formulering, ingredienser eller kombinationer af ingredienser er strengt forbudt.

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge undersøgelser, data og oplysninger om ingredienser eller den endelige formulering til påvisning af, at produktet udfylder den primære funktion og de sekundære funktioner, der anpriseres på produktets etiket eller emballage.

Kriterium 7 — Oplysninger på EU-miljømærket for produkter til pleje af dyr

Det valgfrie mærke med rubrik skal indeholde følgende oplysninger:

- »Opfylder strenge krav om skadelige stoffer«
- »Præstation prøvet (ikke testet på dyr)«
- »Mindre emballageaffald«.

Ansøgeren skal følge instrukserne om korrekt anvendelse af logoet for EU-miljømærket, der fremgår af retningslinjerne for EU-miljømærkelogoet:

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

Vurdering og verifikation: Ansøgeren skal forelægge en erklæring om, at dette kriterium er opfyldt, suppleret af et højopløseligt billede af produktemballagen, der tydeligt viser logoet, registrerings-/licensnummeret og, hvis det er relevant, de erklæringer, der kan vises sammen med logoet.

Tillæg

Database for vaskemiddelingredienser (DID-liste)

DID-listen (del A) er en liste med oplysninger om akvatisk toksicitet og bionedbrydeligheden af ingredienser, der typisk benyttes i vaskemidler. Listen rummer oplysninger om toksiciteten og bionedbrydeligheden af en række stoffer, der benyttes i vaske- og rengøringsmidler. Listen er ikke udtømmende, men der vejledes i DID-listens del B om bestemmelse af relevante beregningsparametre for stoffer, der ikke findes på listen (f.eks. toksicitetsfaktoren (TF) og nedbrydningsfaktoren (NF), der bruges til at beregne det kritiske fortyndingsvolumen). Listen udgør en generisk informationskilde, og stofferne på DID-listen godkendes ikke automatisk til brug i produkter med EU-miljømærket.

DID-listen (del A og B) kan findes på EU-miljømærkets websted:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf> og

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf.

For stoffer uden oplysninger om akvatisk toksicitet og bionedbrydelighed kan der anvendes analogislutning til stoffer med lignende struktur til vurdering af TF og NF. Sådanne strukturanalogislutninger skal godkendes af det ansvarlige organ, der tildeler EU-miljømærket. Som alternativ lægges de værste tænkelige forhold til grund efter følgende parametre:

Værst tænkelige forhold:

Tilsat indholdsstof	Akut toksicitet			Kronisk toksicitet			Nedbrydning		
	LC50/EC50	SF (akut)	TF (akut)	NOEC [1]	SF (kronisk) (¹)	TF (kronisk)	NF	aerob	anaerob
»Betegnelse«	1mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(¹) Hvis der ikke er fundet acceptable data for kronisk toksicitet, udfyldes disse kolonner ikke. I så fald sættes TF (kronisk) til samme værdi som TF (akut).

Dokumentation for let bionedbrydelighed

Der skal anvendes følgende prøvningsmetoder for let bionedbrydelighed:

1) Indtil den 1. december 2015:

Prøvningsmetoderne for let bionedbrydelighed i Rådets direktiv 67/548/EØF (¹), særlig de metoder, der er angivet nærmere i direktivets bilag V, afsnit C.4, de ækvivalente OECD-prøvningsmetoder 301 A-F eller de ækvivalente ISO-prøvninger.

Princippet om tidagesvinduet finder ikke anvendelse på overfladeaktive stoffer. Kravet er en nedbrydelighed på 70 % eller derover ved prøvningerne i bilag V.C.4-A og C.4-B til direktiv 67/548/EØF (og de ækvivalente OECD 301 A- og E-prøvninger samt de ækvivalente ISO-prøvninger), og 60 % ved C.4-C-, D-, -E- og -F-prøvningerne (og de ækvivalente OECD 301 B-, C-, D- og F-prøvninger samt de ækvivalente ISO-prøvninger).

Eller

De prøvningsmetoder, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 1272/2008.

2) Efter den 1. december 2015:

de prøvningsmetoder, der er fastlagt i forordning (EF) nr. 1272/2008.

(¹) Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 196 af 16.8.1967, s. 1).

Dokumentation for anaerob bionedbrydelighed

Referenceprøvningen for anaerob bionedbrydelighed er EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OECD 311 eller en ækvivalent prøvningsmetode, og der kræves 60 % fuldstændig bionedbrydelighed under anaerobe forhold. Prøvningsmetoder, der simulerer forholdene i et relevant anaerobt miljø, kan også bruges til at dokumentere, at der er opnået 60 % fuldstændig bionedbrydelighed under anaerobe forhold.

Ekstrapolation for stoffer, der ikke er på DID-listen

For indholdsstoffer, der ikke er på DID-listen, kan følgende fremgangsmåde anvendes til at tilvejebringe den nødvendige dokumentation for anaerob bionedbrydelighed:

- 1) Anvend rimelig ekstrapolation. Anvend prøvningsresultater, der er opnået for et råmateriale, til at ekstrapolere til den fuldstændige anaerobe bionedbrydelighed for andre overfladeaktive stoffer, der er strukturelt beslægtede med det. Hvis et overfladeaktivt stof (eller en gruppe homologe) ifølge DID-listen er anaerobt bionedbrydeligt, kan det antages, at et lignende overfladeaktivt stof også er anaerobt bionedbrydeligt (f.eks. er C12-15 A 1-3 EO sulfat [DID nr. 8] anaerobt bionedbrydeligt, og der kan således antages en tilsvarende bionedbrydelighed for C12-15 A 6 EO sulfat). Når det er fastslået ved hjælp af en passende prøvningsmetode, at et overfladeaktivt stof er anaerobt bionedbrydeligt, kan det antages, at et lignende overfladeaktivt stof også er anaerobt bionedbrydeligt (f.eks. kan litteratur, der bekræfter, at overfladeaktive stoffer, som tilhører gruppen alkylesterammoniumsalte, er anaerobt bionedbrydelige, bruges som dokumentation for en tilsvarende anaerob bionedbrydelighed af kvaternære ammoniumsalte, der indeholder esterbindinger i alkylkæden/kæderne). Ligeledes kan det antages, at hvis et strukturelt lignende overfladeaktivt stof har vist sig ikke at være anaerobt nedbrydeligt, kan det ligeledes antages, at et lignende overfladeaktivt stof heller ikke er anaerobt bionedbrydeligt.
- 2) Udfør screeningtest for bionedbrydelighed under anaerobe forhold. Hvis det er nødvendigt at udføre ny prøvning, udføres en screeningtest efter EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OECD 311 eller en tilsvarende metode.
- 3) Udfør prøvning af bionedbrydeligheden med lav dosis. Hvis det er nødvendigt at udføre ny prøvning, og der opstår problemer med udførelsen af screeningtesten (f.eks. inhibering pga. prøvestoffets toksicitet), gentages prøvningen med en lav dosis af det overfladeaktive stof, og nedbrydningen overvåges ved hjælp af ¹⁴C-målinger eller kemisk analyse. Prøvning med lav dosis kan udføres efter OECD 308 (august 2000) eller en tilsvarende metode.

Dokumentation for bioakkumulering

Der skal anvendes følgende prøvningsmetoder for bioakkumulering:

- 1) Indtil den 1. marts 2009:

Referenceprøvningen for bioakkumulering er OECD 107 eller 117 eller ækvivalent. Kravet er en bioakkumulering på < 500 eller en log Kow på < 4,0.

OECD 305-prøvningen på fisk. For BCF < 500 anses stoffet for ikke at være bioakkumulerende. Hvis der findes en målt BCF-værdi, er det altid den højeste målte BCF, der anvendes til vurderingen af stoffets bioakkumulerende potentiale.

- 2) Efter den 1. marts 2009:

Referenceprøvningen for bioakkumulering er OECD 107 eller 117 eller ækvivalent med et krav på < 500 eller en log Kow på < 4,0.

Dokumentation for akvatisk toksicitet

Den lavest tilgængelige NOEC/ECx/EC/LC50-værdi skal anvendes. Hvis der er kroniske værdier tilgængelige, skal de anvendes frem for akutte værdier.

For akut akvatisk toksicitet skal prøvningsmetode 201, 202 og 203 (*) i OECD's Guideline for the Testing of Chemicals eller ækvivalente prøvningsmetoder anvendes.

For kronisk akvatisk toksicitet skal prøvningsmetode 210 (*), 211, 215 (*) og 229 (*) i OECD's Guideline for the Testing of Chemicals eller ækvivalente prøvningsmetoder anvendes. OECD 201 kan anvendes som kronisk prøvningsmetode, hvis der vælges kroniske effektparametre.

(*) Kommissionen har forbudt dyreforsøg med ingredienser i kosmetiske produkter fra marts 2009. Med henblik på at fastslå akvatisk toksicitet vedrører dette forbud imidlertid kun forsøg med fisk (omfatter ikke hvirvelløse dyr). Som sådan må OECD's Test Guideline 203 (akut toksicitet — fisk), 210, 215 og 229 ikke anvendes til at påvise akut/kronisk toksicitet. Resultater vedrørende akut/kronisk toksicitet opnået ved prøvning på fisk gennemført før marts 2009 må dog stadig anvendes.

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2021/1871**af 22. oktober 2021****om ændring af afgørelse 2014/312/EU om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til indendørs og udendørs malinger og lakker***(meddelt under nummer C(2021) 7514)***(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Europæiske Unions Miljømærkenævn, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 66/2010 kan produkter, hvis miljøpåvirkning er nedbragt gennem hele deres livscyklus, få tildelt EU-miljømærket. Der skal fastsættes specifikke EU-miljømærkekriterier for hver produktgruppe.
- (2) I Kommissionens afgørelse 2014/312/EU ⁽²⁾ blev der opstillet kriterier og tilhørende krav til vurdering og verifikation for produktgruppen »indendørs og udendørs malinger og lakker«.
- (3) I overensstemmelse med konklusionerne af kvalitetskontrollen af EU-miljømærket (REFIT) af 30. juni 2017 ⁽³⁾ har Kommissionens tjenestegrene vurderet denne ændrings relevans for at garantere en stor udnyttelse af ordningen for denne produktgruppe. Offentlige aktører er også blevet hørt.
- (4) Vurderingen bekræftede, at det er nødvendigt at indrømme undtagelser for titandioxidpigment (TiO₂), CAS-nummer 13463-67-7, og pigmenttilsætningsstoffet trimethylolpropan (TMP), CAS-nr. 77-99-6, for at sikre, at kriteriet forbliver fuldt operationelt.
- (5) Efter vedtagelsen af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 ⁽⁴⁾ er pigmentet TiO₂ i pulverform i den harmoniserede klassificering blevet klassificeret som carcinogen i kategori 2 ved indånding med den tilknyttede farekode H351 og faresætningen »Mistænkt for at fremkalde kræft«, hvis 1 % eller mere af TiO₂-partiklerne har en aerodynamisk diameter på højst 10 µm. Denne klassificering træder i kraft den 1. oktober 2021, og fra denne dato vil det ikke længere være muligt at anvende titandioxid i EU-miljømærkede maling- og lakprodukter i koncentrationer på over 0,010 % w/w, medmindre der udtrykkeligt fraviges fra kravene i kriterium 5a)) i bilaget til afgørelse 2014/312/EU.
- (6) På grundlag af oplysninger fra interesserede parter fra industrien, medlemmer af EU's Miljømærkenævn og indehavere af EU-miljømærket anvendes TiO₂ i øjeblikket i mindst 91 % af EU-miljømærkede maling- og lakprodukter (det typiske indhold af TiO₂ er 3-30 % vægtprocent (w/w) i malinger og lakker og op til 65 % i tonepasta). Andre ISO 14024 type I-miljømærker i Unionen fraviger allerede anvendelsen af TiO₂ uanset koncentrationen i flydende malinger og lakker, der ikke er tildelt farekode H351.

⁽¹⁾ EUT L 27 af 30.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens afgørelse 2014/312/EU om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til indendørs og udendørs malinger og lakker (EUT L 164 af 3.6.2014, s. 45).

⁽³⁾ Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om revisionen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1221/2009 af 25. november 2009 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket (COM(2017) 355 final).

⁽⁴⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 af 4. oktober 2019 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om berigtigelse af nævnte forordning (EUT L 44 af 18.2.2020, s. 1).

- (7) TiO_2 er et bedre pigment end alle andre kendte alternativer på grund af dets høje lysshed og høje brydningsindeks. For at en belægning opnår en given opacitet vil malinger og lakker med alternative pigmenter såsom zirconiumoxid, zinkoxid, bariumsulfat eller zinksulfat skulle have et højere pigmentindhold eller påføres en tykkere belægning med en deraf følgende højere miljøpåvirkning.
- (8) Anmodningen om undtagelse for anvendelse af TiO_2 i EU-miljømærkede malinger og lakker bør kun gælde for blandinger, hvor tilstedeværelsen af TiO_2 ikke udløser klassificering af det endelige produkt med farekode H351. I henhold til delegeret forordning (EU) 2020/217 skal mærkningen af emballagen til flydende blandinger med et indhold på 1 % eller derover af TiO_2 -partikler med en aerodynamisk diameter på 10 μm eller derunder, være forsynet med følgende påskrift: EUH211: »Advarsel! Der kan danne sig farlige respirable dråber, når der sprayes. Undgå indånding af spray eller tåge.«, jf. del 2 i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁷⁾.
- (9) Som led i en fælles indsendelse til den fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, der forvaltes af Det Europæiske Kemikalieagentur, blev pigmenttilsætningsstoffet TMP i marts 2020 klassificeret som reproduktionsstøksk stoffe i kategori 2 med den tilhørende farekode H361fd og faresætningen »Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn« i den harmoniserede klassificering. TMP anvendes ikke direkte af malingproducenter, men kan forekomme i pigmenter som tilsætningsstof, i koncentrationer på op til 1,0 % w/w af pigment (ofte op til 0,6 %). TMP-behandlede pigmenter må ikke anvendes i EU-miljømærkede maling- og lakprodukter, hvis koncentrationen af TMP i malingen eller lakken overstiger 0,010 % w/w. Med henblik på at lette anvendelsen af TMP-behandlede pigmenter skal der udtrykkeligt afviges fra kravet i kriterium 5a) »Generelle begrænsninger i forbindelse med fareklasser og risikosætninger« i afgørelse 2014/312/EU.
- (10) På grundlag af oplysninger fra interesserede parter fra industrien, medlemmer af EU's Miljømærkenævn og indehavere af EU-miljømærket behandles pigmenter med TMP for at forbedre deres massestrøm under dosering og for at forbedre dispersionen under blandingen. TMP-behandlede pigmenter fremmer højere dispersionsniveauer og kortere blandingstider (anslået 30 % reduktion), hvilket resulterer i energibesparelser og øget produktivitet på anlægget. Der findes i øjeblikket ingen kendte alternativer, der giver de samme massestrøms- og dispersionsfordele som TMP. Det anslås, at forskning i og udvikling af ufarlige eller mindre farlige alternativer til TMP vil tage mindst to år uden nogen garanti for succes. Den fortsatte anvendelse af TMP-behandlede pigmenter i maling og lak er allerede blevet tilladt for flere andre ISO 14024 type I-miljømærker i Unionen.
- (11) Behovet for undtagelser for TiO_2 og TMP efter udløbet af gyldighedsperioden for afgørelse 2014/312/EU bør vurderes nøje i forbindelse med revisionen af de relaterede kriterier. Industrien opfordres i mellemtiden til at finde sikrere alternativer til disse stoffer.
- (12) Af klarhedshensyn er det i tillægget til bilaget til afgørelse 2014/312/EU i punkt 1, nr. iii), nødvendigt at erstatte den tærskel på 0,0200 %, der er angivet for 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT), CAS-nr. 2682-20-4, EF-nr. 220-239-6, med 0,0015 % med henblik på at harmonisere indholdet af kriterium 5a) i bilaget med den 13. tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling af forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁸⁾, som trådte i kraft den 1. maj 2020.
- (13) Den 13. tilpasning har faktisk nedsat tærskelkoncentrationen for MIT til 0,0015 %, hvilket ville udløse klassificering af blandingen som hudsensibiliserende i kategori 1A med den tilhørende farekode H317 og faresætningen »Kan udløse allergisk hudreaktion«. Kriterium 5a) tillader ikke, at det endelige EU-miljømærkede maling- eller lakprodukt klassificeres med farekode H317, medmindre andet udtrykkeligt er angivet. Den tærskel på 0,0200 %, der er angivet for MIT i EU-miljømærkets tillæg til bilaget til afgørelse 2014/312/EU, er derfor selvmodsigende og bør erstattes med 0,0015 %.

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽⁸⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/1480 af 4. oktober 2018 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om berigtigelse af Kommissionens forordning (EU) 2017/776 (EUT L 251 af 5.10.2018, s. 1).

- (14) Af klarhedshensyn er det i tillægget til bilaget til afgørelse 2014/312/EU i punkt 1, nr. iii), nødvendigt at erstatte den tærskel på 0,0500 %, der er angivet for stof 2-octyl-2H-isothiazol-3-on (OIT), CAS-nr. 26530-20-1, EF-nr. 247-761-7, med 0,0015 % med henblik på at harmonisere indholdet af kriterium 5a) i bilaget med den 15. tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling af forordning (EF) nr. 1272/2008, der træder i kraft den 1. marts 2022.
- (15) Den 15. tilpasning nedsætter tærskelkoncentrationen for OIT til 0,0015 %, hvilket ville udløse klassificering af blandingen som hudsensibiliserende i kategori 1A med den tilhørende farekode H317 og faresætningen »Kan udløse allergisk hudreaktion«. Kriterium 5a) tillader ikke, at det endelige EU-miljømærkede maling- eller lakprodukt klassificeres med farekode H317, medmindre andet udtrykkeligt er angivet. Den tærskel på 0,0500 %, der er angivet for OIT i EU-miljømærkets tillæg, vil derfor være selvmodsigende fra den 1. marts 2022 og bør erstattes med 0,0015 % fra og med den dato.
- (16) Afgørelse 2014/312/EU bør derfor ændres.
- (17) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 16 i forordning (EF) nr. 66/2010 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Eneste artikel

Bilaget til afgørelse 2014/312/EU ændres som anført i bilaget til nærværende afgørelse.

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. oktober 2021.

På Kommissionens vegne
Virginijus SINKEVIČIUS
Medlem af Kommissionen

BILAG

I tillægget til bilaget til afgørelse 2014/312/EU foretages følgende ændringer:

- 1) I overskriften »1. konserveringsmidler, der er tilsat til farvestoffer, bindemidler og det endelige produkt, nr. iii) Tilladt samlet indhold af isothiazolinon-stoffer og -forbindelser i det brugsklare produkt« foretages følgende ændringer:
 - a) grænsen på 0,0200 % for 2-methyl-2H-isothiazol-3-on erstattes af følgende:

»2-methyl-2H-isothiazol-3-one: 0,0015 %«
 - b) grænsen på 0,0500 % for 2-octyl-2H-isothiazol-3-one erstattes af følgende:

»2-octyl-2H-isothiazol-3-one: 0,0500 % (indtil den 28. februar 2022), 0,0015 % (fra den 1. marts 2022 og frem)«.
- 2) I overskriften »5. Forskellige funktionelle stoffer til generelle formål« affattes litra f) (Pigmenter) således:

Gruppe af stoffer	Begrænsningens og/eller undtagelsens omfang	Koncentrationsgrænser (hvis relevant)	Vurdering og verifikation
»f) Pigmenter Anvendelse: Alle produkter	Begrænsning: Pigmenter indeholdende metaller må kun anvendes, hvis laboratorieprøvning af pigmentet viser, at metalkromoforen er bundet i et krystalgitter og uopløselig. Undtagelse: Der indrømmes undtagelse for brugen af følgende pigmenter indeholdende metal uden krav om prøvning: <ul style="list-style-type: none"> — Bariumsulfat — Antimonnikkel (Breithauptit) i et uopløseligt TiO₂-gitter — Koboltaluminat blå spinel — Koboltkromit blågrøn spinel 	n/a	Verifikation: Testresultater, som påviser, at pigmentkromoforen er bundet i et krystalgitter og uopløselig. Testmetode: DIN 53770-1 eller tilsvarende
	Undtagelse fra kriterium 5a): Carc. kat. 2 H351 (indånding): <ul style="list-style-type: none"> — Kun for titandioxid (TiO₂) og kun i tilfælde, hvor tilstedeværelsen af TiO₂ ikke udløser klassificering af den maling eller lak, der skal godkendes, som carcinogen i kategori 2, H351. 	n/a	Verifikation: Ansøgeren skal dokumentere, at både denne og leverandøren af TiO ₂ har indført systemer til minimering af arbejdstagernes eksponering for tørt TiO ₂ -pulver på arbejdspladsen (f.eks. lukkede doseringssystemer, ventilerede doserings- og blandingsområder, personlige værnemidler).
	Undtagelse fra kriterium 5a): Repr. kat. 2 H361fd: <ul style="list-style-type: none"> — For trimethylolpropan (TMP) og kun, når det anvendes som tilsætningsstof i pigmenter. 	0,50 %	Verifikation: Pigmentleverandøren skal erklære, at TMP-indholdet ikke er over 0,50 % w/w af pigmentet.«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1872**af 25. oktober 2021****om ændring af bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/641 om hasteforanstaltninger over for udbrud af højpatogen aviær influenza i visse medlemsstater***(meddelt under nummer C(2021) 7728)***(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) ⁽¹⁾, særlig artikel 259, stk. 1, litra c), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Højpatogen aviær influenza (HPAI) er en infektiøs virussygdom hos fugle, og den kan have alvorlige konsekvenser for fjerkræopdrættets rentabilitet og forårsage forstyrrelser i samhandelen inden for Unionen og eksporten til tredjelande. HPAI-virus kan inficere trækfugle, som så kan sprede disse virus over lange afstande under deres efterårs- og forårstræk. Forekomsten af HPAI-virus hos vilde fugle udgør derfor en vedvarende trussel med hensyn til direkte og indirekte indslæbning af disse virus på bedrifter, hvor der holdes fjerkræ eller fugle i fangenskab. Ved udbrud af HPAI er der risiko for, at sygdomsagensen spredes til andre bedrifter, hvor der holdes fjerkræ eller fugle i fangenskab.
- (2) Ved forordning (EU) 2016/429 fastlægges der en ny lovgivningsramme for forebyggelse og bekæmpelse af sygdomme, der kan overføres til dyr eller mennesker. HPAI falder ind under definitionen af en listeopført sygdom i nævnte forordning, og sygdommen er omfattet af de sygdomsforebyggelses- og -bekæmpelsesregler, der er fastsat deri. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/687 ⁽²⁾ supplerer desuden forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår reglerne om forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme, herunder sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger vedrørende HPAI.
- (3) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/641 ⁽³⁾ blev vedtaget inden for rammerne af forordning (EU) 2016/429, og deri fastsættes sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger over for udbrud af HPAI.
- (4) I henhold til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/641 skal de beskyttelses- og overvågningszoner, der oprettes af medlemsstaterne efter udbrud af HPAI i henhold til delegeret forordning (EU) 2020/687, som minimum omfatte de områder, der er angivet som beskyttelses- og overvågningszoner i bilaget til nævnte gennemførelsesafgørelse.
- (5) Bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/641 blev for nylig ændret ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1766 ⁽⁴⁾ efter et udbrud af HPAI hos fjerkræ eller fugle i fangenskab i Tjekkiet, som skulle afspejles i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/687 af 17. december 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler om forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme (EUT L 174 af 3.6.2020, s. 64).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/641 af 16. april 2021 om hasteforanstaltninger over for udbrud af højpatogen aviær influenza i visse medlemsstater (EUT L 134 af 20.4.2021, s. 166).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1766 af 7. oktober 2021 om ændring af bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/641 om hasteforanstaltninger over for udbrud af højpatogen aviær influenza i visse medlemsstater (EUT L 358 af 8.10.2021, s. 1).

- (6) Siden datoen for vedtagelsen af gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/1766 har Italien underrettet Kommissionen om et udbrud af HPAI af subtype H5N1 på en virksomhed, hvor der blev holdt fjerkræ eller fugle i fangenskab, i regionen Veneto i den pågældende medlemsstat.
- (7) Udbruddet i Italien er sket uden for de områder, der for øjeblikket er opført i bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/641, og de kompetente myndigheder i denne medlemsstat har gennemført de nødvendige sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger i henhold til delegeret forordning (EU) 2020/687, herunder oprettelse af beskyttelses- og overvågningszoner omkring dette udbrud.
- (8) Kommissionen har gennemgået de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet af Italien sammen med den pågældende medlemsstat og finder det godt gjort, at grænserne for de beskyttelses- og overvågningszoner, som de kompetente myndigheder i Italien har oprettet, ligger tilstrækkelig langt fra den virksomhed, hvor det nylige udbrud af HPAI er blevet bekræftet.
- (9) For at hindre unødvendige forstyrrelser i samhandelen i Unionen og for at undgå, at tredjelande indfører uberettigede handelshindringer, er det nødvendigt, i samarbejde med Italien, hurtigt at identificere de nye beskyttelses- og overvågningszoner, der er oprettet af denne medlemsstat i henhold til delegeret forordning (EU) 2020/687, på EU-plan.
- (10) Derfor bør der opføres beskyttelses- og overvågningszoner for Italien i bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/641.
- (11) Bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/641 bør derfor ændres med henblik på at ajourføre regionaliseringen på EU-plan ved at tage hensyn til de beskyttelses- og overvågningszoner, der er behørigt oprettet af Italien i henhold til delegeret forordning (EU) 2020/687, og varigheden af de restriktioner, der gælder heri.
- (12) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/641 bør derfor ændres.
- (13) Da den epidemiologiske situation i Unionen med hensyn til spredning af HPAI tilsiger en hurtig indsats, er det vigtigt, at de ændringer, der ved nærværende afgørelse foretages af bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/641, får virkning snarest muligt.
- (14) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/641 erstattes af teksten i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. oktober 2021.

På Kommissionens vegne
Stella KYRIAKIDES
Medlem af Kommissionen

BILAG

»BILAG

DEL A

Beskyttelseszoner, jf. artikel 1 og 2:

Medlemsstat: Tjekkiet

Område:	Anvendelsen, jf. artikel 39 i delegeret forordning (EU) 2020/687, ophører (dato)
Region: Central Bohemian	
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

Medlemsstat: Italien

Område:	Anvendelsen, jf. artikel 39 i delegeret forordning (EU) 2020/687, ophører (dato)
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

Del B

Overvågningszoner, jf. artikel 1 og 3:

Medlemsstat: Tjekkiet

Område:	Anvendelsen, jf. artikel 55 i delegeret forordning (EU) 2020/687, ophører (dato)
Region: Central Bohemian	
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

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.	
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.	20.10.2021-28.10.2021

Medlemsstat: Italien

Område:	Anvendelsen, jf. artikel 55 i delegeret forordning (EU) 2020/687, ophører (dato)
Region: Veneto	
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	21.11.2021
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	13.11.2021-21.11.2021«

FORRETNINGSORDENER OG PROCESREGLEMENTER

AFGØRELSE TRUFFET AF STYRELSESKOMITÉEN FOR DET EUROPÆISKE FORVALTNINGSORGAN FOR SUNDHED OG DET DIGITALE OMRÅDE

om interne regler for begrænsninger af visse rettigheder for registrerede i forbindelse med behandlingen af personoplysninger inden for rammerne af de aktiviteter, der udføres af forvaltningsorganet

STYRELSESKOMITÉEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 249, stk. 1,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF ⁽¹⁾ (»forordningen«), særlig artikel 25,

under henvisning til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/173 af 12. februar 2021 om oprettelse af Det Europæiske Forvaltningsorgan for Klima, Infrastruktur og Miljø, Det Europæiske Forvaltningsorgan for Sundhed og Det Digitale Område, Det Europæiske Forvaltningsorgan for Forskning, Forvaltningsorganet for Det Europæiske Innovationsråd og SMV'er, Forvaltningsorganet for Det Europæiske Forskningsråd og Det Europæiske Forvaltningsorgan for Uddannelse og Kultur og om ophævelse af gennemførelsesafgørelse 2013/801/EU, 2013/771/EU, 2013/778/EU, 2013/779/EU, 2013/776/EU og 2013/770/EU ⁽²⁾,

efter at have hørt Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse,

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Europæiske Forvaltningsorgan for Sundhed og Det Digitale Område (HADEA) (»forvaltningsorganet«) blev oprettet ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/173 med henblik på udførelse af opgaver i forbindelse med gennemførelsen af EU-programmer relateret til EU4Health-programmet, det indre marked, forskning og innovation, programmet for et digitalt Europa, Connecting Europe-facilitetens digitale område ⁽³⁾.
- (2) Forvaltningsorganet kan inden for rammerne af dets administrative og driftsmæssige funktion foretage administrative undersøgelser, procedurer forud for disciplinær forfølgning, disciplinær forfølgning og suspensionsprocedurer i overensstemmelse med vedtægten for tjenestemænd i Den Europæiske Union og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Den Europæiske Union, som er fastlagt i Rådets forordning (EØS, Euratom, EKSF) nr. 259/68 (»personalevedtægten«) ⁽⁴⁾, og med gennemførelsesbestemmelser vedrørende administrative undersøgelser og disciplinær forfølgning. Forvaltningsorganet kan om nødvendigt udføre indledende aktiviteter i forbindelse med tilfælde af potentielt svig og uregelmæssigheder og kan indberette sager til OLAF.
- (3) Forvaltningsorganets ansatte er forpligtet til at indberette eventuelle ulovlige aktiviteter, herunder svig og korrupsion, som er til skade for Unionens interesser. De ansatte er også forpligtet til at indberette adfærd under udførelse af arbejdsopgaver, som kan være en alvorlig tilsidesættelse af de forpligtelser, der påhviler Unionens ansatte. Dette reguleres af de interne regler eller politikker vedrørende whistleblowing.

⁽¹⁾ EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39.

⁽²⁾ EUT L 50 af 15.2.2021, s. 9.

⁽³⁾ Kommissionens afgørelse C(2021)948 af 12. februar 2021 om uddelegering af beføjelser til Det Europæiske Forvaltningsorgan for Sundhed og Det Digitale Område med henblik på udførelse af opgaver i forbindelse med gennemførelsen af EU-programmer relateret til EU4Health-programmet, det indre marked, forskning og innovation, programmet for et digitalt Europa og Connecting Europe-facilitetens digitale område, herunder navnlig anvendelsen af bevillinger, der er opført på Den Europæiske Unions almindelige budget og bilagene hertil.

⁽⁴⁾ Rådets forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68 af 29. februar 1968 om vedtægten for tjenestemænd i De europæiske Fællesskaber og om ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i disse Fællesskaber samt om særlige midlertidige foranstaltninger for tjenestemænd i Kommissionen (EFT L 56 af 4.3.1968, s. 1).

- (4) Forvaltningsorganet har indført en politik, der skal forebygge og effektivt håndtere konkrete eller potentielle tilfælde af psykisk eller seksuel chikane på arbejdspladsen som fastsat i gennemførelsesforanstaltninger i henhold til personalevedtægten om indførelse af en uformel procedure, hvorved det formodede offer for chikane kan kontakte forvaltningsorganets »fortrolige« rådgivere.
- (5) Forvaltningsorganet kan også foretage interne (IT-) sikkerhedsefterforskninger og efterforskninger af potentielle brud på sikkerhedsreglerne for EU's klassificerede informationer (»EUCI«).
- (6) Forvaltningsorganet er omfattet af både intern og ekstern revision af sine aktiviteter, herunder foretaget af Europa-Kommissionens Interne Revisionstjeneste og Den Europæiske Revisionsret.
- (7) Forvaltningsorganet kan behandle anmodninger fra Den Europæiske Anklagemyndighed (EPPO) og anmodninger om adgang til forvaltningsorganets medarbejders lægejournaler samt gennemføre efterforskninger på foranledning af databeskyttelsesrådgiveren i overensstemmelse med artikel 45, stk. 2, i forordningen.
- (8) I forbindelse med sådanne administrative undersøgelser, revisioner, efterforskninger eller anmodninger samarbejder forvaltningsorganet med andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer.
- (9) Forvaltningsorganet kan samarbejde med tredjelandes nationale myndigheder og internationale organisationer, enten efter anmodning eller på eget initiativ.
- (10) Forvaltningsorganet kan også samarbejde med EU-medlemsstaternes offentlige myndigheder, enten efter anmodning eller på eget initiativ.
- (11) Forvaltningsorganet kan blive genstand for klager, procedurer eller efterforskninger via whistleblowere eller Den Europæiske Ombudsmand.
- (12) Forvaltningsorganet kan blive inddraget i sager ved Den Europæiske Unions Domstol, enten ved at indbringe sager for Domstolen eller forsvare en afgørelse, som det har truffet, og som er blevet anfægtet ved Domstolen, eller ved at indtræde i retstvister, der er relevante for dets egne opgaver. I denne forbindelse kan det være nødvendigt for forvaltningsorganet at sikre, at de personoplysninger, der indgår i dokumenter, som er indhentet af parterne eller intervenienterne, behandles fortroligt.
- (13) Forvaltningsorganet behandler i forbindelse med sine aktiviteter flere kategorier af personoplysninger, herunder identifikationsoplysninger om fysiske personer, kontaktoplysninger, professionelle roller og opgaver, information om privat og faglig hæderlighed og resultater, og finansielle data samt i visse specifikke tilfælde følsomme oplysninger (f.eks. sundhedsdata). Personoplysninger omfatter faktuelle »hårde« data og »bløde« vurderingsdata.

»Hårde data« er objektive faktuelle data, såsom identifikationsdata, kontaktoplysninger, faglige data, administrative oplysninger, metadata vedrørende elektronisk kommunikation og trafikdata.

»Bløde data« er subjektive data og omfatter navnlig beskrivelse og vurdering af situationer og omstændigheder, udtalelser, observationer vedrørende registrerede, evaluering af registreredes adfærd og resultater og begrundelser, der ligger til grund for individuelle afgørelser vedrørende eller fremsat i forbindelse med genstanden for den procedure eller aktivitet, som forvaltningsorganet har gennemført i overensstemmelse med de gældende retlige rammer.

Vurderinger, observationer og udtalelser betragtes som personoplysninger, som omhandlet i artikel 3, stk. 1, i forordningen.

- (14) I henhold til forordningen er forvaltningsorganet derfor forpligtet til at informere de registrerede om disse behandlingsaktiviteter og respektere deres rettigheder som registrerede.
- (15) Forvaltningsorganet er forpligtet til i videst muligt omfang at respektere de registreredes grundlæggende rettigheder, navnlig retten til information, indsigt og berigtigelse, retten til sletning, begrænsning af behandling, retten til underretning af den registrerede om et brud på persondatasikkerheden eller fortroligheden af kommunikation, som forankret i forordningen. Forvaltningsorganet kan dog også pålægges at begrænse den registreredes rettigheder og forpligtelser med henblik på at beskytte dets aktiviteter og andres grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder.

- (16) Artikel 25, stk. 1 og 5, i forordningen giver derfor forvaltningsorganet mulighed for på visse betingelser at begrænse anvendelsen af artikel 14-22, 35 og 36 samt artikel 4 i forordningen, for så vidt bestemmelserne heri svarer til de rettigheder og forpligtelser, der er omhandlet i artikel 14-20. Begrænsningen baseres på interne regler, der vedtages af forvaltningsorganet på højeste ledelsesniveau og med forbehold af offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*, når disse ikke er baseret på retsakter, der er vedtaget på grundlag af traktaterne.
- (17) Der kan gælde begrænsninger for registreredes forskellige rettigheder, herunder meddelelse af information til registrerede, ret til indsigt, berigtigelse, sletning, begrænsning af behandling, underretning af den registrerede om et brud på persondatasikkerheden eller fortrolighed i forbindelse med kommunikation som fastsat i forordningen.
- (18) Det kan være nødvendigt for forvaltningsorganet at forene disse rettigheder med formålene med administrative undersøgelser, revisioner, efterforskninger og retssager. Det kan også være nødvendigt at afveje en registrerets rettigheder mod andre registreredes grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder.
- (19) Forvaltningsorganet kan eksempelvis blive nødt til at begrænse den information, som det giver en registreret om behandlingen af vedkommendes personoplysninger i den indledende vurderingsfase af en administrativ undersøgelse eller i løbet af selve undersøgelsen, forud for en eventuel henlæggelse af sagen eller under den disciplinære fase. Under visse omstændigheder kan sådan information i alvorlig grad berøre forvaltningsorganets evne til at gennemføre undersøgelsen på en effektiv måde, hvis der f.eks. er risiko for, at den pågældende person tilintetgør bevismateriale eller påvirker potentielle vidner, inden de afhøres. Forvaltningsorganet kan også blive nødt til at beskytte vidners samt andre involverede personers rettigheder og frihedsrettigheder.
- (20) Forvaltningsorganet kan være nødt til at beskytte anonymiteten af et vidne eller en whistleblower, der har anmodet om ikke at blive identificeret. I så fald kan forvaltningsorganet beslutte at begrænse adgangen til sådanne personers eller den mistænkes identitet, erklæringer og andre personoplysninger for at beskytte deres rettigheder og frihedsrettigheder.
- (21) Forvaltningsorganet kan være nødt til at beskytte fortrolig information vedrørende en ansat, der har kontaktet forvaltningsorganets fortrolige rådgivere i forbindelse med en procedure vedrørende chikane. I sådanne tilfælde kan forvaltningsorganet blive nødt til at begrænse adgangen til det formodede offers, den formodede chikanørs og andre involverede personers identitet, erklæringer og andre personoplysninger for at beskytte alle berørtes rettigheder og frihedsrettigheder.
- (22) I forbindelse med udvælgelses- og ansættelsesprocedurer, personaleevaluering og offentlige udbudsprocedurer kan retten til indsigt, berigtigelse, sletning og begrænsning kun udøves på visse tidspunkter og på de betingelser, der er fastsat i de relevante procedurer, for at beskytte andre registreredes rettigheder og for at overholde principperne om ligebehandling og tavshedspligt i forbindelse med rådslagninger.
- (23) Forvaltningsorganet kan også begrænse fysiske personers adgang til deres medicinske data, f.eks. af psykologisk eller psykiatrisk art, på grund af disse datas potentielle følsomhed, og Kommissionens lægetjeneste ønsker måske kun at give de registrerede indirekte adgang gennem deres egen praktiserende læge. Den registrerede kan udøve retten til berigtigelse af vurderinger eller udtalelser fra Kommissionens lægetjeneste ved at fremsætte bemærkninger eller fremlægge en erklæring fra en læge efter eget valg.
- (24) Forvaltningsorganet, som repræsenteres af dets direktør, fungerer som dataansvarlig uanset yderligere delegering af rollen som dataansvarlig internt i forvaltningsorganet til kompetente »delegerede dataansvarlige« for at afspejle det operationelle ansvar for specifikke aktiviteter i forbindelse med behandling af personoplysninger.
- (25) Personoplysningerne opbevares sikkert i et elektronisk miljø, der er i overensstemmelse med Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2017/46^(f) om kommunikations- og informationssystemernes sikkerhed i Europa-Kommissionen, eller på papir for at forhindre ulovlig adgang til eller overførsel af oplysninger til personer, der ikke har behov for at vide. De personoplysninger, der behandles, opbevares ikke i længere tid, end det er nødvendigt og passende for de formål, hvortil oplysningerne behandles, i den periode, som er angivet i forvaltningsorganets bekendtgørelser om databeskyttelse eller registreringer.

^(f) Kommissionens afgørelse (EU, Euratom) 2017/46 af 10. januar 2017 om kommunikations- og informationssystemernes sikkerhed i Europa-Kommissionen (EUT L 6 af 11.1.2017, s. 40).

- (26) Forvaltningsorganet anvender kun begrænsninger, når de respekterer det væsentligste indhold af grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder og er en nødvendig og forholdsmæssig foranstaltning i et demokratisk samfund. Forvaltningsorganet begrundes retfærdiggørelsen af disse begrænsninger og underretter i overensstemmelse hermed de registrerede herom og om deres ret til at indgive en klage til EDPS, jf. artikel 25, stk. 6, i forordningen.
- (27) På grundlag af princippet om ansvarlighed fører forvaltningsorganet en fortegnelse over sin anvendelse af begrænsninger.
- (28) Når forvaltningsorganet under udførelsen af sit hverv behandler personoplysninger, der udveksles med andre organisationer, hører forvaltningsorganet og disse organisationer hinanden om de potentielle begrundelser for at indføre begrænsninger og om nødvendigheden og forholdsmæssigheden af disse begrænsninger, medmindre dette vil bringe Eurojusts aktiviteter i fare.
- (29) Disse interne regler finder således anvendelse på alle behandlingsaktiviteter, der udføres af forvaltningsorganet, og som involverer personoplysninger i forbindelse med administrative undersøgelser, disciplinærsager, indledende aktiviteter i forbindelse med tilfælde af potentielle uregelmæssigheder, der indberettes til OLAF, efterforskninger foretaget af Den Europæiske Anklagemyndighed (EPPO), whistleblowingprocedurer, (formelle og uformelle) procedurer i sager om chikane, behandling af interne og eksterne klager, anmodninger om indsigt i eller berigtigelse af egne lægejournaler, efterforskninger foretaget af databeskyttelsesrådgiveren i overensstemmelse med artikel 45, stk. 2, i forordningen, IT-sikkerhedsefterforskninger, der behandles internt eller med ekstern inddragelse (f.eks. CERT-EU), revisioner, sager ved Den Europæiske Unions Domstol eller nationale offentlige myndigheder, udvælgelses- og rekrutteringsprocedurer, personaleevaluering og offentlige indkøb, som anført ovenfor.
- (30) Disse interne regler gælder for behandlingsaktiviteter, der gennemføres forud for indledningen af ovennævnte procedurer, i løbet af disse procedurer og under overvågning af opfølgningen på resultatet af disse procedurer. De bør også omfatte bistand og samarbejde, som ydes af forvaltningsorganet til andre EU-institutioner, nationale myndigheder og internationale organisationer uden for myndighedens administrative efterforskninger.
- (31) I henhold til artikel 25, stk. 8, i forordningen har forvaltningsorganet ret til at udsætte, udelade eller afvise at underrette den registrerede om årsagerne til anvendelsen af en begrænsning, hvis dette på nogen måde ville ophæve virkningen af begrænsningen. Forvaltningsorganet vurderer i hvert enkelt tilfælde, om underretningen om begrænsningen ville ophæve dens virkning.
- (32) Forvaltningsorganet ophæver begrænsningen, så snart de omstændigheder, der ligger til grund for begrænsningen, ikke længere er til stede, og vurderer disse omstændigheder regelmæssigt.
- (33) For at sikre den størst mulige beskyttelse af de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder og i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordningen høres databeskyttelsesrådgiveren i god tid om eventuelle begrænsninger, der måtte blive anvendt eller revideret, og kontrollerer overensstemmelsen heraf med denne afgørelse.
- (34) I artikel 16, stk. 5, og artikel 17, stk. 4, i forordningen fastsættes undtagelser for registreredes ret til information og indsigt. Hvis disse undtagelser finder anvendelse, behøver forvaltningsorganet ikke at anvende en begrænsning i henhold til denne afgørelse —

TRUFFET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne afgørelse fastsætter regler for, på hvilke betingelser Det Europæiske Forvaltningsorgan for Sundhed og Det Digitale Område (HADEA) og dets retlige efterfølger (»forvaltningsorganet«) kan begrænse anvendelsen af artikel 4, 14-22, 35 og 36, jf. artikel 25 i forordningen.
2. Forvaltningsorganet er som dataansvarlig repræsenteret ved forvaltningsorganets direktør, som kan uddelegere den dataansvarliges opgaver yderligere.

Artikel 2

Gældende begrænsninger

1. Forvaltningsorganet kan begrænse anvendelsen af artikel 14-22, 35 og 36 samt artikel 4 i forordningen, for så vidt dens bestemmelser svarer til de rettigheder og forpligtelser, der er omhandlet i artikel 14-20.
2. Denne afgørelse finder anvendelse på forvaltningsorganets behandling af personoplysninger inden for rammerne af dets administrative og operationelle drift:
 - a) i henhold til artikel 25, stk. 1, litra b), c), f), g) og h), i forordningen, ved gennemførelse af interne efterforskninger, herunder på grundlag af eksterne klager, administrative undersøgelser, procedurer forud for disciplinær forfølgning, disciplinærsager eller suspensionsprocedurer i henhold til artikel 86 i personalevedtægten og bilag IX og gennemførelsesbestemmelserne hertil, sikkerhedsefterforskninger eller OLAF-efterforskninger
 - b) i henhold til artikel 25, stk. 1, litra h), i forordningen ved sikring af, at forvaltningsorganets ansatte på fortrolig vis kan indberette faktiske forhold, når de mener, at der foreligger alvorlige uregelmæssigheder som fastlagt i de interne regler eller procedurer for whistleblowing
 - c) i henhold til artikel 25, stk. 1, litra h), i forordningen ved sikring af, at forvaltningsorganets ansatte er i stand til at rapportere til fortrolige rådgivere i forbindelse med en procedure for chikane som defineret i interne regler
 - d) i henhold til artikel 25, stk. 1, litra c), g) og h), i forordningen ved gennemførelsen af interne revisioner i forbindelse med forvaltningsorganets aktiviteter eller funktion
 - e) i henhold til artikel 25, stk. 1, litra d) og h), i forordningen ved sikring af sikkerhedsanalyser, herunder cybersikkerheds- og IT-systemmisbrug, der håndteres internt eller med ekstern deltagelse (f.eks. CERT-EU), ved sikring af den indre sikkerhed gennem videoovervågning, adgangskontrol og efterforskningsformål, ved sikring af kommunikations- og informationssystemer og gennemførelse af tekniske sikkerhedsforanstaltninger
 - f) i henhold til artikel 25, stk. 1, litra g) og h), i forordningen, når forvaltningsorganets databeskyttelsesrådgiver efterforsker sager, der har direkte tilknytning til vedkommendes opgaver
 - g) i henhold til artikel 25, stk. 1, litra b), g) og h), i forordningen, i forbindelse med efterforskninger fra Den Europæiske Anklagemyndighed (EPPO)
 - h) i henhold til artikel 25, stk. 1, litra h), i forordningen, når fysiske personer anmoder om adgang til eller berigtigelse af deres medicinske data, herunder hvis de er i Kommissionens lægetjenestes besiddelse
 - i) i henhold til artikel 25, stk. 1, litra c), d), g) og h), i forordningen ved ydelse af bistand til eller modtagelse af bistand fra andre EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer eller ved samarbejde med dem i forbindelse med aktiviteter under litra a)-d) i dette stykke og i henhold til relevante serviceaftaler, aftalememoranda og samarbejdsaftaler
 - j) i henhold til artikel 25, stk. 1, litra c), g) og h), i forordningen ved ydelse af bistand til eller modtagelse af bistand fra tredjelands nationale myndigheder og internationale organisationer eller ved samarbejde med sådanne myndigheder og organisationer, enten efter anmodning eller på eget initiativ
 - k) i henhold til artikel 25, stk. 1, litra c), g) og h), i forordningen ved ydelse af bistand til eller modtagelse af bistand fra og samarbejde med EU-medlemsstaternes offentlige myndigheder, enten efter anmodning eller på eget initiativ
 - l) i henhold til artikel 25, stk. 1, litra e), i forordningen ved behandling af personoplysninger i dokumenter, som er indhentet af parterne eller intervenienterne i forbindelse med sager ved Den Europæiske Unions Domstol

I forbindelse med denne afgørelse omfatter ovennævnte aktiviteter forberedende og opfølgende foranstaltninger med direkte tilknytning til samme aktivitet.

3. Forvaltningsorganet kan også fra sag til sag begrænse registreredes rettigheder som omhandlet i denne afgørelse i følgende tilfælde:
- a) hvis Kommissionens tjenestegrene eller andre EU-institutioner, -organer, -agenturer og -kontorer har ret til at begrænse udøvelsen af de anførte rettigheder, og formålet med en sådan begrænsning vil blive bragt i fare af den pågældende tjenestegren, EU-institution, EU-organ eller -agentur, hvis forvaltningsorganet ikke anvender en tilsvarende begrænsning med hensyn til de samme personoplysninger
 - b) hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder har ret til at begrænse denne medlemsstats udøvelse af de anførte rettigheder, og hvis formålet med en sådan begrænsning ville blive bragt i fare, dersom forvaltningsorganet ikke pålægger en tilsvarende begrænsning med hensyn til de samme personoplysninger
 - c) hvis udøvelsen af disse rettigheder og forpligtelser ville bringe forvaltningsorganets samarbejde med tredjelande eller internationale organisationer i forbindelse med udførelsen af dets opgaver i fare, medmindre den registreredes interesser eller grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder går forud herfor.
 - d) Inden forvaltningsorganet pålægger begrænsninger i henhold til dette stykke, hører det om nødvendigt Kommissionens relevante tjenestegrene, andre EU-institutioner, -organer, -agenturer, -kontorer, internationale organisationer eller medlemsstaternes kompetente myndigheder, medmindre det er klart, at begrænsningen er fastlagt i en af ovennævnte retsakter, eller en sådan høring vil bringe forvaltningsorganets aktiviteter i fare.
4. De kategorier af personoplysninger, der behandles i forbindelse med ovennævnte aktiviteter, kan indeholde faktuelle »hårde« data og »bløde« vurderingsdata.
5. Enhver begrænsning respekterer det væsentligste indhold af de grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder og er en nødvendig og forholdsmæssig foranstaltning i et demokratisk samfund.

Artikel 3

Indføring og registrering af begrænsninger

1. Den dataansvarlige udarbejder en fortegnelse over begrænsningen med en beskrivelse af:
 - a) årsagerne til enhver begrænsning, der anvendes i henhold til denne afgørelse
 - b) hvilke af i artikel 2 anførte grunde der finder anvendelse
 - c) hvordan udøvelsen af retten vil udgøre en risiko for den registrerede eller bringe formålet med forvaltningsorganets opgaver i fare, eller vil påvirke andre registreredes rettigheder og frihedsrettigheder negativt
 - d) resultatet af vurderingen af begrænsningens nødvendighed og proportionalitet under hensyntagen til de relevante elementer i artikel 25, stk. 2, i forordningen.
2. I hvert enkelt tilfælde gennemføres der nødvendigheds- og proportionalitetstest af en begrænsning, inden der anvendes begrænsninger. Den dataansvarlige tager hensyn til de potentielle risici for den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder. Begrænsningerne anvendes kun, når det er strengt nødvendigt for at nå deres fastsatte mål.
3. Fortegnelsen over begrænsningen og i givet fald de dokumenter, der indeholder de underliggende faktiske og retlige elementer, registreres. De stilles efter anmodning til rådighed for Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

Artikel 4

Risiciene for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder

1. Vurderinger af risiciene for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder ved at indføre begrænsninger og oplysninger om den periode, hvor disse begrænsninger finder anvendelse, registreres i den fortegnelse over behandlingsaktiviteter, der føres af den dataansvarlige i henhold til artikel 31 i forordningen. De registreres ligeledes i konsekvensanalyser vedrørende databeskyttelse i forbindelse med disse begrænsninger, der i givet fald foretages i henhold til artikel 39 i forordningen.

2. Hvis den dataansvarlige påtænker at anvende en begrænsning, afvejes risikoen for den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder i særdeleshed mod risikoen for andre registreredes rettigheder og frihedsrettigheder og risikoen for at påvirke efterforskninger eller procedurer negativt, f.eks. ved at ødelægge beviser. Risiciene for den registreredes grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder vedrører primært, men er ikke begrænset til, omdømmemæssige risici og risici for retten til forsvar og retten til at blive hørt.

Artikel 5

Garantier og opbevaringsperioder

1. Forvaltningsorganet indfører specifikke sikkerhedsforanstaltninger for at undgå misbrug af eller ulovlig adgang til eller overførsel af personoplysninger, der kan være eller kunne blive omfattet af begrænsninger. Sådanne sikkerhedsforanstaltninger omfatter tekniske og organisatoriske tiltag og præciseres, når det er nødvendigt, i forvaltningsorganets interne afgørelser, procedurer og gennemførelsesbestemmelser. Disse sikkerhedsforanstaltninger omfatter:

- a) en klar definition af roller, ansvarsområder og proceduremæssige skridt
- b) hvis det er relevant, et sikkert elektronisk miljø, der forhindrer ulovlig og utilsigtet adgang til eller overførsel af elektroniske data til uautoriserede personer
- c) sikker opbevaring og behandling af papirbaserede dokumenter, hvis det er relevant
- d) sikre overholdelse af fortrolighedsforpligtelserne for alle personer, der har adgang til personoplysningerne.

2. Perioden for opbevaring af personoplysninger, der er omfattet af en begrænsning, defineres i den tilknyttede fortegnelse i henhold til artikel 31 i forordningen under hensyntagen til formålet med behandlingen og omfatter den tidsramme, der er nødvendig for administrativ og retslig prøvelse. Ved udløbet af opbevaringsperioden slettes, anonymiseres eller overføres personoplysningerne til arkiver i overensstemmelse med artikel 13 i forordningen.

Artikel 6

Begrænsningers varighed

1. Begrænsningerne i artikel 2 finder fortsat anvendelse, så længe bevæggrundene derfor finder anvendelse.
2. Hvis begrundelsen for en begrænsning ikke længere er gældende, ophæver den dataansvarlige begrænsningen, hvis udøvelsen af den begrænsede rettighed ikke længere vil have en negativ indvirkning på den relevante gældende procedure eller have en negativ indvirkning på andre registreredes rettigheder eller frihedsrettigheder.
3. Hvis den registrerede på ny har anmodet om adgang til de pågældende personoplysninger, giver den dataansvarlige den registrerede de vigtigste grunde til begrænsningen. Samtidig underretter forvaltningsorganet den registrerede om, at denne til enhver tid har mulighed for at indgive en klage til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse eller indbringe sagen for Den Europæiske Unions Domstol.
4. Forvaltningsorganet tager anvendelsen af de begrænsninger, der er omhandlet i artikel 2, op til revision hver sjette måned.

Artikel 7

Inddragelse af databeskyttelsesrådgiveren

1. Forvaltningsorganets dataansvarlige underretter forvaltningsorganets databeskyttelsesrådgiver uden unødigt forsinkelse og forud for enhver afgørelse om at begrænse registreredes rettigheder i overensstemmelse med denne afgørelse eller om at forlænge anvendelsen af begrænsningen. Den dataansvarlige giver databeskyttelsesrådgiveren adgang til de tilhørende fortegnelser og alle dokumenter vedrørende den faktuelle eller retlige sammenhæng.
2. Databeskyttelsesrådgiveren kan anmode den dataansvarlige om at gennemgå anvendelsen af begrænsningerne. Den dataansvarlige underretter databeskyttelsesrådgiveren skriftligt om resultatet af den ønskede gennemgang.

3. Den dataansvarlige dokumenterer, at databeskyttelsesrådgiveren er involveret i anvendelsen af begrænsningen, herunder hvilken information der udveksles. Dokumenterne i henhold til denne artikel skal indgå i fortegnelsen vedrørende begrænsningen og stilles efter anmodning til rådighed for EDPS.

Artikel 8

Underretning af den registrerede om begrænsninger i dennes rettigheder

1. Den dataansvarlige medtager i de databeskyttelsesmeddelelser og -fortegnelser, der er omhandlet i artikel 31 i forordningen, og som offentliggøres på dennes websted og på intranettet, generel information om de potentielle begrænsninger af registreredes rettigheder i henhold til artikel 2, stk. 2, i denne afgørelse. Informationen omfatter, hvilke rettigheder og forpligtelser der kan begrænses, grundlaget for at anvende begrænsninger og den mulige varighed af disse.
2. Den dataansvarlige underretter skriftligt og uden unødigt forsinkelse de registrerede individuelt om nuværende eller fremtidige begrænsninger af deres rettigheder. Den dataansvarlige underretter den registrerede om de vigtigste bevæggrunde, der ligger til grund for anvendelsen af begrænsningen, om vedkommendes ret til at rette henvendelse til databeskyttelsesrådgiveren med henblik på at anfægte begrænsningen og om vedkommendes ret til at indgive en klage til EDPS.
3. Den dataansvarlige kan udsætte, udelade eller afvise at underrette om årsagerne til anvendelsen af en begrænsning og retten til at indgive en klage til EDPS, så længe det ville ophæve virkningen af begrænsningen. Vurderingen af denne begrundelse skal foretages fra sag til sag, og den dataansvarlige giver informationen til den registrerede, så snart dette ikke længere vil ophæve virkningen af begrænsningen.

Artikel 9

Den registreredes ret til indsigt

1. I behørigt begrundede tilfælde og på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse, kan retten til indsigt i henhold til artikel 17 i forordningen begrænses af den dataansvarlige, hvis det er nødvendigt og står i rimeligt forhold til aktiviteterne i henhold til denne afgørelse.
2. Hvis registrerede anmoder om adgang til deres personoplysninger, der behandles i forbindelse med en specifik behandlingsaktivitet som omhandlet i artikel 2, stk. 2, i denne afgørelse, begrænser forvaltningsorganet sit svar til de personoplysninger, der behandles i forbindelse med den pågældende aktivitet.
3. De registreredes ret til direkte adgang til dokumenter af psykologisk eller psykiatrisk karakter kan begrænses. Hverken indirekte adgang eller retten til berigtigelse og meddelelse af et brud på persondatasikkerheden begrænses af disse interne regler. Derfor bør en læge, der optræder som mellemed, efter anmodning fra den pågældende person gives adgang til al relateret information og skønsbefulde med hensyn til, hvilken type adgang den registrerede skal gives, og hvordan.
4. Hvis den dataansvarlige helt eller delvist begrænser retten til indsigt i personoplysninger, jf. artikel 17 i forordningen, underretter vedkommende i sit svar på anmodningen om indsigt skriftligt den registrerede om den anvendte begrænsning og om hovedårsagerne hertil og om muligheden for at indgive en klage til EDPS eller for at indbringe sagen for Den Europæiske Unions Domstol.
5. Informationen om begrænsningen i indsigt kan udsættes, udelades eller afvises, hvis den ville ophæve virkningen af den pålagte begrænsning i henhold til artikel 25, stk. 8, i forordningen.
6. En begrænsning i henhold til denne artikel anvendes i overensstemmelse med denne afgørelse.

Artikel 10

Ret til berigtigelse, sletning og begrænsning af behandlingen

1. I behørigt begrundede tilfælde og på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse, kan retten til berigtigelse, sletning og begrænsning af behandling i henhold til artikel 18, artikel 19, stk. 1, og artikel 20, stk. 1, i forordningen begrænses af den dataansvarlige, hvis det er nødvendigt og står i rimeligt forhold til aktiviteterne i henhold til artikel 2, stk. 2, i denne afgørelse.

2. Med hensyn til medicinske data kan den registrerede udøve retten til berigtigelse af vurderingen eller udtalelsen fra Kommissionens lægetjeneste ved at fremsætte bemærkninger eller en erklæring fra en læge efter eget valg.
3. En begrænsning i henhold til denne artikel anvendes i overensstemmelse med denne afgørelse.

Artikel 11

Underretning om brud på persondatasikkerheden til den registrerede

1. Hvis den dataansvarlige er forpligtet til at underrette om brud på datasikkerheden i henhold til artikel 35, stk. 1, i forordningen kan den pågældende under særlige omstændigheder begrænse en sådan underretning helt eller delvis. Den pågældende dokumenterer i et notat årsagerne til begrænsningen, retsgrundlaget herfor i henhold til artikel 2 og en vurdering af nødvendigheden og proportionaliteten heraf. Notatet meddeles til EDPS på tidspunktet for anmeldelsen af bruddet på persondatasikkerheden.
2. Hvis årsagerne til begrænsningen ikke længere er til stede, underretter forvaltningsorganet den pågældende registrerede om bruddet på persondatasikkerheden og om de vigtigste årsager til begrænsningen samt om vedkommendes ret til at indgive en klage til EDPS.

Artikel 12

Fortrolighed af elektronisk kommunikation

1. Under særlige omstændigheder kan forvaltningsorganet begrænse retten til fortrolighed i forbindelse med elektronisk kommunikation i henhold til artikel 36 i forordningen. Sådanne begrænsninger er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF.
2. Uanset artikel 8, stk. 3, hvis forvaltningsorganet begrænser retten til fortrolighed i forbindelse med elektronisk kommunikation, underretter det i sit svar på en eventuel anmodning fra den registrerede den pågældende registrerede om de vigtigste bevæggrunde, der ligger til grund for anvendelsen af begrænsningen, og om vedkommendes ret til at indgive en klage til EDPS.

Artikel 13

Ikrafttrædelse

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juli 2021.

For HADEA's styrelseskomité
Pierre DELSAUX
Formand

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA