

Amtsblatt der Europäischen Union

L 379



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

64. Jahrgang
26. Oktober 2021

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss (EU) 2021/1868 des Rates vom 15. Oktober 2021 zu Leitlinien für beschäftigungspolitische Maßnahmen der Mitgliedstaaten** 1
- ★ **Beschluss (EU) 2021/1869 des Rates vom 19. Oktober 2021 zur Änderung des Beschlusses 1999/70/EG über die externen Rechnungsprüfer der nationalen Zentralbanken für die externen Rechnungsprüfer der Banca d'Italia** 6
- ★ **Beschluss (EU) 2021/1870 der Kommission vom 22. Oktober 2021 zur Festlegung der Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für kosmetische Mittel und Tierpflegeprodukte** (*Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 7500*) ⁽¹⁾ 8
- ★ **Beschluss (EU) 2021/1871 der Kommission vom 22. Oktober 2021 zur Änderung des Beschlusses 2014/312/EU zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Innen- und Außenfarben und -lacke** (*Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 7514*) ⁽¹⁾ 49
- ★ **Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1872 der Kommission vom 25. Oktober 2021 zur Änderung des Anhangs des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 betreffend Sofortmaßnahmen im Zusammenhang mit Ausbrüchen der hochpathogenen Aviären Influenza in bestimmten Mitgliedstaaten** (*Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 7728*) ⁽¹⁾ 53

GESCHÄFTS- UND VERFAHRENSORDNUNGEN

- ★ **Beschluss des Lenkungsausschusses der Europäischen Exekutivagentur für Gesundheit Und Digitales über interne Vorschriften zur Beschränkung bestimmter Rechte betroffener Personen in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Tätigkeiten der Exekutivagentur** 57

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS (EU) 2021/1868 DES RATES

vom 15. Oktober 2021

zu Leitlinien für beschäftigungspolitische Maßnahmen der Mitgliedstaaten

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 148 Absatz 2,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

nach Stellungnahme des Beschäftigungsausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Mitgliedstaaten und die Union sind gehalten, auf die Entwicklung einer koordinierten Beschäftigungsstrategie und insbesondere auf die Förderung der Qualifizierung, Ausbildung und Anpassungsfähigkeit der Arbeitnehmer sowie auf zukunftsorientierte Arbeitsmärkte, die auf die Erfordernisse des wirtschaftlichen Wandels reagieren, hinzuwirken, um die Ziele der Vollbeschäftigung und des sozialen Fortschritts, eines ausgewogenen Wachstums sowie eines hohen Maßes an Umweltschutz und Verbesserung der Umweltqualität gemäß Artikel 3 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) zu erreichen. Die Mitgliedstaaten haben die Förderung der Beschäftigung als Angelegenheit von gemeinsamem Interesse zu betrachten und ihre diesbezüglichen Tätigkeiten im Rat aufeinander abzustimmen, wobei die einzelstaatlichen Gepflogenheiten in Bezug auf die Zuständigkeit der Sozialpartner zu berücksichtigen sind.
- (2) Die Union bekämpft soziale Ausgrenzung und Diskriminierung und fördert soziale Gerechtigkeit und sozialen Schutz, die Gleichstellung von Frauen und Männern, die Solidarität zwischen den Generationen und den Schutz der Rechte des Kindes, wie in Artikel 3 EUV festgelegt. Bei der Festlegung und Durchführung ihrer Politik und ihrer Maßnahmen hat die Union gemäß Artikel 9 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) den Erfordernissen im Zusammenhang mit der Förderung eines hohen Beschäftigungsniveaus, mit der Gewährleistung eines angemessenen sozialen Schutzes, mit der Bekämpfung von Armut und sozialer Ausgrenzung sowie mit einem hohen Niveau der allgemeinen und beruflichen Bildung und des Gesundheitsschutzes Rechnung zu tragen.
- (3) Gemäß dem AEUV hat die Union wirtschafts- und beschäftigungspolitische Koordinierungsinstrumente entwickelt und eingeführt. Als Teile diese Instrumente bilden die im Anhang des Beschlusses (EU) 2020/1512 des Rates ⁽⁴⁾ festgelegten Leitlinien für beschäftigungspolitische Maßnahmen der Mitgliedstaaten (im Folgenden „Leitlinien“) zusammen mit den in der Empfehlung (EU) 2015/1184 des Rates ⁽⁵⁾ genannten Grundzügen der Wirtschaftspolitik der Mitgliedstaaten und der Union die integrierten Leitlinien. Sie sollen als Richtschnur für die Umsetzung der

⁽¹⁾ Stellungnahme vom 16. September 2021 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽²⁾ Stellungnahme vom 23. September 2021 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽³⁾ Stellungnahme vom 24. Juni 2021 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽⁴⁾ Beschluss (EU) 2020/1512 des Rates vom 13. Oktober 2020 zu Leitlinien für beschäftigungspolitische Maßnahmen der Mitgliedstaaten (ABl. L 344 vom 19.10.2020, S. 22).

⁽⁵⁾ Empfehlung (EU) 2015/1184 des Rates vom 14. Juli 2015 über die Grundzüge der Wirtschaftspolitik der Mitgliedstaaten und der Europäischen Union (ABl. L 192 vom 18.7.2015, S. 27).

Politik in den Mitgliedstaaten und in der Union dienen und spiegeln die gegenseitige Abhängigkeit der Mitgliedstaaten wider. Die entsprechenden koordinierten Strategien und Reformen auf europäischer und nationaler Ebene sollen zusammen einen angemessenen Mix aus nachhaltigen wirtschafts- und beschäftigungspolitischen Maßnahmen ergeben, die positive Ausstrahlungseffekte entfalten sollten.

- (4) Die Leitlinien für beschäftigungspolitische Maßnahmen stehen im Einklang mit dem Stabilitäts- und Wachstumspakt, den geltenden Rechtsvorschriften der Union und verschiedenen Initiativen der Union, einschließlich der Empfehlungen des Rates vom 10. März 2014⁽⁶⁾, vom 15. Februar 2016⁽⁷⁾, vom 19. Dezember 2016⁽⁸⁾, vom 15. März 2018⁽⁹⁾, vom 22. Mai 2018⁽¹⁰⁾, vom 22. Mai 2019⁽¹¹⁾, vom 8. November 2019⁽¹²⁾, vom 30. Oktober 2020⁽¹³⁾, vom 24. November 2020⁽¹⁴⁾, der Empfehlung der Kommission (EU) 2021/402⁽¹⁵⁾ und der Empfehlung (EU) 2021/1004 des Rates⁽¹⁶⁾.
- (5) Im Europäischen Semester werden die verschiedenen Instrumente in einem übergreifenden Rahmen für integrierte multilaterale Koordinierung und Überwachung der wirtschafts- und beschäftigungspolitischen Maßnahmen zusammengeführt. Bei der Verfolgung von ökologischer Nachhaltigkeit, Produktivität, Fairness und Stabilität integriert das Europäische Semester die Grundsätze der europäischen Säule sozialer Rechte sowie seines Überwachungsinstrumentes, dem sozialpolitischen Scoreboard, und sorgt für eine enge Zusammenarbeit mit den Sozialpartnern, der Zivilgesellschaft und anderen Interessenträgern. Die Verwirklichung der Ziele für nachhaltige Entwicklung wird unterstützt. Die Beschäftigungs- und Wirtschaftspolitik der Union und der Mitgliedstaaten sollte auf den Übergang Europas zu einer klimaneutralen, ökologisch nachhaltigen und digitalen Wirtschaft abgestimmt sein, die Wettbewerbsfähigkeit verbessern, angemessene Arbeitsbedingungen gewährleisten, Innovationen, soziale Gerechtigkeit und Chancengleichheit fördern sowie Ungleichheiten und regionale Unterschiede abbauen.
- (6) Klimawandel und umweltbezogene Herausforderungen, Globalisierung, Digitalisierung, künstliche Intelligenz, Telearbeit, Plattformwirtschaft und demografischer Wandel verändern die europäischen Volkswirtschaften und Gesellschaften. Die Union und ihre Mitgliedstaaten müssen zusammenarbeiten, um diese strukturellen Herausforderungen wirksam anzugehen und die bestehenden Systeme entsprechend anzupassen, wobei die enge Verflechtung der Volkswirtschaften, Arbeitsmärkte und einschlägigen Strategien der Mitgliedstaaten zu berücksichtigen ist. Dies erfordert abgestimmte, ehrgeizige und wirksame politische Maßnahmen sowohl auf Ebene der Union als auch auf nationaler Ebene im Einklang mit den Bestimmungen des AEUV und den Unionsvorschriften zur wirtschaftspolitischen Steuerung sowie unter Berücksichtigung der europäischen Säule sozialer Rechte. Zu solchen politischen Maßnahmen sollten eine Ankurbelung nachhaltiger Investitionen, eine erneuerte Verpflichtung zu angemessen gestaffelten Reformen zur Förderung des Wirtschaftswachstums, der Schaffung hochwertiger Arbeitsplätze, der Produktivität, angemessener Arbeitsbedingungen, des sozialen und territorialen Zusammenhalts, der Aufwärtskonvergenz und der Widerstandsfähigkeit sowie die Wahrnehmung haushaltspolitischer Verantwortung gehören. Sie sollten sowohl auf der Angebots- als auch auf der Nachfrageseite ansetzen und ökologische, beschäftigungspolitische und soziale Auswirkungen berücksichtigen.
- (7) Das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission haben die europäische Säule sozialer Rechte⁽¹⁷⁾ proklamiert. Mit ihr werden 20 zentrale Grundsätze und Rechte zur Unterstützung gut funktionierender und fairer Arbeitsmärkte und Sozialsysteme festgelegt; diese Grundsätze werden in drei Kategorien unterteilt: Chancengleichheit und Arbeitsmarktzugang, faire Arbeitsbedingungen sowie Sozialschutz und soziale Inklusion. Die Grundsätze und Rechte dienen als Richtschnur für die Strategie der Union und stellen sicher, dass der Übergang zu Klimaneutralität und ökologischer Nachhaltigkeit, die Digitalisierung sowie der demografische Wandel sozial verträglich und gerecht erfolgen. Die europäische Säule sozialer Rechte und das begleitende sozialpolitische

⁽⁶⁾ Empfehlung des Rates vom 10. März 2014 zu einem Qualitätsrahmen für Praktika (ABl. C 88 vom 27.3.2014, S. 1).

⁽⁷⁾ Empfehlung des Rates vom 15. Februar 2016 zur Wiedereingliederung Langzeitarbeitsloser in den Arbeitsmarkt (ABl. C 67 vom 20.2.2016, S. 1).

⁽⁸⁾ Empfehlung des Rates vom 19. Dezember 2016 für Weiterbildungspfade: Neue Chancen für Erwachsene (ABl. C 484 vom 24.12.2016, S. 1).

⁽⁹⁾ Empfehlung des Rates vom 15. März 2018 zu einem Europäischen Rahmen für eine hochwertige und nachhaltige Lehrlingsausbildung (ABl. C 153 vom 2.5.2018, S. 1).

⁽¹⁰⁾ Empfehlung des Rates vom 22. Mai 2018 zu Schlüsselkompetenzen für lebenslanges Lernen (ABl. C 189 vom 4.6.2018, S. 1).

⁽¹¹⁾ Empfehlung des Rates vom 22. Mai 2019 zu hochwertiger frühkindlicher Betreuung, Bildung und Erziehung (ABl. C 189 vom 5.6.2019, S. 4).

⁽¹²⁾ Empfehlung des Rates vom 8. November 2019 zum Zugang zum Sozialschutz für Arbeitnehmer und Selbstständige (ABl. C 387 vom 15.11.2019, S. 1).

⁽¹³⁾ Empfehlung des Rates vom 30. Oktober 2020 zum Thema „Eine Brücke ins Arbeitsleben — Stärkung der Jugendgarantie“ und zur Ersetzung der Empfehlung des Rates vom 22. April 2013 zur Einführung einer Jugendgarantie (ABl. C 372 vom 4.11.2020, S. 1).

⁽¹⁴⁾ Empfehlung (EU) des Rates vom 24. November 2020 zur beruflichen Aus- und Weiterbildung für nachhaltige Wettbewerbsfähigkeit, soziale Gerechtigkeit und Resilienz (ABl. C 417 vom 2.12.2020, S. 1).

⁽¹⁵⁾ Empfehlung (EU) 2021/402 der Kommission vom 4. März 2021 zu einer wirksamen aktiven Beschäftigungsförderung (EASE) nach der COVID-19-Krise (ABl. L 80 vom 8.3.2021, S. 1).

⁽¹⁶⁾ Empfehlung (EU) 2021/1004 des Rates vom 14. Juni 2021 zur Einführung einer Europäischen Garantie für Kinder (ABl. L 223 vom 22.6.2021, S. 14).

⁽¹⁷⁾ Interinstitutionelle Proklamation zur europäischen Säule sozialer Rechte (ABl. C 428 vom 13.12.2017, S. 10).

Scoreboard bilden einen Bezugsrahmen, um die beschäftigungs- und sozialpolitische Leistung der Mitgliedstaaten zu überwachen, Reformen auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene zu fördern und um in der heutigen modernen Wirtschaft das „Soziale“ mit dem „Markt“ in Einklang zu bringen, auch durch die Förderung der Sozialwirtschaft. Am 4. März 2021 legte die Kommission einen Aktionsplan zur Umsetzung der europäischen Säule sozialer Rechte (im Folgenden „Aktionsplan“) vor, der ehrgeizige, aber realistische Kernziele und ergänzende Teilziele für 2030 in den Bereichen Beschäftigung, Kompetenzen, Bildung und Sozialschutz enthält.

- (8) Am 8. Mai 2021 erkannten die Staats- und Regierungschefs auf dem Sozialgipfel in Porto die europäische Säule sozialer Rechte als ein grundlegendes Element der Erholung an, deren Umsetzung die Bemühungen der Union um einen digitalen, grünen und fairen Übergang verstärken und einen Beitrag zur Verwirklichung der sozialen und wirtschaftlichen Aufwärtskonvergenz sowie zur Bewältigung der demografischen Herausforderungen leisten werde. Sie betonten, dass die soziale Dimension, der soziale Dialog und die aktive Einbeziehung der Sozialpartner im Mittelpunkt einer in hohem Maße wettbewerbsfähigen sozialen Marktwirtschaft stehen. Ihrer Ansicht nach bietet der Aktionsplan eine nützliche Orientierungshilfe für die Umsetzung der europäischen Säule sozialer Rechte, einschließlich in den Bereichen Beschäftigung, Kompetenzen, Gesundheit und Sozialschutz. Sie begrüßten die neuen Kernziele der Union für 2030 in den Bereichen Beschäftigung (78 % der 20- bis 64-Jährigen sollen erwerbstätig sein), Kompetenzen (60 % aller Erwachsenen sollen jedes Jahr an Fortbildungen teilnehmen) und Armutsbekämpfung (Verringerung der Zahl der betroffenen Menschen um mindestens 15 Millionen, darunter fünf Millionen Kinder) sowie das überarbeitete sozialpolitische Scoreboard, da sie dazu beitragen, die Fortschritte bei der Umsetzung der Grundsätze der europäischen Säule sozialer Rechte als Teil des Prozesses der Koordinierung der Maßnahmen im Rahmen des Europäischen Semesters zu überwachen. Darüber hinaus merkten die Mitgliedstaaten an, dass es mit der schrittweisen Erholung Europas von der COVID-19-Pandemie zur Priorität werde, Arbeitsplätze nicht mehr nur zu schützen, sondern neue zu schaffen und ihre Qualität zu verbessern; ihrer Auffassung nach wird die Umsetzung der Grundsätze der europäischen Säule sozialer Rechte ausschlaggebend sein, um die Schaffung von mehr und besseren Arbeitsplätzen für alle im Rahmen einer inklusiven Erholung zu gewährleisten. Sie unterstrichen ihr Bekenntnis zu Einheit und Solidarität, das auch bedeutet, dass die Chancengleichheit aller sichergestellt wird und niemand zurückgelassen wird.

Sie bekräftigten ihre Entschlossenheit, wie in der Strategischen Agenda des Europäischen Rates für 2019-2024 festgelegt, die Umsetzung der europäischen Säule sozialer Rechte auf Unionsebene und auf nationaler Ebene unter gebührender Beachtung der jeweiligen Zuständigkeiten sowie der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit weiter zu intensivieren. Schließlich betonten sie die Wichtigkeit einer genauen Verfolgung der Fortschritte, auch auf höchster Ebene, die bei der Umsetzung der europäischen Säule sozialer Rechte und der Kernziele der Union für 2030 erzielt werden.

- (9) Reformen des Arbeitsmarkts, einschließlich der nationalen Lohnfestsetzungsmechanismen, sollten sich nach den einzelstaatlichen Gepflogenheiten des sozialen Dialogs richten, damit gerechte Löhne sichergestellt werden, die einen angemessenen Lebensstandard und ein nachhaltiges Wachstum ermöglichen. Sie sollten den notwendigen Spielraum für eine umfassende Berücksichtigung sozioökonomischer Aspekte vorsehen, einschließlich Verbesserungen in den Bereichen Nachhaltigkeit, Wettbewerbsfähigkeit, Innovation, Schaffung hochwertiger Arbeitsplätze, Arbeitsbedingungen, Erwerbstätigenarmut, Bildung und Kompetenzen, öffentliche Gesundheit, Inklusion und Realeinkommen. Die Mitgliedstaaten und die Union sollten dafür sorgen, dass die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf Gesellschaft, Beschäftigung und Wirtschaft abgefedert werden und dass sich der Wandel fair und sozial gerecht vollzieht. Es gilt, die wirtschaftliche Erholung zu konsolidieren und die Bemühungen um eine inklusive und widerstandsfähige Gesellschaft zu stärken, in der die Menschen geschützt und in die Lage versetzt werden, den Wandel zu antizipieren und zu bewältigen, und in der sie sich aktiv am gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Leben beteiligen können. Wie in der Empfehlung (EU) 2021/402 hervorgehoben wird, ist ein kohärentes Bündel aktiver arbeitsmarktpolitischer Maßnahmen mit befristeten Einstellungs- und Übergangsanreizen, Kompetenzstrategien und besseren Arbeitsvermittlungsdiensten erforderlich, um Arbeitsmarktübergänge zu unterstützen.
- (10) Diskriminierung in all ihren Formen sollte bekämpft, die Gleichstellung der Geschlechter gewährleistet und die Beschäftigung junger Menschen unterstützt werden. Zugangsmöglichkeiten und Chancen sollten für alle sichergestellt und Armut und soziale Ausgrenzung — auch von Kindern — sollten abgebaut werden, insbesondere indem für gut funktionierende Arbeitsmärkte sowie angemessene und inklusive Sozialschutzsysteme gesorgt wird und Hindernisse für die Teilhabe an der allgemeinen und beruflichen Bildung und am Arbeitsmarkt beseitigt werden; dies schließt auch Investitionen in frühkindliche Betreuung, Bildung und Erziehung und in digitale Kompetenzen ein. Ein zeitnaher und gleichberechtigter Zugang zu erschwinglichen langfristigen Pflege- und Gesundheitsdiensten, einschließlich Prävention und Förderung der Gesundheitsversorgung, ist angesichts der COVID-19-Pandemie und im Kontext alternder Gesellschaften von besonderer Bedeutung. Das Potenzial von Menschen mit Behinderungen, zu Wirtschaftswachstum und sozialer Entwicklung beizutragen, sollte stärker genutzt werden. Da an den Arbeitsplätzen in der Union neue Wirtschafts- und Geschäftsmodelle Einzug halten, ändern sich auch die Beschäftigungsverhältnisse. Die Mitgliedstaaten sollten dafür sorgen, dass in diesen Beschäftigungsverhältnissen, die im Zuge der neuen Arbeitsformen entstehen, das europäische Sozialmodell aufrechterhalten und weiter gestärkt wird.

- (11) Die integrierten Leitlinien sollten als Grundlage für die länderspezifischen Empfehlungen dienen, die der Rat gegebenenfalls an die Mitgliedstaaten richtet. Nach der Einführung der Aufbau- und Resilienzfazilität durch die Verordnung (EU) 2021/241 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁸⁾ hat die Kommission den Zyklus des Europäischen Semesters 2021 angepasst und lediglich — wie im Stabilitäts- und Wachstumspakt vorgesehen — Empfehlungen zur Haushaltslage der Mitgliedstaaten im Jahr 2021 vorgeschlagen.
- (12) Die Mitgliedstaaten müssen die mit der Verordnung (EU) 2020/2221 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁹⁾ eingerichteten REACT-EU, in deren Rahmen die Kohäsionsfonds bis 2023 aufgestockt werden, den mit der Verordnung (EU) 2021/1057 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁰⁾ eingerichteten Europäischen Sozialfonds Plus, die Aufbau- und Resilienzfazilität und andere Unionsfonds, einschließlich des mit Verordnung (EU) 2021/1056 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²¹⁾ eingerichteten Fonds für einen gerechten Übergang und der mit Verordnung (EU) 2021/523 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²²⁾ eingerichteten InvestEU, in vollem Umfang nutzen, um Beschäftigung, soziale Investitionen, soziale Inklusion und Barrierefreiheit, und Möglichkeiten der Weiterqualifizierung und Umschulung der Arbeitskräfte, lebenslanges Lernen und hochwertige allgemeine und berufliche Bildung für alle, einschließlich digitaler Kompetenzen und Qualifikationen, zu fördern.

Die Mitgliedstaaten müssen auch den mit der Verordnung (EU) 2021/691 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²³⁾ eingerichteten Europäischen Fonds für die Anpassung an die Globalisierung zugunsten entlassener Arbeitnehmer in vollem Umfang nutzen, um Arbeitnehmer zu unterstützen, die infolge größerer Umstrukturierungsmaßnahmen, etwa aufgrund der COVID-19-Pandemie, sozioökonomischer Übergangsprozesse, die durch die Globalisierung entstehen, und aufgrund technologischer und ökologischer Veränderungen, entlassen wurden. Auch wenn sich die integrierten Leitlinien an die Mitgliedstaaten und die Union richten, sollten sie in Partnerschaft mit allen nationalen, regionalen und lokalen Behörden und unter enger Einbeziehung von Parlamenten sowie Sozialpartnern und Vertretern der Zivilgesellschaft umgesetzt werden.

- (13) Der Beschäftigungsausschuss und der Ausschuss für Sozialschutz müssen — im Einklang mit ihrem jeweiligen vertragsgestützten Mandat — überwachen, wie die einschlägigen politischen Maßnahmen unter Berücksichtigung der beschäftigungspolitischen Leitlinien umgesetzt werden. Diese Ausschüsse müssen mit den anderen Vorbereitungsgremien des Rates, die an der Koordinierung der wirtschafts- und sozialpolitischen Maßnahmen beteiligt sind, eng zusammenarbeiten. Der Grundsatzdialog zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission sollte insbesondere in Bezug auf die Leitlinien für beschäftigungspolitische Maßnahmen der Mitgliedstaaten beibehalten werden.
- (14) Der Ausschuss für Sozialschutz ist angehört worden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Leitlinien für beschäftigungspolitische Maßnahmen der Mitgliedstaaten, wie sie im Anhang des Beschlusses (EU) 2020/1512 festgelegt sind, behalten für 2021 ihre Gültigkeit und werden von den Mitgliedstaaten bei ihren beschäftigungspolitischen Maßnahmen und Reformprogrammen berücksichtigt.

⁽¹⁸⁾ Verordnung (EU) 2021/241 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Februar 2021 zur Einrichtung der Aufbau- und Resilienzfazilität (ABl. L 57 vom 18.2.2021, S. 17).

⁽¹⁹⁾ Verordnung (EU) 2020/2221 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Dezember 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 in Bezug auf zusätzliche Mittel und Durchführungsbestimmungen zur Unterstützung der Krisenbewältigung im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie und ihrer sozialen Folgen und der Vorbereitung einer grünen, digitalen und stabilen Erholung der Wirtschaft (REACT-EU) (ABl. L 437 vom 28.12.2020, S. 30).

⁽²⁰⁾ Verordnung (EU) 2021/1057 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Juni 2021 zur Einrichtung des Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1296/2013 (ABl. L 231 vom 30.6.2021, S. 21).

⁽²¹⁾ Verordnung (EU) 2021/1056 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Juni 2021 zur Einrichtung des Fonds für einen gerechten Übergang (ABl. L 231 vom 30.6.2021, S. 1).

⁽²²⁾ Verordnung (EU) 2021/523 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung des Programms „InvestEU“ und zur Änderung der Verordnung (EU) 2015/1017 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 30).

⁽²³⁾ Verordnung (EU) 2021/691 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 über den Europäischen Fonds für die Anpassung an die Globalisierung zugunsten entlassener Arbeitnehmer (EGF) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1309/2013 (ABl. L 153 vom 3.5.2021, S. 48).

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 15. Oktober 2021.

Im Namen des Rates

Der Präsident

J. CIGLER KRALJ

BESCHLUSS (EU) 2021/1869 DES RATES
vom 19. Oktober 2021
zur Änderung des Beschlusses 1999/70/EG über die externen Rechnungsprüfer der nationalen Zentralbanken für die externen Rechnungsprüfer der Banca d'Italia

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf das dem Vertrag über die Europäische Union und dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union beigefügte Protokoll Nr. 4 über die Satzung des Europäischen Systems der Zentralbanken und der Europäischen Zentralbank, insbesondere auf Artikel 27.1,

gestützt auf die Empfehlung der Europäischen Zentralbank vom 7. September 2021 an den Rat der Europäischen Union zu den externen Rechnungsprüfern der Banca d'Italia (EZB/2021/41) ⁽¹⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Jahresabschlüsse der Europäischen Zentralbank (EZB) und der nationalen Zentralbanken der Mitgliedstaaten, deren Währung der Euro ist, sind von unabhängigen externen Rechnungsprüfern zu prüfen, die vom EZB-Rat empfohlen und vom Rat der Europäischen Union anerkannt werden.
- (2) Das Mandat der gegenwärtigen externen Rechnungsprüfer der Banca d'Italia, BDO Italia S.p.A., endete nach der Rechnungsprüfung für das Geschäftsjahr 2020. Es ist deshalb erforderlich, mit Wirkung ab dem Geschäftsjahr 2021 externe Rechnungsprüfer zu bestellen.
- (3) Die Banca d'Italia hat Deloitte & Touche S.p.A. als seine externen Rechnungsprüfer für die Geschäftsjahre 2021 bis 2022 ausgewählt.
- (4) Der EZB-Rat hat empfohlen, Deloitte & Touche S.p.A. als externe Rechnungsprüfer der Banca d'Italia für die Geschäftsjahre 2021 bis 2022 zu bestellen.
- (5) Infolge der Empfehlung des EZB-Rates sollte der Beschluss 1999/70/EG des Rates ⁽²⁾ entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 1 Absatz 6 des Beschlusses 1999/70/EG erhält folgende Fassung:

„(6) Deloitte & Touche S.p.A. werden als externe Rechnungsprüfer der Banca d'Italia für die Geschäftsjahre 2021 bis 2022 anerkannt.“

Artikel 2

Dieser Beschluss wird am Tag seiner Bekanntgabe wirksam.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die EZB gerichtet.

⁽¹⁾ ABl. C 370 vom 15.9.2021, S. 1.

⁽²⁾ Beschluss 1999/70/EG des Rates vom 25. Januar 1999 über die externen Rechnungsprüfer der nationalen Zentralbanken (ABl. L 22 vom 29.1.1999, S. 69).

Geschehen zu Luxemburg am 19. Oktober 2021.

Im Namen des Rates
Der Präsident
G. DOVŽAN

BESCHLUSS (EU) 2021/1870 DER KOMMISSION**vom 22. Oktober 2021****zur Festlegung der Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für kosmetische Mittel und Tierpflegeprodukte***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 7500)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 66/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über das EU-Umweltzeichen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

nach Anhörung des Ausschusses für das Umweltzeichen der Europäischen Union,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 kann das EU-Umweltzeichen für Produkte vergeben werden, die während ihrer gesamten Lebensdauer geringere Umweltauswirkungen haben.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 sind spezifische Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens nach Produktgruppen festzulegen.
- (3) Mit dem Beschluss 2014/893/EU der Kommission ⁽²⁾ wurden Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für „Rinse-off-Kosmetikprodukte“ und der damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen festgelegt. Der Geltungszeitraum dieser Kriterien und Anforderungen wurde mit dem Beschluss (EU) 2018/1590 der Kommission ⁽³⁾ bis zum 31. Dezember 2021 verlängert.
- (4) Um den bewährten Verfahren auf dem Markt für diese Produktgruppe besser Rechnung zu tragen und die in der Zwischenzeit eingeführten Neuerungen angemessen zu berücksichtigen, ist die Festlegung eines neuen Kriterienkatalogs für „Rinse-off-Kosmetikprodukte“ geboten.
- (5) Der Fitness-Check-Bericht ⁽⁴⁾ vom 30. Juni 2017, mit dem die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 überprüft wurde, hat ergeben, dass ein stärker strategisch ausgerichteter Ansatz für das EU-Umweltzeichen vonnöten ist, wozu gegebenenfalls auch die Bündelung eng verwandter Produktgruppen gehört.
- (6) Im Einklang mit diesen Schlussfolgerungen ist es angezeigt, die Kriterien für die Produktgruppe „Rinse-off-Kosmetikprodukte“ zu überarbeiten, einschließlich der Ausweitung ihres Anwendungsbereichs auf andere kosmetische Mittel, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 der Kommission ⁽⁵⁾ fallen, sowie auf Tierpflegeprodukte. Um dieser Ausweitung des Anwendungsbereichs Rechnung zu tragen, ist es auch angezeigt, die Bezeichnung der Produktgruppe, in der kosmetische Mittel zusammengefasst werden, die für den menschlichen Gebrauch oder für die Anwendung bei Tieren hergestellt werden, in „Kosmetische Mittel und Tierpflegeprodukte“ zu ändern.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 66/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über das EU-Umweltzeichen (ABl. L 27 vom 30.1.2010, S. 1).

⁽²⁾ Beschluss 2014/893/EU der Kommission zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für „Rinse-off“-Kosmetikprodukte (ABl. L 354 vom 11.12.2014, S. 47).

⁽³⁾ Beschluss (EU) 2018/1590 der Kommission vom 19. Oktober 2018 zur Änderung der Beschlüsse 2012/481/EU, 2014/391/EU, 2014/763/EU und 2014/893/EU hinsichtlich der Geltungsdauer der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für bestimmte Produkte und der damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen (ABl. L 264 vom 23.10.2018, S. 24).

⁽⁴⁾ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat – Überprüfung der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über die freiwillige Teilnahme von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung (EMAS) und der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über das EU-Umweltzeichen (COM (2017) 355).

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

- (7) Der am 11. März 2020 vorgelegte neue Aktionsplan für die Kreislaufwirtschaft für ein saubereres und wettbewerbsfähigeres Europa ⁽⁶⁾ sieht vor, dass die die Langlebigkeit, die Recyclingfähigkeit und den Rezyklatanteil betreffenden Anforderungen systematischer in die Kriterien des EU-Umweltzeichens aufgenommen werden.
- (8) Die überarbeiteten Kriterien für das EU-Umweltzeichen für kosmetische Mittel und Tierpflegeprodukte sollten insbesondere darauf abzielen, Produkte zu fördern, die nur begrenzte Auswirkungen in Bezug auf Ökotoxizität und biologische Abbaubarkeit haben, lediglich eine begrenzte Menge gefährlicher Stoffe enthalten und weniger Verpackungen verwenden, die leicht recycelbar sind. Die Verwendung von Recyclingmaterial und nachfüllbaren Verpackungen sollte gefördert werden. Bei der Überarbeitung sollte die Kohärenz mit einschlägigen EU-Politiken, Rechtsvorschriften und wissenschaftlichen Erkenntnissen gebührend berücksichtigt werden.
- (9) Vor dem Hintergrund des Innovationszyklus für diese Produktgruppe sollten die neuen Kriterien für die Produktgruppe und die damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen bis zum 31. Dezember 2027 gelten.
- (10) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte der Beschluss 2014/893/EU aufgehoben werden.
- (11) Herstellern, für deren Produkte das EU-Umweltzeichen für „Rinse-off-Kosmetikprodukte“ auf der Grundlage der im Beschluss 2014/893/EU festgelegten Kriterien vergeben wurde, sollte ein ausreichender Übergangszeitraum für die Anpassung ihrer Produkte an die neuen Kriterien und Anforderungen eingeräumt werden. Ferner sollte es nach Erlass dieses Beschlusses für einen begrenzten Zeitraum möglich sein, dass Hersteller ihre Anträge entweder auf die Kriterien des Beschlusses 2014/893/EU oder auf die neuen Kriterien des vorliegenden Beschlusses stützen. EU-Umweltzeichen, die nach den Kriterien des Beschlusses 2014/893/EU vergeben wurden, sollten noch für einen Zeitraum von zwölf Monaten nach Erlass des vorliegenden Beschlusses verwendet werden dürfen.
- (12) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Produktgruppe „kosmetische Mittel“ umfasst alle Stoffe oder Gemische, die in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 fallen und dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.

Die Produktgruppe „Kosmetische Mittel“ umfasst ab- bzw. ausspülbare (Rinse-off) und verbleibende Produkte (Leave-on), die sowohl für den privaten als auch für den gewerblichen Gebrauch bestimmt sind.

Artikel 2

Die Produktgruppe „Tierpflegeprodukte“ umfasst alle Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, mit Tierhaaren in Berührung zu kommen, um diese zu reinigen oder ihren Zustand zu verbessern, wie Shampoos und Conditioner für Tiere.

Tierpflegeprodukte, die speziell zu Desinfektions- oder antibakteriellen Zwecken vermarktet werden, fallen nicht unter diese Produktgruppe.

Die Produktgruppe „Tierpflegeprodukte“ umfasst Rinse-off-Produkte, die sowohl für den privaten als auch für den gewerblichen Gebrauch bestimmt sind.

⁽⁶⁾ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Ein neuer Aktionsplan für die Kreislaufwirtschaft – Für ein saubereres und wettbewerbsfähigeres Europa (COM(2020) 98 final).

Artikel 3

Für die Zwecke dieses Beschlusses gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Leave-on-Produkte“: Produkte, die vermarktet werden als Produkte, die nach dem normalen Gebrauch nicht dazu bestimmt sind, mit Wasser entfernt zu werden;
2. „Rinse-off-Produkte“: Produkte, die vermarktet werden als Produkte, die nach dem normalen Gebrauch dazu bestimmt sind, mit Wasser entfernt zu werden.

Artikel 4

Damit ein Produkt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 das EU-Umweltzeichen für die Produktgruppe „Kosmetische Mittel und Tierpflegeprodukte“ erhalten kann, muss es der Begriffsbestimmung für diese Produktgruppe gemäß den Artikeln 1 und 2 dieses Beschlusses entsprechen und die Kriterien sowie die damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen in Anhang I (für kosmetische Mittel) oder Anhang II (für Tierpflegeprodukte) dieses Beschlusses erfüllen.

Artikel 5

Die Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für die Produktgruppe „Kosmetische Mittel und Tierpflegeprodukte“ sowie die damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen gelten bis zum 31. Dezember 2027.

Artikel 6

Zu Verwaltungszwecken erhält die Produktgruppe „Kosmetische Mittel“ den Code „030“.

Zu Verwaltungszwecken erhält die Produktgruppe „Tierpflegeprodukte“ den Code „054“.

Artikel 7

Der Beschluss 2014/893/EU wird aufgehoben.

Artikel 8

(1) Unbeschadet des Artikels 7 werden Anträge auf Vergabe des EU-Umweltzeichens für die Produktgruppe „Rinse-off-Kosmetikprodukte“ im Sinne des Beschlusses 2014/893/EU, die vor Erlass des vorliegenden Beschlusses eingereicht werden, nach Maßgabe des genannten Beschlusses geprüft.

(2) Anträge auf Erteilung des EU-Umweltzeichens für Produkte der Produktgruppe „Rinse-off-Kosmetikprodukte“, die am Tag des Erlasses oder innerhalb von zwei Monaten nach Erlass dieses Beschlusses gestellt werden, können entweder auf die Kriterien dieses Beschlusses oder auf die Kriterien des Beschlusses 2014/893/EU gestützt werden. Die Anträge werden nach den Kriterien geprüft, auf die sie sich stützen.

(3) EU-Umweltzeichen, die auf der Grundlage eines Antrags vergeben wurden, der nach den Kriterien des Beschlusses 2014/893/EU beurteilt wurde, dürfen für einen Zeitraum von zwölf Monaten nach Erlass des vorliegenden Beschlusses verwendet werden.

Artikel 9

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 22. Oktober 2021

Für die Kommission
Virginijus SINKEVIČIUS
Mitglied der Kommission

ANHANG I

Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für kosmetische Mittel

RAHMEN

Mit der Festlegung der Kriterien verbundene Ziele

Die Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens sind auf die im Hinblick auf die Umweltleistung besten kosmetischen Mittel am Markt ausgerichtet. Die Kriterien konzentrieren sich auf die wichtigsten Umweltauswirkungen im Lebenszyklus dieser Produkte und fördern die Kreislaufwirtschaft in verschiedener Hinsicht.

Die Kriterien zielen insbesondere darauf ab, Produkte zu fördern, deren Auswirkungen in Bezug auf Ökotoxizität und biologische Abbaubarkeit begrenzt sind, die nur eine begrenzte Menge gefährlicher Stoffe enthalten und die weniger Verpackungsmaterial verwenden, das zudem leicht wiederverwertet werden kann. Die Verwendung von Recyclingmaterial und nachfüllbaren Verpackungen wird gefördert.

In diesem Sinne dienen die Kriterien dazu,

1. Anforderungen festzulegen, um die aquatische Gesamtoxizität zu begrenzen;
2. Anforderungen festzulegen, um sicherzustellen, dass die Inhaltsstoffe biologisch abbaubar sind und im Wasser nicht persistent sind;
3. Produkte mit geringem Einsatz von gefährlichen Stoffen anzuerkennen und zu honorieren;
4. Anforderungen festzulegen, um die maximale Verwendung des in einem Behälter enthaltenen Produkts zu ermöglichen, die Minimierung der Verwendung von Verpackungsmaterial zu fördern und die Recyclingfähigkeit von Kunststoffen zu fördern;
5. Produkte anzuerkennen und zu honorieren, die erneuerbare Inhaltsstoffe nachhaltigen Ursprungs enthalten;
6. zu garantieren, dass das Produkt bestimmten Anforderungen an die Qualität und die Benutzerzufriedenheit entspricht;
7. eine Anforderung festzulegen, die Verbraucher über die mit dem Produkt verbundenen Vorteile für die Umwelt zu informieren, um dessen Kauf zu fördern.

Für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für kosmetische Mittel gelten folgende Kriterien:

1. Toxizität gegenüber Wasserorganismen: kritisches Verdünnungsvolumen (KVV) von Rinse-off-Produkten;
2. biologische Abbaubarkeit von Rinse-off-Produkten;
3. aquatische Toxizität und biologische Abbaubarkeit von Leave-on-Produkten;
4. verbotene und Beschränkungen unterliegende Stoffe;
5. Verpackung;
6. nachhaltige Gewinnung von Palmöl, Palmkernöl und ihren Derivaten;
7. Gebrauchstauglichkeit;
8. Angaben auf dem EU-Umweltzeichen.

Beurteilung und Prüfung**a) Anforderungen**

Zu jedem Kriterium sind spezifische Beurteilungs- und Prüfanforderungen angegeben.

Sofern der Antragsteller Erklärungen, Unterlagen, Analyseergebnisse, Prüfberichte oder andere Nachweise einreichen muss, um die Einhaltung der Kriterien zu belegen, können diese, wo angemessen, vom Antragsteller und/oder seinem/seinen Lieferanten und/oder deren Lieferanten usw. stammen.

Die zuständigen Stellen erkennen vorzugsweise Bescheinigungen an, die von Stellen ausgestellt wurden, die im Einklang mit der einschlägigen harmonisierten Norm für Prüf- und Kalibrierlaboratorien akkreditiert wurden, sowie Prüfungen durch Stellen, die im Einklang mit der harmonisierten Norm für Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren, akkreditiert sind.

Gegebenenfalls können andere als die für die einzelnen Kriterien angegebenen Prüfmethoden angewandt werden, sofern deren Gleichwertigkeit von der für die Prüfung des Antrags zuständigen Stelle anerkannt wird.

Die zuständigen Stellen können gegebenenfalls zusätzliche Nachweise verlangen und unabhängige Prüfungen sowie Ortsbesichtigungen durchführen, um die Einhaltung der Kriterien zu überprüfen.

Änderungen bei Lieferanten und in Produktionsstätten in Bezug auf Produkte, die das EU-Umweltzeichen tragen, sind den zuständigen Stellen mitzuteilen. Dabei sind auch entsprechende Belege zu übermitteln, anhand deren geprüft werden kann, ob die Kriterien weiterhin erfüllt sind.

Eine Voraussetzung ist, dass das Produkt alle geltenden gesetzlichen Anforderungen des Landes oder der Länder erfüllt, in dem/denen das Produkt auf den Markt gebracht wird. Der Antragsteller muss erklären, dass das Produkt diese Anforderung erfüllt.

In der Anlage wird auf die DID-Liste („Detergent Ingredient Database“) verwiesen, in der die in den Formulierungen für Detergenzien und Kosmetika am häufigsten verwendeten Inhaltsstoffe aufgeführt sind. Aus ihr sind die Daten für die Berechnung des kritischen Verdünnungsvolumens (KVV) (Kriterium 1), für die Beurteilung der biologischen Abbaubarkeit (Kriterium 2) der Inhaltsstoffe und für die Beurteilung der biologischen Abbaubarkeit und aquatischen Toxizität von Leave-on-Produkten (Kriterium 3) zu entnehmen. Für nicht in der DID-Liste aufgeführte Stoffe ist angegeben, wie die betreffenden Daten zu berechnen oder zu extrapolieren sind. Die jeweils aktuelle Fassung der DID-Liste steht auf der Website des EU-Umweltzeichens ⁽¹⁾ oder den Websites der einzelnen zuständigen Stellen zur Verfügung.

Der zuständigen Stelle ist eine Liste aller Inhaltsstoffe im Endprodukt mit folgenden Angaben vorzulegen: Handelsname (falls vorhanden), chemische Bezeichnung, CAS-Nummer, INCI-Nummer und Bezeichnungen (Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe), DID-Nummer ⁽²⁾ (falls vorhanden), Funktion, Form und Konzentration in Massenkonzentration (mit und ohne Wasser), unabhängig von der Konzentration in der Formulierung des Endprodukts. Alle in der Form von Nanomaterialien vorhandenen Stoffe sind eindeutig auf der Liste mit dem Begriff „Nano“ in Klammern anzugeben.

Für jeden aufgeführten Stoff ist ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ vorzulegen. Gibt es für einen einzelnen Stoff kein Sicherheitsdatenblatt, weil er Teil eines Gemischs ist, muss der Antragsteller das Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch vorlegen.

Für die Beurteilung ist auch eine schriftliche Bestätigung des Antragstellers erforderlich, dass alle Kriterien erfüllt sind.

Anmerkung: Die dem kosmetischen Mittel beigefügten Informationen von dem Etikett, den Funktionsangaben und/oder der Gebrauchsanweisung sind zur Kategorisierung des kosmetischen Mittels zu verwenden. Wird ein kosmetisches Mittel für verschiedene kosmetische Zwecke in Verkehr gebracht, so wird dem kosmetischen Mittel die Kategorie zugeordnet, für die strengere Kriterien gelten.

b) **Bestimmungsgrenzen**

Alle Stoffe müssen die Umweltkriterien erfüllen, wie in Tabelle 1 angegeben.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_de.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_de.pdf

⁽²⁾ Die DID-Nummer entspricht der Nummer des Inhaltsstoffs in der DID-Liste.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Tabelle 1

Grenzwerte für Stoffe für kosmetische Mittel (Gewichtsprozent, Gew.-%), aufgeschlüsselt nach Kriterium. Abkürzungen: CLP: Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; CMR: Karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch; n. z.: nicht zutreffend

Bezeichnung des Kriteriums		Konservierungsstoffe	Farbstoffe	Duftstoffe	Verunreinigungen	Sonstige Stoffe (z. B. Tenside, Enzyme, UV-Filter)
Kriterium 1: Toxizität gegenüber Wasserorganismen: kritisches Verdünnungsvolumen (KVV) von Rinse-off-Produkten		keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	≥ 0,0100	keine Untergrenze (*1)
Kriterium 2: Biologische Abbaubarkeit von Rinse-off-Produkten		keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	≥ 0,0100	keine Untergrenze (*1)
Kriterium 3: Biologische Abbaubarkeit und aquatische Toxizität von Leave-on-Produkten		keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	≥ 0,0010	keine Untergrenze (*1)
Kriterium 4: Verbotene und Beschränkungen unterliegende Stoffe	Kriterium 4 (a) (i): Beschränkungen für Inhaltsstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) eingestuft sind (Rinse-off-Produkte)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kriterium 4 (a) (i): Beschränkungen für gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestufte Stoffe (Leave-on-Produkte)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Kriterium 4 (a) (ii): Beschränkungen für gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestufte Stoffe (karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch) (Rinse-off-Produkte und Leave-on-Produkte)	keine Untergrenze (*1)				
	Kriterium 4 (a) (iii): Produkteinstufung (Rinse-off-Produkte und Leave-on-Produkte)	keine Untergrenze (*1)				
	Kriterium 4 (b): Verbotene Stoffe (Rinse-off-Produkte und Leave-on-Produkte)	keine Untergrenze (*1)				
	Kriterium 4 (c): Beschränkungen für besonders besorgniserregende Stoffe (Rinse-off-Produkte und Leave-on-Produkte)	keine Untergrenze (*1)				

(*) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

Bezeichnung des Kriteriums	Konservierungsstoffe	Farbstoffe	Duftstoffe	Verunreinigungen	Sonstige Stoffe (z. B. Tenside, Enzyme, UV-Filter)	
Kriterium 4 (d): Duftstoffe (Rinse-off-Produkte)	n. z.	n. z.	keine Untergrenze (*1)	≥ 0,0100	n. z.	
Kriterium 4 (d): Duftstoffe (Leave-on-Produkte)	n. z.	n. z.	keine Untergrenze (*1)	≥ 0,0010	n. z.	
Kriterium 4 (e): Konservierungsstoffe (Rinse-off-Produkte)	keine Untergrenze (*1)	n. z.	n. z.	≥ 0,0100	n. z.	
Kriterium 4 (e): Konservierungsstoffe (Leave-on-Produkte)	keine Untergrenze (*1)	n. z.	n. z.	≥ 0,0010	n. z.	
Kriterium 4 (f): Farbstoffe (Rinse-off-Produkte)	n. z.	keine Untergrenze (*1)	n. z.	≥ 0,0100	n. z.	
Kriterium 4 (f): Farbstoffe (Leave-on-Produkte)	n. z.	keine Untergrenze (*1)	n. z.	≥ 0,0010	n. z.	
Kriterium 4 (g): UV-Filter (Leave-on-Produkte)	n. z.	n. z.	n. z.	≥ 0,0010	keine Untergrenze (*1) (*3)	
Kriterium 6: Nachhaltige Gewinnung von Palmöl, Palmkernöl und ihren Derivaten	Kriterium 6: Nachhaltige Gewinnung von Palmöl, Palmkernöl und ihren Derivaten (Rinse-off-Produkte)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	≥ 0,0100	keine Untergrenze (*1)
	Kriterium 6 (a): Nachhaltige Gewinnung von Palmöl, Palmkernöl und ihren Derivaten (Leave-on-Produkte)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	≥ 0,0010	keine Untergrenze (*1)

(*1) „keine Untergrenze“ bedeutet: ungeachtet ihrer Konzentration (analytische Bestimmungsgrenze) für alle Stoffe, ausgenommen Verunreinigungen, die bis zu einer Konzentration von 0,0100 Gew.-% in der endgültigen Formulierung von Rinse-off-Produkten und bis zu einer Konzentration von 0,0010 Gew.-% in der endgültigen Formulierung von Leave-on-Produkten enthalten sein können.

(*2) Für Konservierungsstoffe und Farbstoffe, die als H317 und H334 eingestuft sind, lautet der Grenzwert „keine Untergrenze“.

(*3) Gilt nur für UV-Filter.

Für die Zwecke dieses Anhangs bezeichnet der Ausdruck

- 1) „Aktivgehalt“ (AG): die Summe der organischen Inhaltsstoffe des Produkts ohne den Wassergehalt der Inhaltsstoffe (ausgedrückt in Gramm), berechnet anhand der fertigen Formulierung des Endprodukts. Anorganische Reibkörper werden bei der Berechnung des Aktivgehalts nicht berücksichtigt;
- 2) „Produkte für Kinder“: Produkte, die zur Verwendung bis zum Alter von 12 Jahren vermarktet werden, und Produkte, die als „Produkte für die Familie“ vermarktet werden;
- 3) „Inhaltsstoffe“: alle Stoffe im kosmetischen Mittel, einschließlich Zusatzstoffen (z. B. Konservierungsstoffe und Stabilisatoren) in den Rohstoffen. Stoffe, die bekanntermaßen aus Inhaltsstoffen freigesetzt werden (z. B. Formaldehyd aus Konservierungsstoffen und Arylamin aus Azofarbstoffen und Azopigmenten) gelten ebenfalls als Inhaltsstoffe. Rückstände, Schadstoffe, Verunreinigungen, Nebenprodukte usw. aus der Produktion, einschließlich der Herstellung von Rohstoffen, die mit $\geq 1\,000$ ppm ($\geq 0,1000$ Gew.-%, $\geq 1\,000$ mg/kg) in den Rohstoffen verbleiben, gelten unabhängig von der Konzentration im Endprodukt immer als Inhaltsstoffe;
- 4) „Verunreinigungen“: Rückstände, Schadstoffe, Kontaminanten, Nebenprodukte usw. aus der Produktion, einschließlich der Herstellung von Rohstoffen, die im Rohstoff/Inhaltsstoff und/oder im Endprodukt in Konzentrationen von weniger als 100 ppm (0,0100 Gew.-%, 100,0 mg/kg) in Rinse-off-Produkten und weniger als 10 ppm (0,0010 Gew.-%, 10,0 mg/kg) in Leave-on-Produkten verbleiben;
- 5) „Mikroplastik“: Partikel mit einer Größe von weniger als 5 mm eines unlöslichen, makromolekularen Kunststoffs, der durch eines der folgenden Verfahren gewonnen wird: a) ein Polymerisationsverfahren, wie z. B. Polyaddition oder Polykondensation oder ein ähnliches Verfahren, bei dem Monomere oder andere Ausgangsstoffe verwendet werden; b) chemische Modifizierung natürlicher oder synthetischer Makromoleküle; c) mikrobielle Fermentation;
- 6) „Primärverpackung“: unmittelbar mit dem Inhalt in Berührung kommende Verpackung, die dem Endabnehmer oder -verbraucher an der Verkaufsstelle als kleinste Verkaufseinheit angeboten wird;
- 7) „Nanomaterial“: ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 8) „Sekundärverpackung“: Verpackung, die vom Produkt entfernt werden kann, ohne dessen Eigenschaften zu verändern, und die eine bestimmte Anzahl von Verkaufseinheiten enthält, welche an der Verkaufsstelle zusammen an den Endabnehmer oder -verbraucher abgegeben werden oder allein zur Bestückung der Verkaufsregale dienen;
- 9) „Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften“: Stoffe, die gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ (Kandidatenliste der für eine Zulassung infrage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe) oder gemäß den Verordnungen (EU) Nr. 528/2012 ⁽⁷⁾ oder (EG) Nr. 1107/2009 ⁽⁸⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates endokrinschädigende Eigenschaften (menschliche Gesundheit und/oder Umwelt) aufweisen.

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

⁽⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

⁽⁸⁾ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

KRITERIEN FÜR DIE VERGABE DES EU-UMWELTZEICHENS FÜR KOSMETISCHE MITTEL

Kriterium 1 — Toxizität gegenüber Wasserorganismen: kritisches Verdünnungsvolumen (KVV) von Rinse-off-Produkten

Die KVV-Gesamttoxizität des Rinse-off-Produkts gemäß Tabelle 2 darf die folgenden Grenzwerte nicht überschreiten:

Tabelle 2

KVV-Grenzwerte

Produkt	KVV (l/g AG)
Shampoo, Seifen, Duschmittel, Rasierseifen und Zahnpasta (fest)	2 200
Flüssigseifen und -duschmittel	10 000
Shampoo (flüssig)	11 000
Kosmetische Mittel zur Damen-Intimhygiene	12 000
Conditioner	12 000
Auszuspülende Haarstyling- und Haarbehandlungsmittel (Haarfärbemittel)	12 000
Abzuspülende Hautpflegemittel (Peelings)	12 000
Rasierschäume, Rasiergele, Rasiercremes	12 000
Zahnpasta und Mundwasser	12 000
Sonstige Rinse-off-Produkte	12 000

Das KVV wird anhand folgender Gleichung berechnet:

$$\text{KVV} = \sum \text{KVV} (i) = \sum \text{Gewicht} (i) \times \text{AW} (i) \times 1000/\text{TW chronisch} (i)$$

Dabei sind:

Gewicht (i) — das Gewicht des Inhaltsstoffs (in Gramm) je 1 Gramm AG (entspricht dem normierten Gewichtsanteil des Inhaltsstoffs zum AG),

AW (i) — der Abbauwert des Inhaltsstoffs,

TW chronisch (i) — der chronische Toxizitätswert des Inhaltsstoffs (in Milligramm/Liter).

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt die Berechnung des KVV-Werts für das Produkt vor. Zur Berechnung des KVV-Werts steht auf der Website des EU-Umweltzeichens eine Kalkulationstabelle zur Verfügung. Für die Parameter AW und TW chronisch ist Teil A der DID-Liste maßgeblich. Steht der Inhaltsstoff nicht in Teil A der DID-Liste, bestimmt der Antragsteller die Werte anhand der Leitlinien in Teil B der DID-Liste und reicht sie mit den zugehörigen Unterlagen ein (für weitere Informationen siehe Anlage).

Kriterium 2 — Biologische Abbaubarkeit von Rinse-off-Produkten**a) Biologische Abbaubarkeit von Tensiden**

Alle Tenside müssen unter aeroben Bedingungen leicht biologisch abbaubar und unter anaeroben Bedingungen biologisch abbaubar sein.

Bei den folgenden Stoffen wird eine Ausnahme von der geforderten biologischen Abbaubarkeit unter anaeroben Bedingungen gewährt:

Tenside mit einer Reinigungs- oder Schaumbildungsfunktion in Zahnpasta.

b) Biologische Abbaubarkeit organischer Inhaltsstoffe

Der Gehalt des Produkts an unter aeroben Bedingungen nicht biologisch abbaubaren (nicht leicht biologisch abbaubaren) (aNBO) oder unter anaeroben Bedingungen nicht biologisch abbaubaren (anNBO) organischen Inhaltsstoffen darf die Grenzwerte in Tabelle 3 nicht überschreiten:

Tabelle 3

aNBO- und anNBO-Grenzwerte

Produkt	aNBO (mg/g AG)	anNBO (mg/g AG)
Shampoo, Seifen, Duschmittel und Zahnpasta (fest)	5	5
Feste Rasierseifen	10	10
Kosmetische Mittel zur Damen-Intimhygiene	15	15
Conditioner	15	15
Flüssigseifen und -duschmittel	15	15
Auszuspülende Haarstyling- und Haarbehandlungsmittel (Haarfärbemittel)	15	15
Abzuspülende Hautpflegemittel (Peelings)	15	15
Shampoo (flüssig)	20	20
Zahnpasta, Mundwasser	15	15
Rasierschäume, Rasiergele, Rasiercremes	70	40
Sonstige Rinse-off-Produkte	15	15

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt Nachweise zur biologischen Abbaubarkeit von Tensiden sowie eine Berechnung von aNBO und anNBO für das Produkt vor. Zur Berechnung der aNBO- und anNBO-Werte steht auf der Website des EU-Umweltzeichens eine Kalkulationstabelle zur Verfügung.

Für die Werte der biologischen Abbaubarkeit von Tensiden sowie für die aNBO- und anNBO-Werte für organische Inhaltsstoffe ist die DID-Liste maßgeblich. Für nicht in der DID-Liste aufgeführte Inhaltsstoffe sind einschlägige Informationen aus der Literatur oder anderen Quellen oder entsprechende Prüfergebnisse zusammen mit einer toxikologischen Erklärung vorzulegen, die belegen, dass die Stoffe unter aeroben und anaeroben Bedingungen biologisch abbaubar sind (wie in der Anlage beschrieben).

Fehlen Nachweise gemäß den obigen Anforderungen, kann bei Inhaltsstoffen, bei denen es sich nicht um Tenside handelt, eine Ausnahme von der geforderten biologischen Abbaubarkeit unter anaeroben Bedingungen gewährt werden, wenn eine der drei nachstehenden Voraussetzungen erfüllt ist:

1. leichte Abbaubarkeit und niedrige Adsorption ($A < 25\%$);
2. leichte Abbaubarkeit und hohe Desorption ($D > 75\%$);
3. leichte Abbaubarkeit und keine Bioakkumulation.

Die Adsorptions-/Desorptionstests können gemäß den Leitlinien 106 der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) durchgeführt werden.

Kriterium 3 — Aquatische Toxizität und biologische Abbaubarkeit von Leave-on-Produkten

Mindestens 95 Gewichtsprozent des Gesamtgehalts an organischen Inhaltsstoffen müssen die folgenden Bedingungen erfüllen:

- leicht biologisch abbaubar (OECD 301 A-F) und/oder
- niedrigste aquatische Toxizität $\text{NOEC/ECx} > 0,1 \text{ mg/l}$ oder $\text{EC/LC50} > 10,0 \text{ mg/l}$ und nicht bioakkumulierbar und/oder
- niedrigste aquatische Toxizität $\text{NOEC/ECx} > 0,1 \text{ mg/l}$ oder $\text{EC/LC50} > 10,0 \text{ mg/l}$ und potenziell biologisch abbaubar (OECD 302 A-C) und/oder
- niedrigste aquatische Toxizität $\text{NOEC/ECx} > 0,1 \text{ mg/l}$ oder $\text{EC/LC50} > 10,0 \text{ mg/l}$ und nicht bioverfügbar (Molmasse $> 700 \text{ g/mol}$)

UV-Filter in Leave-on-Produkten mit Sonnenschutzfunktion sind von dieser Anforderung ausgenommen.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt Nachweise für die Werte der biologischen Abbaubarkeit und der aquatischen Toxizität vor.

Für nicht in der DID-Liste aufgeführte Inhaltsstoffe sind einschlägige Informationen aus der Literatur oder anderen Quellen oder entsprechende Prüfergebnisse vorzulegen, aus denen die Spezifikationen für biologische Abbaubarkeit/Toxizität/Potenzial für Bioakkumulation/Bioverfügbarkeit hervorgehen (wie in der Anlage beschrieben).

Kriterium 4 — Verbotene und Beschränkungen unterliegende Stoffe

4 (a) **Beschränkungen für gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestufte Inhaltsstoffe**

- i) Sofern es sich nicht um eine Ausnahme nach Tabelle 5 handelt, darf das Produkt keine Stoffe in Konzentrationen von mindestens 0,0100 Gewichtsprozent bei Rinse-off-Produkten und 0,0010 Gewichtsprozent bei Leave-on-Produkten enthalten, die die Kriterien erfüllen, um in eine Gefahrenklasse oder Kategorie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft zu werden bzw. denen einer der in Tabelle 4 aufgeführten entsprechenden Gefahrenhinweise zugeordnet wird.

Wurden gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 strengere allgemeine oder spezifische Konzentrationsgrenzwerte festgelegt, so sind diese maßgeblich.

Tabelle 4

Beschränkende Gefahrenklassen und -kategorien sowie damit zusammenhängende Gefahrenhinweise

Akute Toxizität	
Kategorien 1 und 2	Kategorie 3
H300 Lebensgefahr bei Verschlucken	H301 Giftig bei Verschlucken
H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt	H311 Giftig bei Hautkontakt
H330 Lebensgefahr bei Einatmen	H331 Giftig bei Einatmen
H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein	EUH070 Giftig bei Berührung mit den Augen
Spezifische Zielorgantoxizität	
Kategorie 1	Kategorie 2
H370 Schädigt die Organe	H371 Kann die Organe schädigen
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition	H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut (*1)	
Kategorie 1A	Kategorie 1B
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen
Gewässergefährdend	
Kategorien 1 und 2	Kategorien 3 und 4
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen	H412 Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung	H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung
H411 Giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung	

Die Ozonschicht schädigend

H420 Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre

(*1) Folgende Stoffe sind ausgenommen: Enzyme (einschließlich Stabilisatoren und Konservierungsstoffen im Ausgangsstoff des Enzyms), wenn sie in flüssiger Form oder als Granulatkapseln vorliegen; α -Tocopherylacetat; Amidoamin, das mit einer Höchstkonzentration von 0,3 Gew.-% als Verunreinigung in Cocamidopropylbetain (CAPB) enthalten sein darf. Bei Farbstoffen und Konservierungsstoffen der Gefahrenklasse H317 oder H334 gilt die Anforderung unabhängig von der Konzentration.

Tabelle 5

Ausnahmeregelungen und geltende Voraussetzungen der Beschränkungen für Inhaltsstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind

Stoffart	Anwendungsbereich	Ausgenommene Gefahrenklassen und -kategorien sowie damit zusammenhängende Gefahrenhinweise	Voraussetzungen für die Ausnahme
Tenside	Rinse-off-Produkte und Leave-on-Produkte	H412: Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung	Gesamtkonzentration im Endprodukt < 20 %
Natriumfluorid	Auszuspülende Mundpflegemittel	H301: Giftig bei Verschlucken	Nur bei Mundpflegemitteln (Mundspülung und Zahnpasta)

- ii) Sofern in Tabelle 7 keine Ausnahmeregelung vorgesehen ist, dürfen Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen gemäß Tabelle 6 erfüllen, unabhängig von ihrer Konzentration weder im Endprodukt noch in seinen Inhaltsstoffen enthalten sein.

Tabelle 6

Verbotene Gefahrenklassen und -kategorien sowie damit zusammenhängende Gefahrenhinweise

Karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch	
Kategorie 1A und 1B	Kategorie 2
H340 Kann genetische Defekte verursachen	H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen
H350 Kann Krebs erzeugen	H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen
H350i Kann bei Einatmen Krebs erzeugen	
H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen	H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen	H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen
H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen	H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen
H360Fd Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen	H362 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen
H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen	

Tabelle 7

Ausnahmeregelungen und geltende Voraussetzungen der Beschränkungen für gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe eingestufte Stoffe

Stoffart	Anwendungsbereich	Ausgenommene Gefahrenklassen und kategorien sowie damit zusammenhängende Gefahrenhinweise	Voraussetzungen für die Ausnahme
Titandioxid (Nano)	UV-Filter in Leave-on-Produkten mit Sonnenschutzfunktion	H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen	Muss die Anforderungen von SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 und SCCS/1583/17 erfüllen. Darf weder in Pulverform noch als Spray verwendet werden.

iii) Inhaltsstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als umweltgefährdend eingestuft sind, dürfen bis zu der folgenden Höchstmenge in das Produkt aufgenommen werden:

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

dabei ist c der Gewichtsanteil des Produkts, der aus dem eingestuften Stoff besteht.

Es gelten folgende Ausnahmen:

- Zinkverbindungen (eingestuft als H410) können jedoch bis zu einem Höchstgehalt von 25 % in Zinksalbe/-creme enthalten sein, die zur Heilung für gereizte Haut vermarktet wird, und kann in diesem Fall von der Berechnung ausgenommen werden.
- Als H412 eingestufte Tenside sind von der Anforderung ausgenommen.

Das Kriterium 4 (a) gilt nicht für Stoffe, die unter Artikel 2 Absatz 7 Buchstaben a und b der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 fallen, in denen Kriterien festgelegt sind, nach denen Stoffe im Rahmen der Anhänge IV und V dieser Verordnung von den Anforderungen in Bezug auf Registrierung, nachgeschaltete Anwender und Bewertung ausgenommen werden. Um zu bestimmen, ob diese Ausnahme Anwendung findet, prüft der Antragsteller alle Stoffe und Gemische, die im Endprodukt enthalten sind.

4 (b) **Verbotene Stoffe**

Die folgenden Stoffe dürfen in dem Produkt unabhängig von der Konzentration weder als Teil der Formulierung noch als Teil eines in der Formulierung beinhalteten Gemischs oder als Verunreinigungen enthalten sein:

- i) Alkylphenoethoxylate (APEO) und andere Alkylphenolderivate [1];
- ii) Butylhydroxytoluol (BHT) [2] und Butylhydroxyanisol (BHA);
- iii) Cocamid DEA;
- iv) Deltamethrin;
- v) Diethylentriaminpentaessigsäure (DTPA) und ihre Salze;
- vi) Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA) und ihre Salze und biologisch nicht leicht abbaubaren Phosphonate [3];
- vii) Mikroplastik und „Microbeads“;
- viii) gesättigte Kohlenwasserstoffe aus Mineralöl (MOSH) und aromatische Kohlenwasserstoffe aus Mineralöl (MOAH) in Lippenpflegemitteln, bei denen die Empfehlungen (*) von Cosmetic Europe für Mineralöle nicht eingehalten werden;
- ix) Nanomaterialien, es sei denn, sie werden gemäß den in den Anhängen III, IV und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 für spezifische Nanomaterialien festgelegten Bedingungen verwendet;
- x) Nitromoschus- und polyzyklische Moschusverbindungen;
- xi) perfluorierte und polyfluorierte Stoffe;

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

- xii) Phthalate;
- xiii) Resorcin;
- xiv) Natriumhypochlorit, Chloramin und Natriumchlorit;
- xv) Natriumlaurylsulfat (SLS) in Zahnpasta;
- xvi) Natriumphosphat, Dihydrat; Dinatriumphosphat, Heptahydrat; Trinatriumorthophosphat; und Phosphorsäure, Trinatriumsalz, Dodecahydrat [4];
- xvii) Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften;
- xviii) die folgenden Duftstoffe: Benzylsalicylat, Butylphenylmethylpropional, Tetramethylacetyloctahydranophthalene (OTNE);
- xix) die folgenden Isoflavone: Daidzein, Genistein;
- xx) die folgenden Konservierungsstoffe: Benzalkoniumchlorid, Formaldehydabspalter, Isothiazolinone, Kojisäure, Parabene, Triclocarban, Triclosan;
- xxi) die folgenden UV-Filter: Benzophenon, Benzophenon-1, Benzophenon-2, Benzophenon-3, Benzophenon-4, Benzophenon-5, Ethylhexylmethoxycinnamat, Homosalat, Octocrylen;
- xxii) Triphenylphosphat.

Anmerkungen:

- [1] Bezeichnung des Stoffs = „Alkylphenol“ unter: <https://echa.europa.eu/de/advanced-search-for-chemicals>.
- [2] BHT darf weiterhin in Parfums verwendet werden, sofern der Gesamtgehalt an BHT im Parfum weniger als 100 ppm und die BHT-Gesamtkonzentration im Endprodukt weniger als 0,0010 Gew.-% beträgt.
- [3] Nicht leicht biologisch abbaubares Phosphonat darf weiterhin in festen Rinse-off-Produkten bis zu einer Gesamtkonzentration von 0,0600 Gewichtsprozent verwendet werden.
- [4] Diese Stoffe können zugelassen werden, wenn sie als Verunreinigungen vorhanden sind, jedoch nur bis zu einer Gesamtkonzentration von 500 ppm in der Produktformulierung.

4 (c) **Beschränkungen für besonders besorgniserregende Stoffe (Substances of Very High Concern – SVHC)**

Stoffe, die die Kriterien gemäß Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen und nach dem Verfahren des Artikels 59 der genannten Verordnung ermittelt und in die Kandidatenliste der für eine Zulassung infrage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe aufgenommen wurden, dürfen unabhängig von ihrer Konzentration nicht im Produkt enthalten sein.

4 (d) **Duftstoffe**

- i) Produkte für Kinder dürfen keine Duftstoffe enthalten. Das Kriterium 4 (d) (i) gilt nicht für Zahnpasta, die für Kinder vermarktet wird.
- ii) Produkte, die als „mild/sensitiv“ vermarktet werden, dürfen keine Duftstoffe enthalten.
- iii) Stoffe, die in Tabelle 13-1 der Stellungnahme des SCCS „Fragrance allergens in cosmetic products“⁽¹⁰⁾ (Allergene Duftstoffe in kosmetischen Mitteln) aufgeführt sind, dürfen in Produkten mit dem EU-Umweltzeichen nicht in Konzentrationen über 0,0100 % in Rinse-off-Produkten und über 0,0010 % in Leave-on-Produkten enthalten sein.
- iv) Alle dem Produkt als Duftstoff zugefügten Stoffe und Gemische müssen nach dem Verfahrenskodex des internationalen Duftstoffverbandes (IFRA) hergestellt und behandelt worden sein. Der Kodex steht auf der IFRA-Website zur Verfügung: <http://www.ifragrance.org/>. Die in den IFRA-Standards enthaltenen Empfehlungen bezüglich Verbot, Verwendungsbeschränkung und spezifizierten Reinheitskriterien sind vom Hersteller zu beachten.

4 (e) **Konservierungsstoffe**

- i) Als H317 oder H334 eingestufte Konservierungsstoffe sind unabhängig von der Konzentration verboten.
- ii) Konservierungsstoffe im Produkt dürfen keine Stoffe freisetzen oder sich in Stoffe umwandeln, die gemäß Kriterium 4 (a) eingestuft sind.

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

- iii) Das Produkt darf Konservierungsstoffe enthalten, sofern diese nicht bioakkumulieren. Ein Konservierungsstoff gilt als nicht bioakkumulierend, wenn der Biokonzentrationsfaktor (BKF) < 500 oder $\log K_{ow} < 4,0$ ist. Sind sowohl der BKF- als auch der $\log K_{ow}$ -Wert verfügbar, gilt der höchste gemessene Wert.
- iv) Konservierungsstoffe, die in Produkten verwendet werden, die mit dem Mund in Berührung kommen (z. B. Zahnpasta, Mundwasser, Lippenpflegemittel, Nagellacke), müssen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹¹⁾ als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen worden sein.

4 (f) **Farbstoffe**

- i) Als H317 oder H334 eingestufte Farbstoffe sind unabhängig von der Konzentration verboten.
- ii) Im Produkt vorhandene Farbstoffe dürfen nicht bioakkumulieren. Ein Farbstoff gilt als nicht bioakkumulierend, wenn der Biokonzentrationsfaktor (BKF) < 500 oder $\log K_{ow} < 4,0$ ist. Sind sowohl der BKF- als auch der $\log K_{ow}$ -Wert verfügbar, gilt der höchste gemessene Wert. Im Falle von zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Farbstoffen brauchen keine Unterlagen über das Bioakkumulationspotenzial vorgelegt zu werden.
- iii) Farbstoffe, die in Produkten verwendet werden, die mit dem Mund in Berührung kommen, (z. B. Zahnpasta, Mundwasser, Lippenpflegemittel, Nagellacke) müssen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen worden sein.
- iv) Der Gehalt an Barium, Bismut, Cadmium, Kobalt, sechswertigem Chrom (Chrom VI), Blei und Nickel als Verunreinigung in dekorativen Kosmetika und Haarfärbemitteln ist auf Konzentrationen unter 10 ppm beschränkt. Der Gehalt an Quecksilber als Verunreinigung in dekorativen Kosmetika und Haarfärbemitteln ist auf Konzentrationen unter 1 ppm beschränkt.

4 (g) **UV-Filter**

UV-Filter dürfen nur Leave-on-Produkten zugesetzt werden, die auf den Sonnenschutz der Anwender abzielen, z. B. Sonnenschutzmittel und Mehrzweckmittel mit Sonnenschutzfunktion. Die UV-Filter dürfen nur die Anwender schützen und nicht das Produkt.

Alle in einem Produkt enthaltenen UV-Filter müssen nicht-bioakkumulierend sein ($BKF < 500/\log K_{ow} < 4,0$) oder müssen eine niedrigste gemessene Toxizität von $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l oder $EC/LC50 > 10,0$ mg/l aufweisen.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt eine unterzeichnete Konformitätserklärung für alle oben genannten Unterkriterien vor, ergänzt durch Erklärungen der Lieferanten für die Kriterien 4 (a) (ii), 4 (e), 4 (f) und 4 (g), sowie die folgenden Nachweise:

Zum Nachweis der Einhaltung der Unterkriterien 4 (a), 4 (b) und 4 (c) legt der Antragsteller folgende Dokumente vor:

- i) SDB aller Stoffe/Gemische und ihre Konzentration im Endprodukt;
- ii) eine schriftliche Bestätigung, dass die Unterkriterien 4 (a), 4 (b) und 4 (c) erfüllt sind.

Für Stoffe, die vom Unterkriterium 4 (a) ausgenommen sind (siehe Anhänge IV und V der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006), ist eine diesbezügliche Erklärung des Antragstellers als Konformitätsbeleg ausreichend.

Für gesättigte Kohlenwasserstoffe aus Mineralöl (MOSH) und aromatische Kohlenwasserstoffe aus Mineralöl (MOAH) gemäß Unterkriterium 4 (b) ist die Konformität mit den Empfehlungen⁷ von Cosmetic Europe für Mineralöle zu belegen.

Bezüglich Unterkriterium 4 (c) sollte zum Antragsdatum Bezug auf die neueste Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe genommen werden ⁽¹²⁾.

Zum Nachweis der Einhaltung von Unterkriterium 4 (d) muss der Antragsteller eine unterzeichnete Konformitätserklärung vorlegen und diese gegebenenfalls durch eine Erklärung des Duftstoffherstellers untermauern.

Zum Nachweis der Einhaltung von Unterkriterium 4 (e) muss der Antragsteller Folgendes vorlegen: Kopien der SDB aller zugesetzten Konservierungsstoffe und Angaben zu deren BKF- und/oder $\log K_{ow}$ -Werten.

Zum Nachweis der Einhaltung von Unterkriterium 4 (f) muss der Antragsteller Folgendes vorlegen: Kopien der SDB etwaiger zugesetzter Farbstoffe sowie Angaben über deren BKF- und/oder $\log K_{ow}$ -Werte oder Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass der Farbstoff zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen ist.

⁽¹¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (Abl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

⁽¹²⁾ <https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>

Zum Nachweis der Einhaltung von Unterkriterium 4 (g) muss der Antragsteller Folgendes vorlegen: Kopien der SDB etwaiger UV-Filter sowie Angaben über deren BKF- und/oder $\log K_{ow}$ -Werte oder den niedrigsten verfügbaren NOEC/EC_x/EC/LC50-Wert. Darüber hinaus ist eine Erklärung vorzulegen, dass TiO₂ in Nanoform (sofern verwendet) die in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 festgelegten Bedingungen erfüllt.

Der obige Nachweis kann auch von einem Lieferanten der Produkt-Lieferkette des Antragstellers direkt bei der zuständigen Stelle vorgelegt werden.

Kriterium 5 — Verpackung

Das Mindestvolumen für die Zertifizierung eines Rinse-off-Produkts außer Zahnpasta beträgt 150 ml.

a) Primärverpackung

Die Primärverpackung kommt unmittelbar mit dem Inhalt in Berührung.

Eine weitere Verpackung des Produkts, wie es zum Verkauf angeboten wird (z. B. Flasche in Karton), ist nicht zulässig, es sei denn, es handelt sich um eine Sekundärverpackung, in der das Produkt und ein Nachfüllbehälter oder Produkte, die mehrere Elemente für ihre Verwendung umfassen, zusammengefasst sind. Bei Rinse-off-Produkten für den häuslichen Gebrauch, die mit Pumpen verkauft werden und die geöffnet werden können, ohne die Konstruktion zu beeinträchtigen, ist eine Nachfüllmöglichkeit in gleicher oder höherer Kapazität der Primärverpackung vorzusehen.

Anmerkung: Kartons, die für den Transport der Erzeugnisse zu den Einzelhandelsgeschäften verwendet werden, gelten nicht als Sekundärverpackungen.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt eine unterzeichnete Erklärung und einschlägige Nachweise vor (z. B. Bilder der vermarkteten Produkte).

b) Wirkungsquotient der Verpackung

Der Wirkungsquotient der Verpackung (Packaging Impact Ratio, PIR) muss für jede Verpackung, in der das Produkt verkauft wird, weniger als 0,20 Gramm Verpackung je Gramm Produkt betragen. In metallenen Aerosolbehältern verpackte Produkte sind von dieser Anforderung ausgenommen. Der PIR-Wert wird (für jede Verpackung separat) wie folgt berechnet:

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

Dabei sind:

W —	das Verpackungsgewicht (Primärverpackung + Teil der Sekundärverpackung [1], einschließlich Etiketten) (g)
W _{nachf.} —	das Gewicht der Nachfüllpackung (Primärverpackung + Teil der Sekundärverpackung [1], einschließlich Etiketten) (g)
N —	das Gewicht der nicht erneuerbaren + nicht wiederverwerteten Verpackung (Primärverpackung + Teil der Sekundärverpackung [1], einschließlich Etiketten) (g)
N _{nachf.} —	das Gewicht der nicht erneuerbaren + nicht wiederverwerteten Nachfüllpackung (Primärverpackung + Teil der Sekundärverpackung [1], einschließlich Etiketten) (g)
D —	Gewicht des Produkts in der Originalpackung (g)
D _{nachf.} —	Gewicht des Produkts in der Nachfüllpackung (g)
F —	die Zahl der Nachfüllpackungen, die erforderlich sind, um die wie folgt berechnete Gesamtnachfüllmenge zu gewährleisten:

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

Dabei sind:

V —	die Volumenkapazität der Originalpackung (ml)
V _{nachf.} —	die Volumenkapazität der Nachfüllpackung (ml)
R —	die Nachfüllmenge. Berechnet wird, wie oft die Originalpackung nachgefüllt werden kann. Ist F keine ganze Zahl, so ist auf die nächste ganze Zahl aufzurunden.

Wird keine Nachfüllung angeboten, ist der PIR-Wert wie folgt zu berechnen:

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

Der Hersteller muss die Zahl der vorgesehenen Nachfüllungen angeben oder die Standardwerte (R = 5 für Kunststoff; R = 2 für Pappe) verwenden.

Von dieser Anforderung ausgenommen sind Primärverpackungen, die zu mehr als 80 % aus wiederverwertetem Material bestehen.

Für dekorative Kosmetika gilt Folgendes:

$$\text{PIR} = \frac{\sum(W_{\text{Verpackung, i}} + W_{\text{nicht-wiederverwertet i}})}{2 * W_{\text{Gesamtprodukt}}} \leq 0,80$$

Dabei sind:

$W_{\text{Verpackung, i}}$	—	das Gewicht der Verpackungskomponente i
$W_{\text{nicht-wiederverwertet, i}}$	—	das Gewicht des nicht wiederverwerteten Materials in Verpackungskomponente i (wenn die Verpackung kein wiederverwertetes Material enthält, gilt: $W_{\text{nicht-wiederverwertet}} = W_{\text{Verpackung}}$)
$W_{\text{Gesamtprodukt}}$	—	das Gewicht des Endprodukts (Verpackung plus Inhalt)

Anmerkung:[1] Proportionales Gewicht der Umverpackung (z. B. 50 % des Umverpackungsgesamtgewichts, wenn zwei Produkte zusammen verkauft werden).

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt eine Berechnung des PIR-Werts für das Produkt vor. Auf der Website des EU-Umweltzeichens steht dafür eine Tabellenkalkulation zur Verfügung. Wird das Produkt in unterschiedlichen Verpackungen verkauft (d. h. mit unterschiedlichem Inhaltsvolumen), ist die Berechnung für jede Packungsgröße anzugeben, für die das EU-Umweltzeichen gewährt werden soll. Der Antragsteller muss eine unterzeichnete Erklärung vom Hersteller der Verpackung über den in der Verpackung enthaltenen Anteil an wiederverwerteten Altstoffen oder an Material aus erneuerbaren Quellen sowie gegebenenfalls eine Beschreibung des angebotenen Nachfüllsystems (Art der Nachfüllpackungen, Volumen) vorlegen. Zur Genehmigung von Nachfüllpackungen weist der Antragsteller bzw. der Händler nach, dass die Nachfüllpackungen auf dem Markt erhältlich sind. Der Antragsteller muss eine Überprüfung durch Dritte und die Rückverfolgbarkeit der enthaltenen Post-Consumer-Recyclingkunststoffe gewährleisten. Zur Untermauerung der Überprüfung können Bescheinigungen von Recyclingunternehmen nach einem Zertifizierungssystem gemäß der Norm EN 15343 und Bescheinigungen der Produktherstellung nach einem Zertifizierungssystem nach einem Chargenmassenbilanz-Ansatz (kontrollierte Mischung) gemäß der Beschreibung in der Norm ISO 22095 verwendet werden.

c) **Angaben auf der Primärverpackung und Design der Primärverpackung**

i) Angaben auf der Primärverpackung

Dosierung und Nachfüllpackungen:

Der Antragsteller gibt die richtige Dosierung oder die angemessene Gebrauchsmenge auf dem Etikett der Primärverpackung zusammen mit dem folgenden Satz an:

„Die Verwendung des Produkts in der richtigen Dosierung minimiert die Umweltauswirkungen und spart Geld.“

In den Fällen, in denen die richtige Dosierung für ein bestimmtes Produkt nicht festgelegt werden kann, weil sie von Verbraucheraspekten abhängt (z. B. von der Länge des Haars), ist stattdessen der folgende Satz anzugeben:

„Das Produkt ist sorgfältig zu dosieren, um einen übermäßigen Verbrauch zu vermeiden.“

Bei nachfüllbaren Produkten fügt der Antragsteller einen Hinweis darauf hinzu, dass Nachfüllpackungen verwendet werden sollten, um die Umweltauswirkungen zu minimieren und Geld zu sparen.

„End of Life“-Informationen:

Der Antragsteller muss einen Satz oder ein Piktogramm in Bezug auf die Entsorgung der leeren Produktverpackung hinzufügen (z. B. „Die leere Verpackung/der leere Behälter sollte in einem speziell für das Recycling bestimmten Sammelbehälter entsorgt werden.“).

Anmerkung: Produkte, deren Abmessungen aufgrund fehlenden Platzes oder schlechter Lesbarkeit keine ordnungsgemäße Darstellung von Informationen erlauben, sind von dieser Anforderung ausgenommen.

ii) Design der Primärverpackung

Rinse-off-Produkte:

Die Primärverpackung ist so zu konzipieren,

a) dass sie eine korrekte Dosierung erleichtert, indem eine Pumpe verwendet wird[1] oder gewährleistet wird, dass die obere Öffnung nicht zu groß ist. Nachfüllpackungen sind von dieser Anforderung ausgenommen;

- b) dass gewährleistet ist, dass sich mindestens 95 % des Produkts leicht aus dem Behälter entnehmen lassen. Die im Behälter verbleibende Restmenge (R) an Produkt, die weniger als 5 % betragen muss, wird wie folgt berechnet:

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

Dabei sind:

- m1 — Primärverpackung und Produkt (g)
 m2 — Primärverpackung und Restprodukt bei normaler Verwendung (g)
 m3 — Primärverpackung, leer und gesäubert (g)

Rinse-off-Produkte, deren Primärverpackung manuell geöffnet werden kann und deren Produktreste durch Hinzufügen von Wasser entnommen werden können, sind von der Anforderung unter Buchstabe b ausgenommen.

Leave-on-Produkte:

- a) Flaschen mit Leave-on-Haarpflegemitteln müssen einen Entleerungsgrad von 90 % aufweisen oder einen Deckel haben, der ohne Werkzeuge entfernt werden kann.
 b) Cremeflaschen müssen einen Entleerungsgrad von 90 % aufweisen oder einen Deckel haben, der ohne Werkzeuge entfernt werden kann.

Die Restmenge im Behälter für die angegebenen Leave-on-Produkte (R), die weniger als 10 % betragen muss, ist nach der Formel für Rinse-off-Produkte zu berechnen.

Anmerkungen: [1] Bei Flüssigseife dürfen keine Pumpe und kein Spender, die mit dem Produkt verkauft werden, mit jedem vollständigen Herunterdrücken mehr als 2 g (oder 3 ml) Seife spenden.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt eine Beschreibung des Dosierspenders (z. B. schematische Darstellung, Bilder), den Prüfbericht mit den Ergebnissen der Messung der in der Verpackung zurückbleibenden Menge des Rinse-off-Produkts (Restmenge) und ein hochauflösendes Bild der Produktverpackung vor, das die unter Unterkriterium 5 (c) (i) genannten Sätze (falls zutreffend) deutlich zeigt. Der Antragsteller legt dokumentierte Nachweise dafür vor, welcher Fall nach Unterkriterium 5 (c) (i) für sein(e) Produkt(e) gilt. Die Prüfmethode für das Messen der Restmenge ist in dem auf der Website des EU-Umweltzeichens verfügbaren Benutzerhandbuch beschrieben.

d) **Design für wiederverwertbare Kunststoffverpackungen**

Kunststoffverpackungen sind für leichte Wiederverwertung zu konzipieren, d. h., es sollten möglichst keine potenziellen Schadstoffe und inkompatiblen Materialien verwendet werden, die eine Trennung oder Wiederverarbeitung bekanntermaßen erschweren oder die Qualität des Rezyklats mindern. Etikett bzw. Manschette, Verschluss und gegebenenfalls Barrierebeschichtungen dürfen weder einzeln noch kombiniert die in Tabelle 8 aufgelisteten Materialien und Komponenten enthalten.

Zahnpasta-Tuben, Pumpen und Sprühdosen sind von dieser Anforderung ausgenommen.

Tabelle 8

Materialien und Komponenten, die von einer Verwendung als Verpackungsbestandteile ausgeschlossen sind

Verpackungsbestandteil	Ausgeschlossene Materialien und Komponenten (*)
Etikett oder Manschette	<ul style="list-style-type: none"> — PS-Etikett oder PS-Manschette in Kombination mit einer PET-, PP- oder HDPE-Verpackung — PVC-Etikett oder PVC-Manschette in Kombination mit einer PET-, PP- oder HDPE-Verpackung — PETG-Etikett oder PETG-Manschette in Kombination mit einer PET-Verpackung — PET-Etikett oder PET-Manschette (ausgenommen LDPET (< 1 g/cm³)) in Kombination mit einer PET-Verpackung — Sonstige Kunststoffmaterialien für Manschetten/Etiketten mit einer Dichte > 1 g/cm³ in Verwendung mit einer PET-Verpackung — Sonstige Kunststoffmaterialien für Manschetten/Etiketten mit einer Dichte < 1 g/cm³ in Verwendung mit einer PP- oder HDPE-Verpackung — Metallisierte Etiketten oder Manschetten oder randlos mit einem Packbehälter verbundene Etiketten oder Manschetten (In-Mould-Labeling) — PSL-Etiketten (Pressure Sensitive Label), es sei denn, der Klebstoff ist unter Waschbedingungen des Recyclingverfahrens wasserlöslich.

Verpackungsbestandteil	Ausgeschlossene Materialien und Komponenten (*)
	— PET-PSL-Etiketten, es sei denn, der Klebstoff ist unter Waschbedingungen des Recyclingverfahrens wasserlösbar und wird nicht reaktiviert
Verschluss	— PS-Verschluss in Kombination mit einer PET-, PP- oder HDPE-Verpackung — PVC-Verschluss in Kombination mit einer PET-, PP- oder HDPE-Verpackung — PETG-Verschlüsse und/oder PETG-Verschlussmaterial mit einer Dichte > 1 g/cm ³ in Kombination mit einer PET-Verpackung — Verschlüsse (oder ein Teil davon) aus Glas, Metall, EVA — Verschlüsse (oder ein Teil davon) aus Silikon. Ausgenommen sind Silikonverschlüsse mit einer Dichte < 1 g/cm ³ in Kombination mit einer PET-Verpackung sowie Silikonverschlüsse mit einer Dichte > 1 g/cm ³ in Kombination mit einer PP- oder HDPE-Verpackung — Metallfolien oder Metallsiegel, die an der Flasche oder am Verschluss bleiben, nachdem das Produkt angebrochen wurde
Barrierebeschichtungen	— Polyamid, EVOH mit Haftvermittlerschichten aus einem anderen Polymer als dem, das für den Packbehälter verwendet wurde, funktionelle Polyolefine, Metall- und Lichtschutzbeschichtung

(*) EVA – Ethylvinylacetat, EVOH – Ethylvinylalkohol, HDPE – Hartpolyethylen, LDPET – Polyethylenterephthalat geringer Dichte, PET – Polyethylenterephthalat, PETC – kristallines Polyethylenterephthalat, PETG – glycol-modifiziertes Polyethylenterephthalat, PP – Polypropylen, PS – Polystyrol, PSL – Pressure Sensitive Label, PVC – Polyvinylchlorid

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt zusammen mit einer Probe der Primärverpackung eine unterzeichnete Konformitätserklärung vor, aus der die Materialzusammensetzung der Verpackung (einschließlich Behälter, Etikett oder Manschette, Klebstoffe, Verschluss und Barrierebeschichtungen) hervorgeht, untermauert durch Dokumentation des Herstellers.

Kriterium 6 — Nachhaltige Gewinnung von Palmöl, Palmkernöl und ihren Derivaten

Im besonderen Fall erneuerbarer Inhaltsstoffe aus Palmöl oder Palmkernöl oder aus deren Derivaten müssen 100 Gewichtsprozent der erneuerbaren Inhaltsstoffe die Auflagen eines Zertifizierungssystems für nachhaltige Produktion erfüllen, welches auf Multi-Stakeholder-Organisationen mit breit gefächerter Mitgliedschaft (einschließlich Nichtregierungsorganisationen (NRO), Industrie, Finanzinstitutionen und Regierung) basiert und sich mit den Auswirkungen auf die Umwelt, einschließlich Böden, Biodiversität, Beständen an organischem Kohlenstoff und Erhaltung natürlicher Ressourcen, befasst.

Beurteilung und Prüfung: Als Konformitätsnachweis sind von unabhängigen Dritten ausgestellte Produktkettenzertifikate vorzulegen, die belegen, dass die im Produkt oder zu seiner Herstellung verwendeten Rohstoffe aus nachhaltig bewirtschafteten Plantagen stammen. Für Palmöl und Palmkernöl werden Zertifikate des Systems Roundtable for Sustainable Palm Oil (RSPO) oder Zertifikate eines gleichwertigen oder strengeren Systems für nachhaltige Produktion anerkannt, die die Einhaltung eines der folgenden Modelle belegen:

- bis zum 1. Januar 2025: identity preserved, segregated, and mass balance;
- nach dem 1. Januar 2025: identity preserved and segregated.

Für Derivate von Palmöl und Palmkernöl werden Zertifikate des Systems RSPO oder Zertifikate eines gleichwertigen oder strengeren Systems für nachhaltige Produktion anerkannt, die die Einhaltung eines der folgenden Modelle belegen: identity preserved, segregated, and mass balance.

Für Palmöl, Palmkernöl und ihre Derivate sind eine Berechnung der Massenbilanz und/oder Rechnungen/Lieferscheine des Rohstoffherstellers vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass der Anteil zertifizierter Rohstoffe der Menge zertifizierter Palmölorohstoffe, Palmkernölorohstoffe und ihrer Derivate entspricht. Alternativ ist eine Erklärung des Rohstoffherstellers vorzulegen, aus der hervorgeht, dass alle angekauften Palmölorohstoffe, Palmkernölorohstoffe und/oder ihre Derivate zertifiziert sind. Die zuständigen Stellen überprüfen jährlich die Gültigkeit der Zertifikate für jedes zertifizierte Produkt/jeden zertifizierten Inhaltsstoff.[1]

Anmerkungen: [1] Die Überprüfung kann über die RSPO-Website erfolgen, auf der der Status der Zertifikate in Echtzeit angezeigt wird: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Kriterium 7 — Gebrauchstauglichkeit

Die Fähigkeit des Produktes, seine Hauptfunktion (z. B. Waschen, Pflegen) und etwaige Nebenfunktionen (z. B. Schuppenbehandlung, Farbschutz, mild/sensitiv) zu erfüllen, muss durch Labortests oder einen Verbrauchertest nachgewiesen werden. Die Tests sind nach den „Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products“⁽¹³⁾ (Leitlinien für die Beurteilung der Wirksamkeit kosmetischer Mittel) und den Anweisungen im Benutzerhandbuch (verfügbar auf der Website des EU-Umweltzeichens) durchzuführen.

Die Tests sind mit der vom Antragsteller angegebenen Dosierung durchzuführen.[1] Die Tests sind mindestens in Bezug auf die Wirksamkeit/Leistung des Produkts und seine Anwendungsfreundlichkeit durchzuführen. Wenn ein anerkannter standardisierter Labortest verfügbar ist (z. B. gemäß Empfehlung 2006/647 der Kommission⁽¹⁴⁾ für Sonnenschutzmittel), ist dieser zu verwenden, und Verbrauchertests gelten nicht als gleichwertig. Die Tests müssen zu einer Schlussfolgerung führen, aus der eindeutig hervorgeht, wie die Testergebnisse jeden einzelnen geprüften Parameter/jede einzelne geprüfte Eigenschaft belegen.

Wenn nationale Leitlinien für den Fluorgehalt in Zahnpasta vorliegen, sind diese zu befolgen. Fluorfreie Zahnpasten, die von einer unabhängigen Partei als gleichwertig schützend wie fluorhaltige Zahnpasta eingestuft wurden, sind ausgenommen.

Labortests umfassen zumindest die folgenden Parameter:

- wie/warum die Testmethode ausgewählt wurde und wie sie verwendet werden kann, um die Leistung/Qualität des Produkts zu dokumentieren
- die geprüften Parameter und/oder Eigenschaften und warum sie ausgewählt wurden

Falls keine Labortests verfügbar sind, können Verbrauchertests verwendet werden. Bei Verbrauchertests werden die Verbraucher zur Wirksamkeit/Leistung des Produkts im Vergleich mit einem gleichwertigen marktführenden Produkt befragt. Die Fragen an die Verbraucher müssen mindestens folgende Aspekte abdecken:

- 1) Wie gut funktioniert das Produkt im Vergleich mit einem marktführenden Produkt in derselben Dosierung?
- 2) Wie einfach ist es, das Produkt aufzutragen und (bei Rinse-off-Produkten) aus dem Haar auszuspülen und/oder von der Haut abzuspuhlen, im Vergleich mit einem marktführenden Produkt?

Verbrauchertests müssen mindestens 20 Verbraucher einbeziehen, und mindestens 80 % dieser Verbraucher müssen mit dem Produkt mindestens so zufrieden sein wie mit einem gleichwertigen marktführenden Produkt.

Anmerkungen: [1] Die verwendete Dosis sollte die gleiche sein wie die unter Kriterium 5 (c) (i) genannte. Falls unter Kriterium 5 (c) (i) keine korrekte Dosierung angegeben werden konnte, muss der Antragsteller die für den Test zu verwendende Dosis angeben und die Wahl der Dosis begründen.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller muss dokumentieren, welches Prüfprotokoll (Labortest(s) oder Verbrauchertest) verwendet wurde, um die Wirksamkeit des Produkts zu prüfen. Der Antragsteller legt Ergebnisse dieser Prüfungen vor, die belegen, dass das Produkt die auf dem Produktetikett oder auf der Produktverpackung angegebenen Haupt- und Nebenfunktionen erfüllt.

Zum Nachweis, dass das Produkt seine Hauptfunktion und etwaige angegebene Nebenfunktionen erfüllt, können Labortests gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und der Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission⁽¹⁵⁾ herangezogen werden. Es ist nicht erforderlich, neue spezifische Tests durchzuführen, um eine Funktion nachzuweisen, die bereits nachgewiesen wurde.

Kriterium 8 — Angaben auf dem EU-Umweltzeichen

Das fakultative Umweltzeichen enthält im Textfeld die folgenden Angaben:

- „Erfüllt strenge Anforderungen an schädliche Stoffe“;
- „Geprüfte Gebrauchstauglichkeit“;
- „Weniger Verpackungsabfall“.

⁽¹³⁾ Online abrufbar unter: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf.

⁽¹⁴⁾ Empfehlung der Kommission vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben.

⁽¹⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln (ABl. L 190 vom 11.7.2013, S. 3).

Der Antragsteller muss die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Verwendung des Bildzeichens des EU-Umweltlogos befolgen, die in den Leitlinien zum Bildzeichen des EU-Umweltlogos zu finden sind:

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

Beurteilung und Prüfung: *Der Antragsteller muss eine Erklärung über die Einhaltung dieses Kriteriums vorlegen, belegt durch Bildmaterial mit hoher Auflösung, auf dem die Produktverpackung samt Umweltzeichen, Registrierungs-/Lizenznummer und gegebenenfalls die fakultativen Textelemente deutlich zu sehen sind.*

Anlage

DID-Liste

Teil A der DID-Liste enthält Angaben zur aquatischen Toxizität und biologischen Abbaubarkeit der typischerweise in Detergenzienformulierungen verwendeten Inhaltsstoffe. Die Liste enthält auch Angaben zur Toxizität und biologischen Abbaubarkeit einer Reihe von Stoffen, die in Wasch- und Reinigungsmitteln Verwendung finden. Die Liste ist nicht erschöpfend, jedoch enthält Teil B der Liste eine Anleitung, wie die relevanten Parameter für nicht in der DID-Liste enthaltene Stoffe zu bestimmen sind (z. B. der Toxizitätswert TW und der Abbauwert AW zur Berechnung des kritischen Verdünnungsvolumens). Die Liste ist eine allgemeine Informationsquelle. Das bedeutet, dass in der DID-Liste aufgeführte Stoffe nicht automatisch zur Verwendung in mit dem EU-Umweltzeichen versehenen Produkten zugelassen sind.

Die Teile A und B der DID-Liste sind auf der Website des EU-Umweltzeichens abrufbar:

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

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

Bei Stoffen, bei denen keine Daten zur aquatischen Toxizität und biologischen Abbaubarkeit vorliegen, können zur Ermittlung von TW und AW Strukturanalogien mit ähnlichen Stoffen herangezogen werden. Diese Strukturanalogien bedürfen der Bestätigung durch die zuständige Stelle, die das EU-Umweltzeichen vergibt. Alternativ ist vom schlimmstmöglichen Fall unter Zugrundelegung der nachfolgenden Parameter auszugehen (Worst-Case-Ansatz):

Worst-Case-Ansatz:

Zugesetzter Inhaltsstoff	Akute Toxizität			Chronische Toxizität			Abbaubarkeit		
	LC50/EC50	SW (akut)	TW (akut)	NOEC (1)	SW (chronisch) ⁽¹⁾	TW (chronisch)	AW	Aerob	Anaerob
„Name“	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

⁽¹⁾ Lassen sich keine akzeptablen Daten zur chronischen Toxizität ermitteln, bleiben diese Spalten leer. In diesem Fall wird TW(chronisch) mit TW(akut) gleichgesetzt.

Nachweis der leichten biologischen Abbaubarkeit

Es sind folgende Prüfverfahren für die leichte biologische Abbaubarkeit zu verwenden:

1. Bis zum 1. Dezember 2015:

Die in der Richtlinie 67/548/EWG des Rates ⁽¹⁾ genannten, vor allem die in Anhang V Buchstabe C Ziffer 4 beschriebenen Verfahren, oder die ihnen gleichwertigen OECD-Prüfverfahren 301 A-F oder die gleichwertigen ISO-Prüfungen.

Der Grundsatz des „10-Tage-Fensters“ kommt bei Tensiden nicht zur Anwendung. Zum Bestehen der Prüfung ist bei den Prüfungen gemäß Anhang V Buchstabe C Ziffer 4 Buchstaben A und B der Richtlinie 67/548/EWG (und den ihnen gleichwertigen OECD-Prüfungen 301 A und E sowie den gleichwertigen ISO-Prüfungen) ein Ergebnis von 70 % und bei den Prüfungen gemäß Anhang V Buchstabe C Ziffer 4 Buchstaben C, D, E und F (und den ihnen gleichwertigen OECD-Prüfungen 301 B, C, D und F sowie den gleichwertigen ISO-Prüfungen) ein Ergebnis von 60 % erforderlich.

oder

Die in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgesehenen Prüfverfahren.

2. Nach dem 1. Dezember 2015:

Die in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgesehenen Prüfverfahren.

⁽¹⁾ Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1).

Nachweis der biologischen Abbaubarkeit unter anaeroben Bedingungen

Als Bezug für die Prüfung auf anaerobe biologische Abbaubarkeit gelten EN ISO 11734, ECETOC Nr. 28 (Juni 1988), OECD 311 oder gleichwertige Prüfverfahren, wobei eine endgültige biologische Abbaubarkeit von mindestens 60 % unter anaeroben Bedingungen erreicht werden muss. Zum Nachweis der endgültigen biologischen Abbaubarkeit von mindestens 60 % unter anaeroben Bedingungen können auch Testverfahren angewandt werden, die die Bedingungen in einer einschlägigen anaeroben Umgebung simulieren.

Extrapolation für nicht in der DID-Liste aufgeführte Stoffe

Bei Inhaltsstoffen, die nicht in der DID-Liste aufgeführt sind, kann zum Nachweis der biologischen Abbaubarkeit unter anaeroben Bedingungen nach folgendem Ansatz vorgegangen werden:

1. Sinnvolle Extrapolation. Die für einen Rohstoff erzielten Prüfergebnisse werden genutzt, um durch Extrapolation auf die anaerobe biologische Endabbaubarkeit strukturell ähnlicher Tenside zu schließen. Wurde die anaerobe biologische Abbaubarkeit eines Tensids (oder einer Gruppe von Homologen) gemäß der DID-Liste bestätigt, kann davon ausgegangen werden, dass ein ähnliches Tensid ebenfalls anaerob abbaubar ist (so ist z. B. C12-15 A 1-3 EO-Sulfat [DID Nr. 8] anaerob abbaubar, und eine ähnliche anaerobe biologische Abbaubarkeit kann auch für C12-15 A 6 EO-Sulfat angenommen werden). Wurde die anaerobe biologische Abbaubarkeit eines Tensids durch ein geeignetes Prüfverfahren bestätigt, dann kann davon ausgegangen werden, dass ein ähnliches Tensid ebenfalls anaerob abbaubar ist (so können z. B. Angaben aus der Literatur, die die anaerobe biologische Abbaubarkeit von Tensiden bestätigen, die zur Gruppe der Ammoniumsalz-Alkylester gehören, als Nachweis für eine ähnliche anaerobe biologische Abbaubarkeit anderer quartärer Ammoniumsalze dienen, die Esterbindungen in der/den Alkylkette(n) enthalten). Umgekehrt kann jedoch, wenn sich herausstellt, dass ein strukturell ähnliches Tensid nicht anaerob abbaubar ist, davon ausgegangen werden, dass ein ähnlicher Tensidtyp ebenfalls nicht anaerob biologisch abbaubar ist.
2. Screeningtest auf anaerobe Bioabbaubarkeit: Ist eine neue Prüfung erforderlich, so ist ein Screeningtest nach EN ISO 11734, ECETOC Nr. 28 (Juni 1988), OECD 311 oder einem gleichwertigen Verfahren durchzuführen.
3. Prüfung auf biologische Abbaubarkeit bei niedriger Dosierung: Ist eine neue Prüfung erforderlich und treten beim Screeningtest Schwierigkeiten auf (z. B. Hemmungen wegen der Toxizität des zu prüfenden Stoffes), so ist die Prüfung mit einer niedrigen Dosis des Tensids zu wiederholen und der Abbau durch C14-Messungen oder chemische Analysen zu überwachen. Prüfungen mit niedrigen Dosen können nach OECD 308 (August 2000) oder einem gleichwertigen Verfahren durchgeführt werden.

Nachweis der Bioakkumulation

Es sind folgende Prüfverfahren für die Bioakkumulation zu verwenden:

1. Bis zum 1. März 2009:

Der Referenztest für Bioakkumulation ist OECD 107 oder 117 oder ein gleichwertiger Test. Zum Bestehen ist ein Ergebnis von < 500 oder $\log K_{ow} < 4,0$ erforderlich.

OECD-Test 305 an Fischen. Bei $BKF < 500$ gilt der Stoff als nicht bioakkumulierbar. Liegt ein gemessener BKF-Wert vor, so wird bei der Bewertung des Bioakkumulationspotenzials eines Stoffes stets der höchste gemessene BKF-Wert verwendet.

2. Nach dem 1. März 2009:

Der Referenztest für Bioakkumulierung ist OECD 107 oder 117 oder ein gleichwertiger Test mit der Anforderung eines Ergebnisses von < 500 oder $\log K_{ow} < 4,0$.

Nachweis der aquatischen Toxizität

Es ist der niedrigste verfügbare NOEC/ECx/EC/LC50-Wert zu verwenden. Sind chronische Werte verfügbar, so sind sie anstelle akuter Werte zu verwenden.

Zur Ermittlung der akuten aquatischen Toxizität sind Testverfahren Nr. 201, 202 und 203 (*) in den OECD-Leitlinien für Chemikalienprüfungen oder gleichwertige Testverfahren einzusetzen.

Zur Ermittlung der chronischen aquatischen Toxizität sind Testverfahren Nr. 210 (*), 211, 215 (*) und 229 (*) in den OECD-Leitlinien für Chemikalienprüfungen oder gleichwertige Testverfahren einzusetzen. OECD 201 kann als Test auf chronische aquatische Toxizität verwendet werden, wenn chronische Endpunkte gewählt werden.

(*) Die Kommission hat Tierversuche für Tests von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel seit März 2009 verboten. Zur Ermittlung der aquatischen Toxizität betrifft dieses Verbot jedoch nur Versuche mit Fischen (ohne Wirbellose). Daher dürfen die OECD-Testrichtlinien Nr. 203 (akute Toxizität – Fische), 210, 215 und 229 (chronische Toxizität – Fische) nicht zum Nachweis der akuten/chronischen Toxizität verwendet werden. Die Ergebnisse von Tests der akuten/chronischen Toxizität mit Fischen, die vor März 2009 erstellt wurden, dürfen jedoch weiterverwendet werden.

ANHANG II

Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Tierpflegeprodukte

RAHMEN

Mit der Festlegung der Kriterien verbundene Ziele

Die Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens sind auf die im Hinblick auf die Umweltverträglichkeit besten Produkte am Markt ausgerichtet. Die Kriterien konzentrieren sich auf die wichtigsten Umweltauswirkungen im Lebenszyklus dieser Produkte und fördern die Kreislaufwirtschaft in verschiedener Hinsicht.

Die Kriterien zielen insbesondere darauf ab, Produkte zu fördern, deren Auswirkungen in Bezug auf Ökotoxizität und biologische Abbaubarkeit begrenzt sind, die möglicherweise nur eine begrenzte Menge gefährlicher Stoffe enthalten, die nicht in Tierversuchen getestet wurden und die weniger Verpackungsmaterial verwenden, das zudem leicht wiederverwertet werden kann. Die Verwendung von Recyclingmaterial und nachfüllbaren Verpackungen wird gefördert.

In diesem Sinne dienen die Kriterien dazu,

1. Anforderungen festzulegen, um die aquatische Gesamtoxizität zu begrenzen;
2. Anforderungen festzulegen, um sicherzustellen, dass die Inhaltsstoffe biologisch abbaubar sind und im Wasser nicht persistent sind;
3. Produkte mit geringem Einsatz von gefährlichen Stoffen anzuerkennen und zu honorieren;
4. Anforderungen festzulegen, um die maximale Verwendung des in einem Behälter enthaltenen Produkts zu ermöglichen, die Minimierung der Verwendung von Verpackungsmaterial zu fördern und die Recyclingfähigkeit von Kunststoffen zu fördern;
5. Produkte anzuerkennen und zu honorieren, die erneuerbare Inhaltsstoffe nachhaltigen Ursprungs enthalten;
6. zu garantieren, dass das Produkt bestimmten Qualitätsanforderungen entspricht;
7. eine Anforderung festzulegen, die Verbraucher über die mit dem Produkt verbundenen Vorteile für die Umwelt zu informieren, um dessen Kauf zu fördern;
8. Beschränkungen von Tierversuchen festzulegen.

Für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Tierpflegeprodukte gelten folgende Kriterien:

1. Toxizität gegenüber Wasserorganismen: kritisches Verdünnungsvolumen (KVV)
2. biologische Abbaubarkeit;
3. verbotene und Beschränkungen unterliegende Stoffe;
4. Verpackung;
5. nachhaltige Gewinnung von Palmöl, Palmkernöl und ihren Derivaten;
6. Gebrauchstauglichkeit;
7. Angaben auf dem EU-Umweltzeichen

Beurteilung und Prüfung

a) Anforderungen

Zu jedem Kriterium sind spezifische Beurteilungs- und Prüfanforderungen angegeben.

Sofern der Antragsteller Erklärungen, Unterlagen, Analyseergebnisse, Prüfberichte oder andere Nachweise einreichen muss, um die Einhaltung der Kriterien zu belegen, können diese, wo angemessen, vom Antragsteller und/oder seinem/seinen Lieferanten und/oder deren Lieferanten usw. stammen.

Die zuständigen Stellen erkennen vorzugsweise Bescheinigungen an, die von Stellen ausgestellt wurden, die im Einklang mit der einschlägigen harmonisierten Norm für Prüf- und Kalibrierlaboratorien akkreditiert wurden, sowie Prüfungen durch Stellen, die im Einklang mit der harmonisierten Norm für Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren, akkreditiert sind.

Gegebenenfalls können andere als die für die einzelnen Kriterien angegebenen Prüfmethode angewandt werden, sofern deren Gleichwertigkeit von der für die Prüfung des Antrags zuständigen Stelle anerkannt wird.

Die zuständigen Stellen können gegebenenfalls zusätzliche Nachweise verlangen und unabhängige Prüfungen sowie Ortsbesichtigungen durchführen, um die Einhaltung der Kriterien zu überprüfen.

Änderungen bei Lieferanten und in Produktionsstätten in Bezug auf Produkte, die das EU-Umweltzeichen tragen, sind den zuständigen Stellen mitzuteilen. Dabei sind auch entsprechende Belege zu übermitteln, anhand deren geprüft werden kann, ob die Kriterien weiterhin erfüllt sind.

Eine Voraussetzung ist, dass das Produkt alle geltenden gesetzlichen Anforderungen des Landes oder der Länder erfüllt, in dem/denen das Produkt auf den Markt gebracht wird. Der Antragsteller muss erklären, dass das Produkt diese Anforderung erfüllt.

In der Anlage wird auf die DID-Liste („Detergent Ingredient Database“) verwiesen, in der die in den Formulierungen für Detergenzien und Kosmetika am häufigsten verwendeten Inhaltsstoffe aufgeführt sind. Ihr sind die Daten für die Berechnung des kritischen Verdünnungsvolumens (KVV) (Kriterium 1) und für die Bewertung der biologischen Abbaubarkeit (Kriterium 2) der Inhaltsstoffe zu entnehmen. Für nicht in der DID-Liste aufgeführte Stoffe ist angegeben, wie die betreffenden Daten zu berechnen oder zu extrapolieren sind. Die jeweils aktuelle Fassung der DID-Liste steht auf der Website des EU-Umweltzeichens⁽¹⁾ oder den Websites der einzelnen zuständigen Stellen zur Verfügung.

Der zuständigen Stelle ist eine Liste aller Inhaltsstoffe im Endprodukt mit folgenden Angaben vorzulegen: Handelsname (falls vorhanden), chemische Bezeichnung, CAS-Nummer, INCI-Nummer und Bezeichnungen (Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe), DID-Nummer⁽²⁾ (falls vorhanden), Funktion, Form und Konzentration in Massenkonzentration (mit und ohne Wasser), unabhängig von der Konzentration in der Formulierung des Endprodukts. Alle in der Form von Nanomaterialien vorhandenen Stoffe sind eindeutig auf der Liste mit dem Begriff „Nano“ in Klammern anzugeben.

Für jeden aufgeführten Stoff ist ein Sicherheitsdatenblatt (SDB) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ vorzulegen. Gibt es für einen einzelnen Stoff kein Sicherheitsdatenblatt, weil er Teil eines Gemischs ist, muss der Antragsteller das Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch vorlegen.

Für die Beurteilung ist auch eine schriftliche Bestätigung des Antragstellers erforderlich, dass alle Kriterien erfüllt sind.

Anmerkung: Die dem Produkt beigelegten Informationen von dem Etikett, den Funktionsangaben und/oder der Gebrauchsanweisung sind zur Kategorisierung des Produkts zu verwenden. Wird ein Produkt für verschiedene Zwecke in Verkehr gebracht, so wird dem Produkt die Kategorie zugeordnet, für die strengere Kriterien gelten.

b) Bestimmungsgrenzen

Alle Stoffe müssen die Umweltkriterien erfüllen, wie in Tabelle 1 angegeben.

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

⁽²⁾ Die DID-Nummer entspricht der Nummer des Inhaltsstoffs in der DID-Liste.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Tabelle 1

Grenzwerte für Stoffe für Tierpflegeprodukte (Gewichtsprozent, Gew.-%), aufgeschlüsselt nach Kriterium. Abkürzungen: CLP: Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; CMR: Karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch; n. z.: nicht zutreffend

Bezeichnung des Kriteriums	Konservierungsstoffe	Farbstoffe	Duftstoffe	Verunreinigungen	Sonstige Stoffe (z. B. Tenside, Enzyme)	
Kriterium 1: Toxizität gegenüber Wasserorganismen: kritisches Verdünnungsvolumen (KVV)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	≥ 0,0100	keine Untergrenze (*1)	
Kriterium 2: Biologische Abbaubarkeit	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	≥ 0,0100	keine Untergrenze (*1)	
Kriterium 3: Verbotene und Beschränkungen unterliegende Stoffe	Kriterium 3 (a) (i): Beschränkungen für Inhaltsstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) eingestuft sind	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kriterium 3 (a) (ii): Beschränkungen für gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestufte Stoffe (karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)
	Kriterium 3 (a) (iii): Produktklassifizierung	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)
	Kriterium 3 (b): Verbotene Stoffe	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)
	Kriterium 3 (c): Beschränkungen für besonders besorgniserregende Stoffe	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)
	Kriterium 3 (d): Duftstoffe	n. z.	n. z.	keine Untergrenze (*1)	≥ 0,0100	n. z.
	Kriterium 3 (e): Konservierungsstoffe	keine Untergrenze (*1)	n. z.	n. z.	≥ 0,0100	n. z.
Kriterium 3 (f): Farbstoffe	n. z.	keine Untergrenze (*1)	n. z.	≥ 0,0100	n. z.	
Kriterium 5: Nachhaltige Gewinnung von Palmöl, Palmkernöl und ihren Derivaten	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	keine Untergrenze (*1)	≥ 0,0100	keine Untergrenze (*1)	

(*1) „keine Untergrenze“ bedeutet: ungeachtet ihrer Konzentration (analytische Bestimmungsgrenze) für alle Stoffe, ausgenommen Verunreinigungen, die bis zu einer Konzentration von 0,0100 Gew.-% in der endgültigen Formulierung enthalten sein können.

(*2) Für Konservierungsstoffe und Farbstoffe, die als H317 und H334 eingestuft sind, lautet der Grenzwert „keine Untergrenze“.

(*) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

Für die Zwecke dieses Anhangs gelten die folgenden Definitionen:

- 1) „Aktivgehalt“ (AG): die Summe der organischen Inhaltsstoffe des Produkts ohne den Wassergehalt der Inhaltsstoffe (ausgedrückt in Gramm), berechnet anhand der fertigen Formulierung des Endprodukts. Anorganische Reibkörper werden bei der Berechnung des Aktivgehalts nicht berücksichtigt;
- 2) „Inhaltsstoffe“: alle Stoffe im Produkt, einschließlich Zusatzstoffen (z. B. Konservierungsstoffe und Stabilisatoren) in den Rohstoffen. Stoffe, die bekanntermaßen aus Inhaltsstoffen freigesetzt werden (z. B. Formaldehyd aus Konservierungsstoffen und Arylamin aus Azofarbstoffen und Azopigmenten) gelten ebenfalls als Inhaltsstoffe. Rückstände, Schadstoffe, Verunreinigungen, Nebenprodukte usw. aus der Produktion, einschließlich der Herstellung von Rohstoffen, die mit $\geq 1\,000$ ppm ($\geq 0,1000$ Gew.-%, $\geq 1\,000$ mg/kg) in den Rohstoffen verbleiben, gelten unabhängig von der Konzentration im Endprodukt immer als Inhaltsstoffe;
- 3) „Verunreinigungen“: Rückstände, Schadstoffe, Kontaminanten, Nebenprodukte usw. aus der Produktion, einschließlich der Herstellung von Rohstoffen, die im Rohstoff/Inhaltsstoff und/oder im Endprodukt in Konzentrationen von weniger als 100 ppm (0,0100 Gew.-%, 100,0 mg/kg) in Rinse-off-Produkten verbleiben;
- 4) „Mikroplastik“: Partikel mit einer Größe von weniger als 5 mm eines unlöslichen, makromolekularen Kunststoffs, der durch eines der folgenden Verfahren gewonnen wird: a) ein Polymerisationsverfahren, wie z. B. Polyaddition oder Polykondensation oder ein ähnliches Verfahren, bei dem Monomere oder andere Ausgangsstoffe verwendet werden; b) chemische Modifizierung natürlicher oder synthetischer Makromoleküle; c) mikrobielle Fermentation;
- 5) „Primärverpackung“: unmittelbar mit dem Inhalt in Berührung kommende Verpackung, die dem Endabnehmer oder -verbraucher an der Verkaufsstelle als kleinste Verkaufseinheit angeboten wird;
- 6) „Nanomaterial“: ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 7) „Sekundärverpackung“: Verpackung, die vom Produkt entfernt werden kann, ohne dessen Eigenschaften zu verändern, und die eine bestimmte Anzahl von Verkaufseinheiten enthält, welche an der Verkaufsstelle zusammen an den Endabnehmer oder -verbraucher abgegeben werden oder allein zur Bestückung der Verkaufsregale dienen;
- 8) „Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften“: Stoffe, die gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ (Kandidatenliste der für eine Zulassung infrage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe) oder gemäß den Verordnungen (EU) Nr. 528/2012 ⁽⁷⁾ oder (EG) Nr. 1107/2009 ⁽⁸⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates endokrinschädigende Eigenschaften (menschliche Gesundheit und/oder Umwelt) aufweisen.

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

⁽⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

⁽⁸⁾ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

KRITERIEN FÜR DIE VERGABE DES EU-UMWELTZEICHENS FÜR TIERPFLEGEPRODUKTE

Kriterium 1 — Toxizität gegenüber Wasserorganismen: kritisches Verdünnungsvolumen (KVV)

Dieses Kriterium gilt für Endprodukte.

Die KVV-Gesamttoxizität des Produkts darf die Grenzwerte in Tabelle 2 nicht überschreiten:

Tabelle 2

KVV-Grenzwerte

Produkt	KVV (l/g AG)
Tierpflegeprodukte	12 000

Das KVV wird anhand folgender Gleichung berechnet:

$$\text{KVV} = \sum \text{KVV} (i) = \sum \text{Gewicht} (i) \times \text{AW} (i) \times 1000/\text{TW chronisch} (i)$$

Dabei sind:

Gewicht (i) — das Gewicht des Inhaltsstoffs (in Gramm) je 1 Gramm AG (entspricht dem normierten Gewichtsanteil des Inhaltsstoffs zum AG),

AW (i) — der Abbauwert des Inhaltsstoffs,

TW chronisch (i) — der chronische Toxizitätswert des Inhaltsstoffs (in Milligramm/Liter).

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt die Berechnung des KVV-Werts für das Produkt vor. Zur Berechnung des KVV-Werts steht auf der Website des EU-Umweltzeichens eine Kalkulationstabelle zur Verfügung. Für die Parameter AW und TW chronisch ist Teil A der DID-Liste maßgeblich. Steht der Inhaltsstoff nicht in Teil A der DID-Liste, bestimmt der Antragsteller die Werte anhand der Leitlinien in Teil B der DID-Liste und reicht sie mit den zugehörigen Unterlagen ein (für weitere Informationen siehe Anlage).

Kriterium 2 — Biologische Abbaubarkeit**a) Biologische Abbaubarkeit von Tensiden**

Alle Tenside müssen unter aeroben Bedingungen leicht biologisch abbaubar und unter anaeroben Bedingungen biologisch abbaubar sein.

b) Biologische Abbaubarkeit organischer Inhaltsstoffe

Der Gehalt des Produkts an unter aeroben Bedingungen nicht biologisch abbaubaren (nicht leicht biologisch abbaubaren) (aNBO) oder unter anaeroben Bedingungen nicht biologisch abbaubaren (anNBO) organischen Inhaltsstoffen darf die Grenzwerte in Tabelle 3 nicht überschreiten:

Tabelle 3

aNBO- und anNBO-Grenzwerte

Produkt	aNBO (mg/g AG)	anNBO (mg/g AG)
Tierpflegeprodukte	15	15

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt Nachweise zur biologischen Abbaubarkeit von Tensiden sowie eine Berechnung von aNBO und anNBO für das Produkt vor. Zur Berechnung der aNBO- und anNBO-Werte steht auf der Website des EU-Umweltzeichens eine Kalkulationstabelle zur Verfügung.

Für die Werte der biologischen Abbaubarkeit von Tensiden sowie für die aNBO- oder anNBO-Werte für organische Inhaltsstoffe ist die DID-Liste maßgeblich. Für nicht in der DID-Liste aufgeführte Inhaltsstoffe sind einschlägige Informationen aus der Literatur oder anderen Quellen oder entsprechende Prüfergebnisse zusammen mit einer toxikologischen Erklärung vorzulegen, die belegen, dass die Stoffe unter aeroben und anaeroben Bedingungen biologisch abbaubar sind (wie in der Anlage beschrieben).

Fehlen Nachweise gemäß den obigen Anforderungen, kann bei Inhaltsstoffen, bei denen es sich nicht um Tenside handelt, eine Ausnahme von der geforderten biologischen Abbaubarkeit unter anaeroben Bedingungen gewährt werden, wenn eine der drei nachstehenden Voraussetzungen erfüllt ist:

1. leichte Abbaubarkeit und niedrige Adsorption ($A < 25\%$);
2. leichte Abbaubarkeit und hohe Desorption ($D > 75\%$);
3. leichte Abbaubarkeit und keine Bioakkumulation.

Die Adsorptions-/Desorptionstests können gemäß den Leitlinien 106 der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) durchgeführt werden.

Kriterium 3 — Verbotene und Beschränkungen unterliegende Stoffe

3 (a) Beschränkungen für gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestufte Inhaltsstoffe

- i) Sofern es sich nicht um eine Ausnahme nach Tabelle 5 handelt, darf das Produkt keine Stoffe in Konzentrationen von mindestens 0,0100 Gewichtsprozent enthalten, die die Kriterien erfüllen, um in eine Gefahrenklasse oder Kategorie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft zu werden bzw. denen einer der in Tabelle 4 aufgeführten entsprechenden Gefahrenhinweise zugeordnet wird.

Wurden gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 strengere allgemeine oder spezifische Konzentrationsgrenzwerte festgelegt, so sind diese maßgeblich.

Tabelle 4

Beschränkende Gefahrenklassen und -kategorien sowie damit zusammenhängende Gefahrenhinweise

Akute Toxizität	
Kategorien 1 und 2	Kategorie 3
H300 Lebensgefahr bei Verschlucken	H301 Giftig bei Verschlucken
H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt	H311 Giftig bei Hautkontakt
H330 Lebensgefahr bei Einatmen	H331 Giftig bei Einatmen
H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein	EUH070 Giftig bei Berührung mit den Augen
Spezifische Zielorgantoxizität	
Kategorie 1	Kategorie 2
H370 Schädigt die Organe	H371 Kann die Organe schädigen
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition	H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut (*1)	
Kategorie 1A	Kategorie 1B
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen
Gewässergefährdend	
Kategorien 1 und 2	Kategorien 3 und 4
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen	H412 Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung	H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung
H411 Giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung	

Die Ozonschicht schädigend

H420 Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre

(*1) Enzyme (einschließlich Stabilisatoren und Konservierungsstoffen im Ausgangsstoff des Enzyms) sind ausgenommen, wenn sie in flüssiger Form oder als Granulatkapseln vorliegen; Bei Farbstoffen und Konservierungsstoffen der Gefahrenklasse H317 oder H334 gilt die Anforderung unabhängig von der Konzentration.

Tabelle 5

Ausnahmeregelungen und geltende Voraussetzungen der Beschränkungen für Inhaltsstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind

Stoffart	Anwendungsbereich	Ausgenommene Gefahrenklassen und -kategorien sowie damit zusammenhängende Gefahrenhinweise	Voraussetzungen für die Ausnahme
Tenside	Tierpflegeprodukte	H412: Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung	Gesamtkonzentration im Endprodukt < 20 %

ii) Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen gemäß Tabelle 6 erfüllen, dürfen unabhängig von ihrer Konzentration weder im Endprodukt noch in seinen Inhaltsstoffen enthalten sein.

Tabelle 6

Verbotene Gefahrenklassen und -kategorien sowie damit zusammenhängende Gefahrenhinweise

Karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch

Kategorie 1A und 1B	Kategorie 2
H340 Kann genetische Defekte verursachen	H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen
H350 Kann Krebs erzeugen	H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen
H350i Kann bei Einatmen Krebs erzeugen	
H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen	H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen	H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen
H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen	H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen
H360Fd Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen	H362 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen
H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen	

iii) Das Endprodukt darf nicht als akut toxisch, spezifisch zielorgantoxisch, sensibilisierend für Haut und Atemwege, karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch oder gewässergefährdend gemäß der Definition in Anhang I zur Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und gemäß der Liste in den Tabellen 4 und 6 dieses Anhangs eingestuft und gekennzeichnet sein.

Das Kriterium 3 (a) gilt nicht für Stoffe, die unter Artikel 2 Absatz 7 Buchstaben a und b der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 fallen, in denen Kriterien festgelegt sind, nach denen Stoffe im Rahmen der Anhänge IV und V dieser Verordnung von den Anforderungen in Bezug auf Registrierung, nachgeschaltete Anwender und Bewertung ausgenommen werden. Um zu bestimmen, ob diese Ausnahme Anwendung findet, prüft der Antragsteller alle Stoffe und Gemische, die im Endprodukt enthalten sind.

3(b) Verbotene Stoffe

Die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführten Stoffe dürfen in dem Produkt unabhängig von der Konzentration weder als Teil der Formulierung noch als Teil eines in der Formulierung beinhalteten Gemischs oder als Verunreinigungen enthalten sein. Die folgenden Stoffe dürfen in dem Produkt ebenfalls weder als Teil der Formulierung noch als Teil eines in der Formulierung beinhalteten Gemischs oder als Verunreinigungen enthalten sein:

- i) Alkylphenoethoxylate (APEO) und andere Alkylphenolderivate [1];
- ii) Butylhydroxytoluol (BHT) und Butylhydroxyanisol (BHA);
- iii) Cocamid DEA;
- iv) Deltamethrin;
- v) Diethyltriaminpentaessigsäure (DTPA) und ihre Salze;
- vi) Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA) und ihre Salze und biologisch nicht leicht abbaubaren Phosphonate;
- vii) Mikroplastik und „Microbeads“;
- viii) Nanomaterialien, es sei denn, sie werden gemäß den in den Anhängen III, IV und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 für spezifische Nanomaterialien festgelegten Bedingungen verwendet;
- ix) Nitromoschus- und polyzyklische Moschusverbindungen;
- x) perfluorierte und polyfluorierte Stoffe;
- xi) Phthalate;
- xii) Resorcin;
- xiii) Natriumhypochlorit, Chloramin und Natriumchlorit;
- xiv) Natriumphosphat, Dihydrat; Dinatriumphosphat, Heptahydrat; Trinatriumorthophosphat; und Phosphorsäure, Trinatriumsalz, Dodecahydrat [2];
- xv) Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften;
- xvi) die folgenden Duftstoffe: Benzylsalicylat, Butylphenylmethylpropional, Tetramethylacetyloctahydranophthalene (OTNE);
- xvii) die folgenden Isoflavone: Daidzein, Genistein;
- xviii) die folgenden Konservierungsstoffe: Benzalkoniumchlorid, Formaldehydabspalter, Isothiazolinone, Kojisäure, Parabene, Triclocarban, Triclosan;
- xix) Triphenylphosphat.

Anmerkungen:

[1] Bezeichnung des Stoffs = „Alkylphenol“ unter: <https://echa.europa.eu/de/advanced-search-for-chemicals>.

[2] Diese Stoffe können zugelassen werden, wenn sie als Verunreinigungen vorhanden sind, jedoch nur bis zu einer Gesamtkonzentration von 500 ppm in der Produktformulierung.

3 (c) Beschränkungen für besonders besorgniserregende Stoffe (Substances of Very High Concern – SVHC)

Stoffe, die die Kriterien gemäß Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen und nach dem Verfahren des Artikels 59 der genannten Verordnung ermittelt und in die Kandidatenliste der für eine Zulassung infrage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe aufgenommen wurden, dürfen unabhängig von ihrer Konzentration nicht im Produkt enthalten sein.

3 (d) Duftstoffe

- i) Stoffe, die in Tabelle 13-1 der Stellungnahme des SCCS „Fragrance allergens in cosmetic products“⁽⁹⁾ (Allergene Duftstoffe in kosmetischen Mitteln) aufgeführt sind, dürfen in Produkten mit dem EU-Umweltzeichen nicht in Konzentrationen über 0,0100 % enthalten sein.

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

- ii) Alle dem Produkt als Duftstoff zugefügten Stoffe und Gemische müssen nach dem Verfahrenskodex des internationalen Duftstoffverbandes (IFRA) hergestellt und behandelt worden sein. Der Kodex steht auf der IFRA-Website zur Verfügung: <http://www.ifrafragrance.org/>. Die in den IFRA-Standards enthaltenen Empfehlungen bezüglich Verbot, Verwendungsbeschränkung und spezifizierten Reinheitskriterien sind vom Hersteller zu beachten.

3 (e) **Konservierungsstoffe**

- i) Als H317 oder H334 eingestufte Konservierungsstoffe sind unabhängig von der Konzentration verboten.
- ii) Konservierungsstoffe im Produkt dürfen keine Stoffe freisetzen oder sich in Stoffe umwandeln, die gemäß Kriterium 3 (a) eingestuft sind.
- iii) Das Produkt darf Konservierungsstoffe enthalten, sofern diese nicht bioakkumulieren. Ein Konservierungsstoff gilt als nicht bioakkumulierend, wenn der Biokonzentrationsfaktor (BKF) < 500 oder $\log K_{ow} < 4$ ist. Sind sowohl der BKF- als auch der $\log K_{ow}$ -Wert verfügbar, gilt der höchste gemessene Wert.

3 (f) **Farbstoffe**

- i) Als H317 oder H334 eingestufte Farbstoffe sind unabhängig von der Konzentration verboten.
- ii) Im Produkt vorhandene Farbstoffe dürfen nicht bioakkumulieren. Ein Farbstoff gilt als nicht bioakkumulierend, wenn der Biokonzentrationsfaktor (BKF) < 500 oder $\log K_{ow} < 4$ ist. Sind sowohl der BKF- als auch der $\log K_{ow}$ -Wert verfügbar, gilt der höchste gemessene Wert. Im Falle von zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassenen Farbstoffen brauchen keine Unterlagen über das Bioakkumulationspotenzial vorgelegt zu werden.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt eine unterzeichnete Konformitätserklärung für alle oben genannten Unterkriterien vor, ergänzt durch Erklärungen der Lieferanten für die Kriterien 3 (a) (ii), 3 (e) und 3 (f), sowie die folgenden Nachweise:

Zum Nachweis der Einhaltung der Unterkriterien 3 (a), 3 (b) und 3 (c) legt der Antragsteller folgende Dokumente vor:

- i) SDB aller Stoffe/Gemische und ihre Konzentration im Endprodukt;
- ii) eine schriftliche Bestätigung, dass die Unterkriterien 3 (a), 3 (b) und 3 (c) erfüllt sind.

Für Stoffe, die von der Anforderung von Unterkriterium 3 (a) ausgenommen sind (siehe Anhänge IV und V der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006), ist eine diesbezügliche Erklärung des Antragstellers als Konformitätsbeleg ausreichend.

Bezüglich der Anforderung von Unterkriterium 3 (c) sollte zum Antragsdatum Bezug auf die neueste Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe ⁽¹⁰⁾ genommen werden.

Zum Nachweis der Einhaltung von Unterkriterium 3 (d) muss der Antragsteller eine unterzeichnete Konformitätserklärung vorlegen und diese gegebenenfalls durch eine Erklärung des Duftstoffherstellers untermauern.

Zum Nachweis der Einhaltung von Unterkriterium 3 (e) muss der Antragsteller Folgendes vorlegen: Kopien der SDB aller zugesetzten Konservierungsstoffe und Angaben zu deren BKF- und/oder $\log K_{ow}$ -Werten.

Zum Nachweis der Einhaltung von Unterkriterium 3 (f) muss der Antragsteller Folgendes vorlegen: Kopien der SDB etwaiger zugesetzter Farbstoffe sowie Angaben über deren BKF- und/oder $\log K_{ow}$ -Werte oder Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass der Farbstoff zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen ist.

Der obige Nachweis kann auch von einem Lieferanten der Produkt-Lieferkette des Antragstellers direkt bei der zuständigen Stelle vorgelegt werden.

Kriterium 4 — Verpackung

Das Mindestvolumen für die Zertifizierung eines Tierpflegeprodukts beträgt 150 ml.

a) **Primärverpackung**

Die Primärverpackung kommt unmittelbar mit dem Inhalt in Berührung.

Eine weitere Verpackung des Produkts, wie es zum Verkauf angeboten wird (z. B. Flasche in Karton), ist nicht zulässig, es sei denn, es handelt sich um eine Sekundärverpackung, in der das Produkt und ein Nachfüllbehälter oder Produkte, die mehrere Elemente für ihre Verwendung umfassen, zusammengefasst sind. Bei Produkten für den häuslichen Gebrauch, die mit Pumpen verkauft werden und die geöffnet werden können, ohne die Konstruktion zu beeinträchtigen, ist eine Nachfüllmöglichkeit in gleicher oder höherer Kapazität der Primärverpackung vorzusehen.

⁽¹⁰⁾ <https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>

Anmerkung: Kartons, die für den Transport der Erzeugnisse zu den Einzelhandelsgeschäften verwendet werden, gelten nicht als Sekundärverpackungen.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt eine unterzeichnete Erklärung und einschlägige Nachweise vor (z. B. Bilder der vermarkteten Produkte).

b) **Wirkungsquotient der Verpackung**

Der Wirkungsquotient der Verpackung (Packaging Impact Ratio, PIR) muss für jede Verpackung, in der das Produkt verkauft wird, weniger als 0,20 Gramm Verpackung je Gramm Produkt betragen. In metallenen Aerosolbehältern verpackte Produkte sind von dieser Anforderung ausgenommen. Der PIR-Wert wird (für jede Verpackung separat) wie folgt berechnet:

$$\text{PIR} = (\text{W} + (\text{W}_{\text{nachf.}} \times \text{F}) + \text{N} + (\text{N}_{\text{nachf.}} \times \text{F})) / (\text{D} + (\text{D}_{\text{nachf.}} \times \text{F}))$$

Dabei sind:

- W — das Verpackungsgewicht (Primärverpackung + Teil der Sekundärverpackung [1], einschließlich Etiketten) (g)
- $\text{W}_{\text{nachf.}}$ — das Gewicht der Nachfüllpackung (Primärverpackung + Teil der Sekundärverpackung [1], einschließlich Etiketten) (g)
- N — das Gewicht der nicht erneuerbaren + nicht wiederverwerteten Verpackung (Primärverpackung + Teil der Sekundärverpackung [1], einschließlich Etiketten) (g)
- $\text{N}_{\text{nachf.}}$ — das Gewicht der nicht erneuerbaren + nicht wiederverwerteten Nachfüllpackung (Primärverpackung + Teil der Sekundärverpackung [1], einschließlich Etiketten) (g)
- D — Gewicht des Produkts in der Originalpackung (g)
- $\text{D}_{\text{nachf.}}$ — Gewicht des Produkts in der Nachfüllpackung (g)
- F — die Zahl der Nachfüllpackungen, die erforderlich sind, um die wie folgt berechnete Gesamtnachfüllmenge zu gewährleisten:

$$\text{F} = \text{V} \times \text{R} / \text{V}_{\text{nachf.}}$$

Dabei sind:

- V — die Volumenkapazität der Originalpackung (ml)
- $\text{V}_{\text{nachf.}}$ — die Volumenkapazität der Nachfüllpackung (ml)
- R — die Nachfüllmenge. Berechnet wird, wie oft die Originalpackung nachgefüllt werden kann. Ist F keine ganze Zahl, so ist auf die nächste ganze Zahl aufzurunden.

Wird keine Nachfüllung angeboten, ist der PIR-Wert wie folgt zu berechnen:

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

Der Hersteller muss die Zahl der vorgesehenen Nachfüllungen angeben oder die Standardwerte (R = 5 für Kunststoff; R = 2 für Pappe) verwenden.

Von dieser Anforderung ausgenommen sind Primärverpackungen, die zu mehr als 80 % aus wiederverwertetem Material bestehen.

Anmerkung: [1] Proportionales Gewicht der Umverpackung (z. B. 50 % des Umverpackungsgesamtgewichts, wenn zwei Produkte zusammen verkauft werden).

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt eine Berechnung des PIR-Werts für das Produkt vor. Auf der Website des EU-Umweltzeichens steht dafür eine Tabellenkalkulation zur Verfügung. Wird das Produkt in unterschiedlichen Verpackungen verkauft (d. h. mit unterschiedlichem Inhaltvolumen), ist die Berechnung für jede Packungsgröße anzugeben, für die das EU-Umweltzeichen gewährt werden soll. Der Antragsteller muss eine unterzeichnete Erklärung vom Hersteller der Verpackung über den in der Verpackung enthaltenen Anteil an wiederverwerteten Altstoffen oder an Material aus erneuerbaren Quellen sowie gegebenenfalls eine Beschreibung des angebotenen Nachfüllsystems (Art der Nachfüllpackungen, Volumen) vorlegen. Zur Genehmigung von Nachfüllpackungen weist der Antragsteller bzw. der Händler nach, dass die Nachfüllpackungen auf dem Markt erhältlich sind. Der Antragsteller muss eine Überprüfung durch Dritte und die Rückverfolgbarkeit der enthaltenen Post-Consumer-Recyclingkunststoffe gewährleisten. Zur Untermauerung der Überprüfung kann eine Bescheinigung von Recyclingunternehmen nach einem Zertifizierungssystem gemäß der Norm EN 15343 und Bescheinigungen der Produktherstellung nach einem Zertifizierungssystem nach einem Chargenmassenbilanz-Ansatz (kontrollierte Mischung) gemäß der Beschreibung in der Norm ISO 22095 verwendet werden.

c) **Angaben auf der Primärverpackung und Design der Primärverpackung**

i) Angaben auf der Primärverpackung

Dosierung und Nachfüllpackungen: Der Antragsteller gibt die richtige Dosierung oder die angemessene Gebrauchsmenge auf dem Etikett der Primärverpackung zusammen mit dem folgenden Satz an:

„Die Verwendung des Produkts in der richtigen Dosierung minimiert die Umweltauswirkungen und spart Geld.“

In den Fällen, in denen die richtige Dosierung für ein bestimmtes Produkt nicht festgelegt werden kann, weil sie von Verbraucheraspekten abhängt (z. B. von der Länge des Fells), ist stattdessen der folgende Satz anzugeben:

„Das Produkt ist sorgfältig zu dosieren, um einen übermäßigen Verbrauch zu vermeiden.“

Bei nachfüllbaren Produkten fügt der Antragsteller einen Hinweis darauf hinzu, dass Nachfüllpackungen verwendet werden sollten, um die Umweltauswirkungen zu minimieren und Geld zu sparen.

„End of Life“-Informationen: Der Antragsteller muss einen Satz oder ein Piktogramm in Bezug auf die Entsorgung der leeren Produktverpackung hinzufügen (z. B. „Die leere Verpackung/der leere Behälter sollte in einem speziell für das Recycling bestimmten Sammelbehälter entsorgt werden.“).

Anmerkung: Produkte, deren Abmessungen aufgrund fehlenden Platzes oder schlechter Lesbarkeit keine ordnungsgemäße Darstellung von Informationen erlauben, sind von dieser Anforderung ausgenommen.

ii) Design der Primärverpackung

Der Antragsteller muss die korrekte Dosis oder die angemessene Gebrauchsmenge auf dem Etikett der Primärverpackung angeben sowie einen Satz, der unterstreicht, dass es wichtig ist, die korrekte Dosis zu verwenden, um den Energie- und Wasserverbrauch zu minimieren, die Wasserverschmutzung zu verringern und Geld zu sparen.

Die Primärverpackung ist so zu konzipieren,

- a) dass sie eine korrekte Dosierung erleichtert, indem eine Pumpe verwendet wird [1] oder gewährleistet wird, dass die obere Öffnung nicht zu groß ist. Nachfüllpackungen sind von dieser Anforderung ausgenommen.
- b) dass gewährleistet ist, dass sich mindestens 95 % des Produkts leicht aus dem Behälter entnehmen lassen. Die im Behälter verbleibende Restmenge (R) an Produkt, die weniger als 5 % betragen muss, wird wie folgt berechnet:

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

Dabei sind:

- m1 — Primärverpackung und Produkt (g)
- m2 — Primärverpackung und Restprodukt bei normaler Verwendung (g)
- m3 — Primärverpackung, leer und gesäubert (g)

Rinse-off-Produkte, deren Primärverpackung manuell geöffnet werden kann und deren Produktreste durch Hinzufügen von Wasser entnommen werden können, sind von der Anforderung unter Buchstabe b ausgenommen.

Anmerkungen: [1] Bei Flüssigseife dürfen keine Pumpe und kein Spender, die mit dem Produkt verkauft werden, mit jedem vollständigen Herunterdrücken mehr als 2 g (oder 3 ml) Seife spenden.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt eine Beschreibung des Dosierenders (z. B. schematische Darstellung, Bilder), den Prüfbericht mit den Ergebnissen der Messung der in der Verpackung zurückbleibenden Menge des Produkts (Restmenge) und ein hochauflösendes Bild der Produktverpackung vor, das die unter Unterkriterium 5 (c) (i) genannten Sätze (falls zutreffend) deutlich zeigt. Der Antragsteller legt dokumentierte Nachweise dafür vor, welcher Fall nach Unterkriterium 5 (c) (i) für sein(e) Produkt(e) gilt. Die Prüfmethode für das Messen der Restmenge ist in dem auf der Website des EU-Umweltzeichens verfügbaren Benutzerhandbuch beschrieben.

d) **Design für wiederverwertbare Kunststoffverpackungen**

Kunststoffverpackungen sind für leichte Wiederverwertung zu konzipieren, d. h., es sollten möglichst keine potenziellen Schadstoffe und inkompatiblen Materialien verwendet werden, die eine Trennung oder Wiederverarbeitung bekanntermaßen erschweren oder die Qualität des Rezyklats mindern. Etikett bzw. Manschette, Verschluss und gegebenenfalls Barrierebeschichtungen dürfen weder einzeln noch kombiniert die in Tabelle 7 aufgelisteten Materialien und Komponenten enthalten.

Von dieser Anforderung ausgenommen sind Pumpen und Sprühdosen.

Tabelle 7

Materialien und Komponenten, die von einer Verwendung als Verpackungsbestandteile ausgeschlossen sind

Verpackungsbestandteil	Ausgeschlossene Materialien und Komponenten (*)
Etikett oder Manschette	<ul style="list-style-type: none"> — PS-Etikett oder PS-Manschette in Kombination mit einer PET-, PP- oder HDPE-Verpackung — PVC-Etikett oder PVC-Manschette in Kombination mit einer PET-, PP- oder HDPE-Verpackung — PETG-Etikett oder PETG-Manschette in Kombination mit einer PET-Verpackung — PET-Etikett oder PET-Manschette (ausgenommen LDPET (< 1 g/cm³)) in Kombination mit einer PET-Verpackung — Sonstige Kunststoffmaterialien für Manschetten/Etiketten mit einer Dichte > 1 g/cm³ in Verwendung mit einer PET-Verpackung — Sonstige Kunststoffmaterialien für Manschetten/Etiketten mit einer Dichte < 1 g/cm³ in Verwendung mit einer PP- oder HDPE-Verpackung — Metallisierte Etiketten oder Manschetten oder randlos mit einem Packbehälter verbundene Etiketten oder Manschetten (In-Mould-Labeling) — Bei PSL-Etiketten (Pressure Sensitive Label) muss nachgewiesen sein, dass der Klebstoff unter Waschbedingungen des Recyclingverfahrens wasserlösbar ist. — PET-PSL-Etiketten, es sei denn, der Klebstoff ist unter Waschbedingungen des Recyclingverfahrens wasserlösbar und wird nicht reaktiviert
Verschluss	<ul style="list-style-type: none"> — PS-Verschluss in Kombination mit einer PET-, PP- oder HDPE-Verpackung — PVC-Verschluss in Kombination mit einer PET-, PP- oder HDPE-Verpackung — PETG-Verschlüsse und/oder PETG-Verschlussmaterial mit einer Dichte > 1 g/cm³ in Kombination mit einer PET-Verpackung — Verschlüsse (oder ein Teil davon) aus Glas, Metall, EVA — Verschlüsse (oder ein Teil davon) aus Silikon. Ausgenommen sind Silikonverschlüsse mit einer Dichte < 1 g/cm³ in Kombination mit einer PET-Verpackung sowie Silikonverschlüsse mit einer Dichte > 1 g/cm³ in Kombination mit einer PP- oder HDPE-Verpackung — Metallfolien oder Metallsiegel, die an der Flasche oder am Verschluss bleiben, nachdem das Produkt angebrochen wurde
Barrierebeschichtungen	<ul style="list-style-type: none"> — Polyamid, EVOH mit Haftvermittlerschichten aus einem anderen Polymer als dem, das für den Packbehälter verwendet wurde, funktionelle Polyolefine, Metall- und Lichtschutzbeschichtung

(*) EVA – Ethylvinylacetat, EVOH – Ethylvinylalkohol, HDPE – Hartpolyethylen, LDPET – Polyethylenterephthalat geringer Dichte, PET – Polyethylenterephthalat, PETC – kristallines Polyethylenterephthalat, PETG – glycol-modifiziertes Polyethylenterephthalat, PP – Polypropylen, PS – Polystyrol, PSL – Pressure Sensitive Label, PVC – Polyvinylchlorid

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt zusammen mit einer Probe der Primärverpackung eine unterzeichnete Konformitätserklärung vor, aus der die Materialzusammensetzung der Verpackung (einschließlich Behälter, Etikett oder Manschette, Klebstoffe, Verschluss und Barrierebeschichtungen) hervorgeht, untermauert durch Dokumentation des Herstellers.

Kriterium 5 — Nachhaltige Gewinnung von Palmöl, Palmkernöl und ihren Derivaten

Im besonderen Fall erneuerbarer Inhaltsstoffe aus Palmöl oder Palmkernöl oder aus deren Derivaten müssen 100 Gew.-% der erneuerbaren Inhaltsstoffe die Auflagen eines Zertifizierungssystems für nachhaltige Produktion erfüllen, welches auf Multi-Stakeholder-Organisationen mit breit gefächerter Mitgliedschaft (einschließlich Nichtregierungsorganisationen (NRO), Industrie, Finanzinstitutionen und Regierung) basiert und sich mit den Auswirkungen auf die Umwelt, einschließlich Böden, Biodiversität, Beständen an organischem Kohlenstoff und Erhaltung natürlicher Ressourcen, befasst.

Beurteilung und Prüfung: Als Konformitätsnachweis sind von unabhängigen Dritten ausgestellte Produktkettenzertifikate vorzulegen, die belegen, dass die im Produkt oder zu seiner Herstellung verwendeten Rohstoffe aus nachhaltig bewirtschafteten Plantagen stammen. Für Palmöl und Palmkernöl werden Zertifikate des Systems Roundtable for Sustainable Palm Oil (RSPO) oder Zertifikate eines gleichwertigen oder strengeren Systems für nachhaltige Produktion anerkannt, die die Einhaltung eines der folgenden Modelle belegen:

- bis zum 1. Januar 2025: *identity preserved, segregated, and mass balance*;
- nach dem 1. Januar 2025: *identity preserved and segregated*.

Für Derivate von Palmöl und Palmkernöl werden Zertifikate des Systems RSPO oder Zertifikate eines gleichwertigen oder strengeren Systems für nachhaltige Erzeugung anerkannt, die die Einhaltung eines der folgenden Modelle belegen: *identity preserved, segregated, and mass balance*.

Für Palmöl, Palmkernöl und ihre Derivate sind eine Berechnung der Massenbilanz und/oder Rechnungen/Lieferscheine des Rohstoffherstellers vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass der Anteil zertifizierter Rohstoffe der Menge zertifizierter Palmölrrohstoffe, Palmkernölrrohstoffe und/oder ihrer Derivate entspricht. Alternativ ist eine Erklärung des Rohstoffherstellers vorzulegen, aus der hervorgeht, dass alle angekauften Palmölrrohstoffe, Palmkernölrrohstoffe und oder ihre Derivate zertifiziert sind. Die zuständigen Stellen überprüfen jährlich die Gültigkeit der Zertifikate für jedes zertifizierte Produkt/jeden zertifizierten Inhaltsstoff. [1]

Anmerkungen: [1] Die Überprüfung kann über die RSPO-Website erfolgen, auf der der Status der Zertifikate in Echtzeit angezeigt wird: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Kriterium 6 — Gebrauchstauglichkeit

Die Fähigkeit des Tierpflegeprodukts, seine Hauptfunktion (z. B. Waschen, Pflegen) und etwaige Nebenfunktionen (z. B. Farbschutz, feuchtigkeitsspendende Eigenschaften) zu erfüllen, ist durch geeignete und überprüfbare Studien, Daten und Informationen über Inhaltsstoffe zu belegen.

Die Durchführung von Tierversuchen mit endgültigen Formulierungen, Inhaltsstoffen oder Kombinationen von Inhaltsstoffen ist streng untersagt.

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller legt Studien, Daten und Informationen über Inhaltsstoffe oder die endgültige Formulierung vor, die belegen, dass das Produkt die auf dem Produktetikett oder auf der Produktverpackung angegebenen Haupt- und Nebenfunktionen erfüllt.

Kriterium 7 — Angaben auf dem EU-Umweltzeichen

Das fakultative Umweltzeichen enthält im Textfeld die folgenden Angaben:

- „Erfüllt strenge Anforderungen an schädliche Stoffe“;
- „Geprüfte Gebrauchstauglichkeit (ohne Tierversuche)“;
- „Weniger Verpackungsabfall“.

Der Antragsteller muss die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Verwendung des Bildzeichens des EU-Umweltlogos befolgen, die in den Leitlinien zum Bildzeichen des EU-Umweltlogos zu finden sind:

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

Beurteilung und Prüfung: Der Antragsteller muss eine Erklärung über die Einhaltung dieses Kriteriums vorlegen, belegt durch Bildmaterial mit hoher Auflösung, auf dem die Produktverpackung samt Umweltzeichen, Registrierungs-/Lizenznummer und gegebenenfalls die fakultativen Textelemente deutlich zu sehen sind.

—

Anlage

DID-Liste

Teil A der DID-Liste enthält Angaben zur aquatischen Toxizität und biologischen Abbaubarkeit der typischerweise in Detergenzienformulierungen verwendeten Inhaltsstoffe. Die Liste enthält auch Angaben zur Toxizität und biologischen Abbaubarkeit einer Reihe von Stoffen, die in Wasch- und Reinigungsmitteln Verwendung finden. Die Liste ist nicht erschöpfend, jedoch enthält Teil B der Liste eine Anleitung, wie die relevanten Parameter für nicht in der DID-Liste enthaltene Stoffe zu bestimmen sind (z. B. der Toxizitätswert TW und der Abbauwert AW zur Berechnung des kritischen Verdünnungsvolumens). Die Liste ist eine allgemeine Informationsquelle. Das bedeutet, dass in der DID-Liste aufgeführte Stoffe nicht automatisch zur Verwendung in mit dem EU-Umweltzeichen versehenen Produkten zugelassen sind.

Die Teile A und B der DID-Liste sind auf der Website des EU-Umweltzeichens abrufbar:

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

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

Bei Stoffen, bei denen keine Daten zur aquatischen Toxizität und biologischen Abbaubarkeit vorliegen, können zur Ermittlung von TW und AW Strukturanalogien mit ähnlichen Stoffen herangezogen werden. Diese Strukturanalogien bedürfen der Bestätigung durch die zuständige Stelle, die das EU-Umweltzeichen vergibt. Alternativ ist vom schlimmstmöglichen Fall unter Zugrundelegung der nachfolgenden Parameter auszugehen (Worst-Case-Ansatz):

Worst-Case-Ansatz:

Zugesetzter Inhaltsstoff	Akute Toxizität			Chronische Toxizität			Abbaubarkeit		
	LC50/EC50	SW (akut)	TW (akut)	NOEC (1)	SW (chronisch) ⁽¹⁾	TW (chronisch)	AW	Aerob	Anaerob
„Name“	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

⁽¹⁾ Lassen sich keine akzeptablen Daten zur chronischen Toxizität ermitteln, bleiben diese Spalten leer. In diesem Fall wird TW(chronisch) mit TW(akut) gleichgesetzt.

Nachweis der leichten biologischen Abbaubarkeit

Es sind folgende Prüfverfahren für die leichte biologische Abbaubarkeit zu verwenden:

1. Bis zum 1. Dezember 2015:

Die in der Richtlinie 67/548/EWG des Rates⁽¹⁾ genannten, vor allem die in Anhang V Buchstabe C Ziffer 4 beschriebenen Verfahren, oder die ihnen gleichwertigen OECD-Prüfverfahren 301 A-F oder die gleichwertigen ISO-Prüfungen.

Der Grundsatz des „10-Tage-Fensters“ kommt bei Tensiden nicht zur Anwendung. Zum Bestehen der Prüfung ist bei den Prüfungen gemäß Anhang V Buchstabe C Ziffer 4 Buchstaben A und B der Richtlinie 67/548/EWG (und den ihnen gleichwertigen OECD-Prüfungen 301 A und E sowie den gleichwertigen ISO-Prüfungen) ein Ergebnis von 70 % und bei den Prüfungen gemäß Anhang V Buchstabe C Ziffer 4 Buchstaben C, D, E und F (und den ihnen gleichwertigen OECD-Prüfungen 301 B, C, D und F sowie den gleichwertigen ISO-Prüfungen) ein Ergebnis von 60 % erforderlich.

oder

Die in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgesehenen Prüfverfahren.

2. Nach dem 1. Dezember 2015:

Die in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgesehenen Prüfverfahren.

⁽¹⁾ Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1).

Nachweis der biologischen Abbaubarkeit unter anaeroben Bedingungen

Als Bezug für die Prüfung auf anaerobe biologische Abbaubarkeit gelten EN ISO 11734, ECETOC Nr. 28 (Juni 1988), OECD 311 oder gleichwertige Prüfverfahren, wobei eine endgültige biologische Abbaubarkeit von mindestens 60 % unter anaeroben Bedingungen erreicht werden muss. Zum Nachweis der endgültigen biologischen Abbaubarkeit von mindestens 60 % unter anaeroben Bedingungen können auch Testverfahren angewandt werden, die die Bedingungen in einer einschlägigen anaeroben Umgebung simulieren.

Extrapolation für nicht in der DID-Liste aufgeführte Stoffe

Bei Inhaltsstoffen, die nicht in der DID-Liste aufgeführt sind, kann zum Nachweis der biologischen Abbaubarkeit unter anaeroben Bedingungen nach folgendem Ansatz vorgegangen werden:

1. Sinnvolle Extrapolation. Die für einen Rohstoff erzielten Prüfergebnisse werden genutzt, um durch Extrapolation auf die anaerobe biologische Endabbaubarkeit strukturell ähnlicher Tenside zu schließen. Wurde die anaerobe biologische Abbaubarkeit eines Tensids (oder einer Gruppe von Homologen) gemäß der DID-Liste bestätigt, kann davon ausgegangen werden, dass ein ähnliches Tensid ebenfalls anaerob abbaubar ist (so ist z. B. C12-15 A 1-3 EO-Sulfat [DID Nr. 8] anaerob abbaubar, und eine ähnliche anaerobe biologische Abbaubarkeit kann auch für C12-15 A 6 EO-Sulfat angenommen werden). Wurde die anaerobe biologische Abbaubarkeit eines Tensids durch ein geeignetes Prüfverfahren bestätigt, dann kann davon ausgegangen werden, dass ein ähnliches Tensid ebenfalls anaerob abbaubar ist (so können z. B. Angaben aus der Literatur, die die anaerobe biologische Abbaubarkeit von Tensiden bestätigen, die zur Gruppe der Ammoniumsalz-Alkylester gehören, als Nachweis für eine ähnliche anaerobe biologische Abbaubarkeit anderer quartärer Ammoniumsalze dienen, die Esterbindungen in der/den Alkylkette(n) enthalten). Umgekehrt kann jedoch, wenn sich herausstellt, dass ein strukturell ähnliches Tensid nicht anaerob abbaubar ist, davon ausgegangen werden, dass ein ähnlicher Tensidtyp ebenfalls nicht anaerob biologisch abbaubar ist.
2. Screeningtest auf anaerobe biologische Abbaubarkeit: Ist eine neue Prüfung erforderlich, so ist ein Screeningtest nach EN ISO 11734, ECETOC Nr. 28 (Juni 1988), OECD 311 oder einem gleichwertigen Verfahren durchzuführen.
3. Prüfung auf biologische Abbaubarkeit bei niedriger Dosierung: Ist eine neue Prüfung erforderlich und treten beim Screeningtest Schwierigkeiten auf (z. B. Hemmungen wegen der Toxizität des zu prüfenden Stoffes), so ist die Prüfung mit einer niedrigen Dosis des Tensids zu wiederholen und der Abbau durch C14-Messungen oder chemische Analysen zu überwachen. Prüfungen mit niedrigen Dosen können nach OECD 308 (August 2000) oder einem gleichwertigen Verfahren durchgeführt werden.

Nachweis der Bioakkumulation

Es sind folgende Prüfverfahren für die Bioakkumulation zu verwenden:

1. Bis zum 1. März 2009:

Der Referenztest für Bioakkumulation ist OECD 107 oder 117 oder ein gleichwertiger Test. Zum Bestehen ist ein Ergebnis von < 500 oder $\log K_{ow} < 4,0$ erforderlich.

OECD-Test 305 an Fischen. Bei $BKF < 500$ gilt der Stoff als nicht bioakkumulierbar. Liegt ein gemessener BKF-Wert vor, so wird bei der Bewertung des Bioakkumulationspotenzials eines Stoffes stets der höchste gemessene BKF-Wert verwendet.

2. Nach dem 1. März 2009:

Der Referenztest für Bioakkumulierung ist OECD 107 oder 117 oder ein gleichwertiger Test mit der Anforderung eines Ergebnisses von < 500 oder $\log K_{ow} < 4,0$.

Nachweis der aquatischen Toxizität

Es ist der niedrigste verfügbare NOEC/ECx/EC/LC50-Wert zu verwenden. Sind chronische Werte verfügbar, so sind sie anstelle akuter Werte zu verwenden.

Zur Ermittlung der akuten aquatischen Toxizität sind Testverfahren Nr. 201, 202 und 203 (*) in den OECD-Leitlinien für Chemikalienprüfungen oder gleichwertige Testverfahren einzusetzen.

Zur Ermittlung der chronischen aquatischen Toxizität sind Testverfahren Nr. 210 (*), 211, 215 (*) und 229 (*) in den OECD-Leitlinien für Chemikalienprüfungen oder gleichwertige Testverfahren einzusetzen. OECD 201 kann als Test auf chronische aquatische Toxizität verwendet werden, wenn chronische Endpunkte gewählt werden.

(*) Die Kommission hat Tierversuche für Tests von Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel seit März 2009 verboten. Zur Ermittlung der aquatischen Toxizität betrifft dieses Verbot jedoch nur Versuche mit Fischen (ohne Wirbellose). Daher dürfen die OECD-Testrichtlinien Nr. 203 (akute Toxizität – Fische), 210, 215 und 229 (chronische Toxizität – Fische) nicht zum Nachweis der akuten/chronischen Toxizität verwendet werden. Die Ergebnisse von Tests der akuten/chronischen Toxizität mit Fischen, die vor März 2009 erstellt wurden, dürfen jedoch weiterverwendet werden.

BESCHLUSS (EU) 2021/1871 DER KOMMISSION**vom 22. Oktober 2021****zur Änderung des Beschlusses 2014/312/EU zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Innen- und Außenfarben und -lacke***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 7514)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 66/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über das EU-Umweltzeichen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

nach Anhörung des Ausschusses für das Umweltzeichen der Europäischen Union,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 kann das EU-Umweltzeichen für Produkte vergeben werden, die während ihrer gesamten Lebensdauer geringere Umweltauswirkungen haben. Für jede Produktgruppe sind entsprechende Kriterien für EU-Umweltzeichen festzulegen.
- (2) Mit dem Beschluss 2014/312/EU der Kommission ⁽²⁾ wurden die Kriterien für die Produktgruppe „Innen- und Außenfarben und -lacke“ und die damit verbundenen Beurteilungs- und Prüfanforderungen festgelegt.
- (3) Im Einklang mit den Schlussfolgerungen des Fitness-Checks für das EU-Umweltzeichen (REFIT) vom 30. Juni 2017 ⁽³⁾ haben die Kommissionsdienststellen bewertet, wie relevant eine Änderung sein könnte, um eine hohe Inanspruchnahme der Regelung für diese Produktgruppe zu gewährleisten. Auch öffentliche Interessenträger wurden konsultiert.
- (4) Bei dieser Bewertung hat sich bestätigt, dass für das Pigment Titandioxid (TiO₂), CAS-Nr. 13463-67-7, und für den Pigmentzusatzstoff Trimethylolpropan (TMP), CAS-Nr. 77-99-6, eine Ausnahme gemacht werden muss, um sicherzustellen, dass die Kriterien weiter in vollem Umfang angewandt werden können.
- (5) Nach Annahme der Delegierten Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission ⁽⁴⁾ wurde das Pigment TiO₂ in Trockenpulverform der harmonisierten Einstufung „karzinogen bei Einatmen“ (Kategorie 2) mit dem dazugehörigen Gefahrencode H351 und dem Gefahrenhinweis „Kann vermutlich Krebs erzeugen“ zugeordnet, wenn mindestens 1 % der TiO₂-Partikel einen aerodynamischen Durchmesser von höchstens 10 µm hat. Diese Einstufung tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft, sodass Titandioxid ab diesem Datum in Farb- und Lackprodukten mit EU-Umweltzeichen nicht mehr in Konzentrationen von mehr als 0,010 % Massenanteil verwendet werden darf, es sei denn, es wird ausdrücklich eine Ausnahme von den Anforderungen des im Anhang des Beschlusses 2014/312/EU der Kommission festgelegten Kriteriums 5(a)(i) gemacht.
- (6) Nach Auskunft von Interessenträgern aus der Industrie, Mitgliedern des Ausschusses für das EU-Umweltzeichen und Inhabern einer Lizenz für das EU-Umweltzeichen wird TiO₂ derzeit in mindestens 91 % der Farb- und Lackprodukte mit EU-Umweltzeichen verwendet (der typische Gehalt von TiO₂ beträgt 3-30 % Massenanteil in Farben und Lacken und bis zu 65 % in Abtönpasten). Bei anderen Umweltzeichen des Typs I nach ISO 14024 wird in der Union bereits eine Ausnahme für die Verwendung von TiO₂ in flüssigen Farben und Lacken, die nicht den Gefahrencode H351 tragen, gemacht, und zwar unabhängig von der jeweiligen Konzentration.

⁽¹⁾ ABl. L 27 vom 30.1.2010, S. 1.

⁽²⁾ Beschluss 2014/312/EU der Kommission zur Festlegung der Umweltkriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für Innen- und Außenfarben und -lacke (ABl. L 164 vom 3.6.2014, S. 45).

⁽³⁾ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat — Überprüfung der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über die freiwillige Teilnahme von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung (EMAS) und der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über das EU-Umweltzeichen (COM(2017) 355 final).

⁽⁴⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission vom 4. Oktober 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und zur Berichtigung der Verordnung (ABl. L 44 vom 18.2.2020, S. 1).

- (7) TiO_2 ist aufgrund seiner hohen Helligkeit und des hohen Brechungsindex ein höherwertiges Pigment als alle bekannten Alternativen. Um eine bestimmte Opazität einer Beschichtung zu gewährleisten, müssten Farben und Lacke mit alternativen Pigmenten wie Zirkoniumoxid, Zinkoxid, Bariumsulfat oder Zinksulfat einen höheren Pigmentgehalt haben oder in dichteren Schichten aufgebracht werden, was die Umwelt stärker belasten würde.
- (8) Der Antrag auf eine Ausnahme für die Verwendung von TiO_2 in Farben und Lacken mit EU-Umweltzeichen sollte nur für Gemische gelten, bei denen das Vorhandensein von TiO_2 nicht dazu führt, dass dem Endprodukt der Gefahrencode H351 zugeordnet wird. Allerdings muss gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2020/217 das Kennzeichnungsetikett auf der Verpackung von flüssigen Gemischen, die mindestens 1 % Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von höchstens 10 μm enthalten, mit dem in Anhang II Teil 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁷⁾ vorgesehenen EUH211-Hinweis versehen werden: „Achtung! Beim Sprühen können gefährliche lungengängige Tröpfchen entstehen. Aerosol oder Nebel nicht einatmen.“
- (9) Im März 2020 wurde im Rahmen einer gemeinsamen Vorlage für das von der Europäischen Chemikalienagentur geführte Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der Pigmentzusatz TMP als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 2 mit dem Gefahrencode H361fd und dem Gefahrenhinweis „Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen“ eingestuft. TMP wird von Farbenherstellern nicht direkt verwendet, kann aber als Zusatzstoff von Pigmenten in Konzentrationen von bis zu 1,0 % Massenanteil des Pigments enthalten sein (meist bis zu 0,6 %). TMP-behandelte Pigmente dürfen in Farb- und Lackprodukten mit EU-Umweltzeichen nicht verwendet werden, wenn die TMP-Konzentration im Farb- und Lackprodukt 0,010 % Massenanteil überschreitet. Um die Verwendung von TMP-behandelten Pigmenten zu vereinfachen, muss für das Vorhandensein von TMP ausdrücklich eine Ausnahme von den Anforderungen des Kriteriums 5(a) „Allgemeine Beschränkungen, die für Gefahreinstufungen und Risikosätze gelten“ des Beschlusses 2014/312/EU gemacht werden.
- (10) Nach Auskunft von Interessenträgern aus der Industrie, Mitgliedern des Ausschusses für das EU-Umweltzeichen und Inhabern einer Lizenz für das EU-Umweltzeichen werden Pigmente mit TMP behandelt, um den Massenfluss bei der Dosierung und die Dispersion beim Mischen zu verbessern. TMP-behandelte Pigmente ermöglichen höhere Dispersionswerte und kürzere Mischzeiten (geschätzte Verringerung um 30 %) und damit Energieeinsparungen und eine höhere Produktivität der Anlagen. Derzeit gibt es keine bekannten Alternativen, die hinsichtlich Massenfluss und Dispersion die gleichen Vorteile bieten wie TMP. Schätzungen zufolge dürften Forschungs- und Entwicklungsarbeiten zu ungefährlichen oder weniger gefährlichen Alternativen zu TMP mindestens zwei Jahre in Anspruch nehmen, ohne dass garantiert werden könnte, dass sie zum Erfolg führen. Die fortgesetzte Verwendung von TMP-behandelten Pigmenten in Farb- und Lackprodukten wurde in der Union bereits bei mehreren anderen Umweltzeichen des Typs I nach ISO 14024 zugelassen.
- (11) Die Notwendigkeit von Ausnahmen für TiO_2 und TMP nach Ablauf der Geltungsdauer des Beschlusses 2014/312/EU sollte bei der Überarbeitung der entsprechenden Kriterien sorgfältig geprüft werden. Die Industrie wird ermutigt, bis dahin sicherere Alternativen zu diesen Stoffen zu finden.
- (12) Aus Gründen der Klarheit muss in der Anlage zum Anhang des Beschlusses 2014/312/EU unter Nummer 1 Ziffer iii der Schwellenwert vom 0,0200 % für 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT), CAS-Nr. 2682-20-4, EG-Nr. 220-239-6, durch den Schwellenwert 0,0015 % ersetzt werden, um das Kriterium 5(a) dieses Anhangs inhaltlich an die 13. Anpassung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt⁽⁸⁾ anzugleichen, die seit dem 1. Mai 2020 gilt.
- (13) Mit der 13. Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt wurde die MIT-Schwellenkonzentration, die zur Einstufung des Gemisches als hautsensibilisierendes Gemisch der Kategorie 1A mit dem Gefahrencode H317 und dem Gefahrenhinweis „Kann allergische Hautreaktionen verursachen“ führt, auf 0,0015 % gesenkt. Nach Kriterium 5(a) darf ein Farb- oder Lackendprodukt mit EU-Umweltzeichen nicht in den Gefahrencode H317 eingestuft worden sein, es sei denn, es wurde ausdrücklich eine Ausnahme gemacht. Daher ist der in der Anlage zum Anhang des Beschlusses 2014/312/EU zum EU-Umweltzeichen für MIT angegebene Schwellenwert von 0,0200 % widersprüchlich und sollte durch den Schwellenwert 0,0015 % ersetzt werden.

⁽⁷⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁽⁸⁾ Verordnung (EU) 2018/1480 der Kommission vom 4. Oktober 2018 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und zur Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/776 der Kommission (ABl. L 251 vom 5.10.2018, S. 1).

- (14) Aus Gründen der Klarheit muss in der Anlage zum Anhang des Beschlusses 2014/312/EU unter Nummer 1 Ziffer iii der Schwellenwert von 0,0500 % für 2-Octyl-2H-isothiazol-3-on (OIT), CAS-Nr. 26530-20-1, EG-Nr. 247-761-7, durch den Schwellenwert 0,0015 % ersetzt werden, um das Kriterium 5(a) dieses Anhangs inhaltlich an die 15. Anpassung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzugleichen, die ab dem 1. März 2022 gelten wird.
- (15) Mit der 15. Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt wird die OIT-Schwellenkonzentration, die zur Einstufung des Gemisches als hautsensibilisierendes Gemisch der Kategorie 1A mit dem Gefahrencode H317 und dem Gefahrenhinweis „Kann allergische Hautreaktionen verursachen“ führen würde, auf 0,0015 % gesenkt. Nach Kriterium 5(a) darf ein Farb- oder Lackendprodukt mit EU-Umweltzeichen nicht in den Gefahrencode H317 eingestuft worden sein, es sei denn, es wurde ausdrücklich eine Ausnahme gemacht. Daher wäre der in der Anlage zum EU-Umweltzeichen für OIT angegebene Schwellenwert von 0,0500 % ab dem 1. März 2022 widersprüchlich und sollte ab diesem Datum durch den Schwellenwert 0,0015 % ersetzt werden.
- (16) Der Beschluss 2014/312/EU sollte daher entsprechend geändert werden.
- (17) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 66/2010 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Einziges Artikel

Der Anhang des Beschlusses 2014/312/EU wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 22. Oktober 2021

Für die Kommission
Virginijus SINKEVIČIUS
Mitglied der Kommission

ANHANG

Die Anlage zum Anhang des Beschlusses 2014/312/EU wird wie folgt geändert:

- (1) In Abschnitt „1. Konservierungsmittel, die Farbstoffen, Bindemitteln und dem Endprodukt zugesetzt werden“ wird Ziffer iii) „Zulässige Gesamtmengen an Isothiazolinonstoffen und -verbindungen im gebrauchsfertigen Produkt“ wie folgt geändert:
- a) Der Grenzwert von 0,0200 % für 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on wird wie folgt ersetzt:
„2-Methyl-2H-isothiazol-3-on: 0,0015 %“;
- b) der Grenzwert von 0,0500 % für 2-Octyl-2H-isothiazol-3-on wird wie folgt ersetzt:
„2-Octyl-2H-isothiazol-3-on: 0,0500 % (bis zum 28. Februar 2022); 0,0015 % (ab dem 1. März 2022)“.
- (2) In Abschnitt „5. Diverse funktionsbezogene Stoffe mit allgemeiner Anwendung“ erhält Buchstabe f („Pigmente“) folgende Fassung:

Stoffgruppe	Umfang der Beschränkung und/oder Ausnahme	Konzentrationsgrenzwerte (soweit zutreffend)	Beurteilung und Prüfung
„f) Pigmente Anwendbarkeit: Alle Produkte	Beschränkung: Metallhaltige Pigmente dürfen nur verwendet werden, wenn Labortests zeigen, dass das Metallchromophor in einem Kristallgitter gebunden und unlöslich ist. Ausnahme: Die folgenden metallhaltigen Pigmente sind für die Verwendung ohne Labortests zugelassen: — Bariumsulfat — Antimonnickel in einem unlöslichen TiO ₂ -Gitter — Cobalt-Aluminium-Spinell (blau) — Cobaltchromit-Spinell (blaugrün)	nicht angegeben	Prüfung: Ergebnisse der Prüfungen, die belegen, dass das Pigmentchromophor in einem Kristallgitter gebunden und unlöslich ist. Prüfmethode: DIN 53770-1 oder gleichwertig
	Ausnahme zum Kriterium 5(a): Karz. Kat. 2, H351 (bei Einatmen): — Nur für Titandioxid (TiO ₂) und nur in Fällen, in denen das Vorhandensein von TiO ₂ nicht zur Einstufung des zu lizenzierenden Farb- oder Lackprodukts in Karz. 2, H351 führt.	nicht angegeben	Prüfung: Der Antragsteller muss nachweisen, dass sowohl er als auch der TiO ₂ -Lieferant über Systeme zur Minimierung der Exposition der Arbeitnehmer gegenüber trockenem TiO ₂ -Pulver am Arbeitsplatz verfügt (z. B. geschlossene Dosiersysteme, belüftete Dosier- und Mischbereiche, persönliche Schutzausrüstung).
	Ausnahme zum Kriterium 5(a): Repr. Kat. 2, H361fd: — Für Trimethylolpropan (TMP) und nur bei Verwendung als Zusatzstoff in Pigmenten.	0,50 %	Prüfung: Der Pigmentlieferant legt eine Erklärung vor, der zufolge der TMP-Gehalt 0,50 % Massenanteil des Pigments nicht übersteigt.“

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2021/1872 DER KOMMISSION**vom 25. Oktober 2021****zur Änderung des Anhangs des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 betreffend Sofortmaßnahmen im Zusammenhang mit Ausbrüchen der hochpathogenen Aviären Influenza in bestimmten Mitgliedstaaten***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2021) 7728)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“⁽¹⁾), insbesondere auf Artikel 259 Absatz 1 Buchstabe c,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bei der hochpathogenen Aviären Influenza (HPAI) handelt es sich um eine infektiöse Viruserkrankung von Vögeln, die schwerwiegende Auswirkungen auf die Rentabilität von Geflügelhaltungsbetrieben haben und zu Störungen des Handels innerhalb der Union sowie der Ausfuhren in Drittländer führen kann. HPAI-Viren können Zugvögel infizieren, die diese Viren anschließend während ihres Herbst- und Frühjahrszugs über große Entfernungen verbreiten können. Daher birgt das Auftreten von HPAI-Viren bei Wildvögeln die permanente Gefahr, dass diese Viren direkt oder indirekt in Betriebe eingeschleppt werden, in denen Geflügel oder in Gefangenschaft lebende Vögel gehalten werden. Bei einem Ausbruch der HPAI besteht die Gefahr, dass sich der Erreger auf andere Betriebe ausbreitet, in denen Geflügel oder in Gefangenschaft lebende Vögel gehalten werden.
- (2) Mit der Verordnung (EU) 2016/429 wurde ein neuer Rechtsrahmen für die Prävention und Bekämpfung von Seuchen geschaffen, die auf Tiere oder Menschen übertragbar sind. Die HPAI fällt in dieser Verordnung unter die Begriffsbestimmung einer gelisteten Seuche und unterliegt den darin festgelegten Seuchenpräventions- und -bekämpfungsvorschriften. Darüber hinaus ergänzt die Delegierte Verordnung (EU) 2020/687 der Kommission⁽²⁾ die Verordnung (EU) 2016/429 hinsichtlich der Vorschriften für die Prävention und Bekämpfung bestimmter gelisteter Seuchen, einschließlich der Seuchenbekämpfungsmaßnahmen in Bezug auf die HPAI.
- (3) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/641⁽³⁾ der Kommission wurde im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/429 erlassen und enthält Seuchenbekämpfungsmaßnahmen in Bezug auf Ausbrüche der HPAI.
- (4) Insbesondere müssen gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/641 die von den Mitgliedstaaten nach Ausbrüchen der HPAI gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 abgegrenzten Schutz- und Überwachungszonen mindestens die im Anhang des genannten Durchführungsbeschlusses als Schutz- bzw. Überwachungszonen definierten Gebiete umfassen.
- (5) Nach einem Ausbruch der HPAI bei Geflügel oder in Gefangenschaft gehaltenen Vögeln in Tschechien wurde der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 kürzlich durch den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1766 der Kommission⁽⁴⁾ geändert, da sich dieser Ausbruch in dem genannten Anhang widerspiegeln muss.

⁽¹⁾ ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2020/687 der Kommission vom 17. Dezember 2019 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Vorschriften für die Prävention und Bekämpfung bestimmter gelisteter Seuchen (ABl. L 174 vom 3.6.2020, S. 64).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2021/641 der Kommission vom 16. April 2021 betreffend Sofortmaßnahmen im Zusammenhang mit Ausbrüchen der hochpathogenen Aviären Influenza in bestimmten Mitgliedstaaten (ABl. L 134 vom 20.4.2021, S. 166).

⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1766 der Kommission vom 7. Oktober 2021 zur Änderung des Anhangs des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 betreffend Sofortmaßnahmen im Zusammenhang mit Ausbrüchen der hochpathogenen Aviären Influenza in bestimmten Mitgliedstaaten (ABl. L 358 vom 8.10.2021, S. 1).

- (6) Seit dem Erlass des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/1766 hat Italien der Kommission einen Ausbruch der HPAI des Subtyps H5N1 in einem Betrieb, in dem Geflügel oder in Gefangenschaft lebende Vögel gehalten werden, in der italienischen Region Venetien gemeldet.
- (7) Der Herd des genannten Ausbruchs in Italien liegt außerhalb der derzeit im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 aufgeführten Gebiete, und die zuständige Behörde des genannten Mitgliedstaats hat die gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 erforderlichen Seuchenbekämpfungsmaßnahmen ergriffen, einschließlich der Abgrenzung von Schutz- und Überwachungszonen um diesen Ausbruch herum.
- (8) Die Kommission hat die von Italien ergriffenen Seuchenbekämpfungsmaßnahmen in Zusammenarbeit mit diesem Mitgliedstaat geprüft und sich davon überzeugt, dass die Grenzen der von der zuständigen Behörde Italiens abgegrenzten Schutz- und Überwachungszonen ausreichend weit von dem Betrieb entfernt sind, in dem der jüngste Ausbruch der HPAI bestätigt wurde.
- (9) Um unnötige Störungen des Handels innerhalb der Union zu verhindern und von Drittländern auferlegte ungerechtfertigte Hemmnisse für den Handel zu vermeiden, ist es notwendig, die neuen von Italien gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 abgegrenzten Schutz- und Überwachungszonen in Zusammenarbeit mit diesem Mitgliedstaat rasch auf Unionsebene auszuweisen.
- (10) Daher sollten im Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 Schutz- und Überwachungszonen für Italien aufgeführt werden.
- (11) Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 sollte daher dahin gehend geändert werden, dass die Regionalisierung auf Unionsebene aktualisiert wird, indem die gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 von Italien ordnungsgemäß abgegrenzten Schutz- und Überwachungszonen sowie die Dauer der dort geltenden Beschränkungen aufgenommen werden.
- (12) Der Durchführungsbeschluss (EU) 2021/641 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) Angesichts der Dringlichkeit der Seuchenlage in der Union in Bezug auf die Ausbreitung der HPAI ist es wichtig, dass die mit dem vorliegenden Beschluss am Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 vorzunehmenden Änderungen so bald wie möglich wirksam werden.
- (14) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/641 erhält die Fassung des Anhangs des vorliegenden Beschlusses.

Artikel 2

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 25. Oktober 2021

Für die Kommission
Stella KYRIAKIDES
Mitglied der Kommission

ANHANG

„ANHANG

TEIL A

Schutzzonen gemäß Artikel 1 und 2:

Mitgliedstaat: Tschechien

Das Gebiet umfasst:	Gemäß Artikel 39 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 gültig bis
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

Mitgliedstaat: Italien

Das Gebiet umfasst:	Gemäß Artikel 39 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 gültig bis
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

TEIL B

Überwachungszonen gemäß Artikel 1 und 3:

Mitgliedstaat: Tschechien

Das Gebiet umfasst:	Gemäß Artikel 55 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 gültig bis
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

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

Mitgliedstaat: Italien

<p>Das Gebiet umfasst:</p>	<p>Gemäß Artikel 55 der Delegierten Verordnung (EU) 2020/687 gültig bis</p>
<p>Region: Veneto</p>	
<p>The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306</p>	<p>21.11.2021</p>
<p>The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) contained within a circle of radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306</p>	<p>Vom 13.11.2021 bis 21.11.2021“</p>

GESCHÄFTS- UND VERFAHRENSORDNUNGEN

BESCHLUSS DES LENKUNGSAUSSCHUSSES DER EUROPÄISCHEN EXEKUTIVAGENTUR FÜR GESUNDHEIT UND DIGITALES

über interne Vorschriften zur Beschränkung bestimmter Rechte betroffener Personen in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Tätigkeiten der Exekutivagentur

DER LENKUNGSAUSSCHUSS —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union und insbesondere Artikel 249 Absatz 1,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG⁽¹⁾ („die Verordnung“), insbesondere Artikel 25,

gestützt auf den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/173 der Kommission vom 12. Februar 2021 zur Einrichtung der Europäischen Exekutivagentur für Klima, Infrastruktur und Umwelt, der Europäischen Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales, der Europäischen Exekutivagentur für die Forschung, der Europäischen Exekutivagentur für den Innovationsrat und für KMU, der Exekutivagentur des Europäischen Forschungsrats sowie der Europäischen Exekutivagentur für Bildung und Kultur und zur Aufhebung der Durchführungsbeschlüsse 2013/801/EU, 2013/771/EU, 2013/778/EU, 2013/779/EU, 2013/776/EU und 2013/770/EU⁽²⁾,

nach Konsultation des Europäischen Datenschutzbeauftragten,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Europäische Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales (HaDEA) (im Folgenden „die Agentur“) wurde durch den Durchführungsbeschluss (EU) 2021/173 zur Wahrnehmung von Aufgaben im Zusammenhang mit der Durchführung von Unionsprogrammen in den Bereichen EU4Health, Binnenmarkt, Forschung und Innovation sowie Digitales Europa eingerichtet, Fazilität „Connecting Europe“ — Digitales⁽³⁾.
- (2) Im Rahmen ihrer administrativen und operativen Tätigkeit kann die Agentur Verwaltungsuntersuchungen, Vorverfahren in Disziplinarsachen, Disziplinarverfahren und Dienstenthebungsverfahren gemäß dem Statut der Beamten der Europäischen Union und den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Europäischen Union, so wie diese in der Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 des Rates⁽⁴⁾ („Statut“) niedergelegt sind, sowie gemäß den Durchführungsbestimmungen für die Durchführung von Verwaltungsuntersuchungen und Disziplinarverfahren durchführen. Bei Bedarf kann die Agentur vorläufige Maßnahmen im Zusammenhang mit Fällen von möglichem Betrug und Unregelmäßigkeiten ergreifen und entsprechende Fälle dem OLAF melden.
- (3) Die Beschäftigten der Agentur sind verpflichtet, potenziell rechtswidrige Handlungen, einschließlich Betrug oder Korruption, zum Nachteil der Interessen der Union, zu melden. Die Beschäftigten sind auch verpflichtet, Verhaltensweisen zu melden, die mit der Ausübung beruflicher Pflichten im Zusammenhang stehen und eine schwerwiegende Verletzung der Pflichten von Beamten der Union darstellen könnten. Dies ist in den internen Vorschriften oder Grundsätzen zur Meldung von Missständen („Whistleblowing“) geregelt.

⁽¹⁾ ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39.

⁽²⁾ ABl. L 50 vom 15.2.2021, S. 9.

⁽³⁾ Beschluss der Kommission C(2021)948 vom 12. Februar 2021 zur Übertragung von Befugnissen auf die Europäische Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales zwecks Wahrnehmung von Aufgaben im Zusammenhang mit der Durchführung von Unionsprogrammen in den Bereichen EU4Health, Binnenmarkt, Forschung und Innovation, Digitales Europa, Fazilität „Connecting Europe“ — Digitales, insbesondere im Zusammenhang mit der Ausführung von in den Gesamthaushaltsplan der Union eingestellten Mitteln und den dazugehörigen Anhängen.

⁽⁴⁾ Verordnung (EWG, Euratom, EGKS) Nr. 259/68 des Rates vom 29. Februar 1968 zur Festlegung des Statuts der Beamten der Europäischen Gemeinschaften und der Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten dieser Gemeinschaften sowie zur Einführung von Sondermaßnahmen, die vorübergehend auf die Beamten der Kommission anwendbar sind (ABl. L 56/1 vom 4.3.1968)

- (4) Die Agentur hat Grundsätze für die Prävention von Mobbing und sexueller Belästigung im Arbeitsumfeld sowie ein wirksames Vorgehen bei erwiesenen oder mutmaßlichen Fällen gemäß Durchführungsmaßnahmen entsprechend dem Statut aufgestellt; demnach ist ein informelles Verfahren vorgesehen, bei dem sich mutmaßliche Opfer von Mobbing bzw. sexueller Belästigung an die Vertrauenspersonen der Agentur wenden können.
- (5) Die Agentur kann zudem interne (IT-)Sicherheitsuntersuchungen sowie Untersuchungen wegen möglicher Verstöße gegen Sicherheitsvorschriften für den Schutz von Verschlusssachen der Europäischen Union („EU-VS“) durchführen.
- (6) Die Agentur unterliegt hinsichtlich ihrer Tätigkeiten sowohl internen als auch externen Audits, die unter anderem von dem Internen Auditdienst der Europäischen Kommission und vom Europäischen Rechnungshof durchgeführt werden.
- (7) Die Agentur kann Ersuchen der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUStA) sowie Anträge auf Zugang zu den medizinischen Akten der Bediensteten der Agentur bearbeiten und Untersuchungen durch den Datenschutzbeauftragten gemäß Artikel 45 Absatz 2 der Verordnung durchführen.
- (8) Im Zusammenhang mit solchen Verwaltungsuntersuchungen, Audits, Ermittlungen oder Ersuchen arbeitet die Agentur mit anderen Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union zusammen.
- (9) Die Agentur kann mit nationalen Behörden von Drittländern und internationalen Organisationen auf deren Ersuchen oder aus eigener Initiative zusammenarbeiten.
- (10) Die Agentur kann auch mit Behörden der EU-Mitgliedstaaten auf deren Ersuchen oder aus eigener Initiative zusammenarbeiten.
- (11) Die Agentur kann Gegenstand von Beschwerden, Verfahren oder Untersuchungen durch Hinweisgeber oder den Europäischen Bürgerbeauftragten sein.
- (12) Die Agentur kann an Rechtssachen vor dem Gerichtshof der Europäischen Union beteiligt sein; dies ist der Fall, wenn sie dort Klage erhebt, eine von ihr getroffene Entscheidung, die vor dem Gerichtshof angefochten wird, verteidigt oder in Rechtssachen, die ihre Aufgaben betreffen, als Streithelfer dem Rechtsstreit beitrifft. In diesem Zusammenhang kann es vorkommen, dass die Agentur die Vertraulichkeit personenbezogener Daten in den von den Parteien oder Streithelfern erlangten Dokumenten wahren muss.
- (13) Im Rahmen ihrer Tätigkeit verarbeitet die Agentur verschiedene Kategorien personenbezogener Daten, darunter Daten zur Identifizierung natürlicher Personen, Kontaktdaten, Daten über berufliche Zuständigkeiten und Aufgaben, Angaben zu Verhalten und Leistungen auf privater und beruflicher Ebene und Finanzdaten sowie in einigen spezifischen Fällen auch sensible Daten (z. B. Gesundheitsdaten). Personenbezogene Daten umfassen faktische „harte“ Daten sowie „weiche“ Bewertungsdaten.

Unter „harten Daten“ versteht man objektive, faktische Daten wie Daten zur Identifizierung, Kontaktdaten, berufliche Daten, Verwaltungsdaten, Metadaten im Zusammenhang mit der elektronischen Kommunikation und Verkehrsdaten.

„Weiche Daten“ sind subjektive Daten und umfassen insbesondere die Beschreibung und Bewertung von Situationen und Umständen, Stellungnahmen, Beobachtungen im Zusammenhang mit betroffenen Personen, Verhaltens- und Leistungsdaten von betroffenen Personen und die Begründung einzelner Entscheidungen, die mit dem Gegenstand des Verfahrens oder der Tätigkeit der Agentur gemäß dem geltenden Rechtsrahmen zusammenhängen oder in diesem Zusammenhang vorgelegt wurden.

Bewertungen, Beobachtungen und Stellungnahmen gelten als personenbezogene Daten im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung.

- (14) Aufgrund der Verordnung ist die Agentur daher verpflichtet, die betroffenen Personen über diese Verarbeitungstätigkeiten zu informieren und deren Rechte als betroffene Personen zu wahren.
- (15) Die Agentur verpflichtet sich, die Grundrechte der betroffenen Personen in größtmöglichem Umfang zu wahren, insbesondere das Recht auf Unterrichtung, Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Benachrichtigung der von einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten betroffenen Personen oder Vertraulichkeit der Kommunikation, wie in der Verordnung festgelegt. Die Agentur kann jedoch auch verpflichtet sein, die Rechte und Pflichten der betroffenen Person einzuschränken, um ihre eigenen Tätigkeiten sowie die Grundrechte und -freiheiten anderer zu schützen.

- (16) Daher hat die Agentur gemäß Artikel 25 Absätze 1 und 5 der Verordnung die Möglichkeit, unter bestimmten Bedingungen die Anwendung der Artikel 14 bis 22, 35 und 36 sowie des Artikels 4 der Verordnung, insofern dessen Bestimmungen den in den Artikeln 14 bis 20 vorgesehenen Rechten und Pflichten entsprechen, zu beschränken. Diese Beschränkung stützt sich auf interne Vorschriften, die auf der höchsten Verwaltungsebene der Agentur erlassen und im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden, sofern sie sich nicht auf Rechtsakte stützen, die auf der Grundlage der Verträge erlassen wurden.
- (17) Verschiedene in der Verordnung verankerte Rechte der betroffenen Personen können beschränkt werden, unter anderem ihre Rechte auf Unterrichtung, auf Auskunft über personenbezogene Daten, auf Berichtigung, auf Löschung, auf Einschränkung der Verarbeitung, auf Benachrichtigung über Verletzungen des Schutzes ihrer personenbezogenen Daten sowie auf Vertraulichkeit der Kommunikation.
- (18) Die Agentur ist unter Umständen gehalten, diese Rechte mit den Zielen von Verwaltungsuntersuchungen, Audits, Ermittlungen und Gerichtsverfahren in Einklang zu bringen. Die Agentur kann auch gehalten sein, die Rechte einer betroffenen Person gegen die Grundrechte und Grundfreiheiten anderer betroffener Personen abzuwägen.
- (19) So kann es für die Agentur z. B. in der Vorphase einer Verwaltungsuntersuchung oder während der eigentlichen Verwaltungsuntersuchung, vor einer etwaigen Verfahreneinstellung oder im Vorverfahren von Disziplinarsachen erforderlich sein, die Informationen zu beschränken, die der betroffenen Person über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten mitgeteilt werden. Unter bestimmten Umständen kann die Mitteilung solcher Informationen die Fähigkeit der Agentur, die Untersuchung wirksam durchzuführen, erheblich beeinträchtigen; beispielsweise wenn die Gefahr besteht, dass die betreffende Person Beweise vernichten oder potenzielle Zeugen beeinflussen könnte, bevor diese vernommen werden. Es kann auch erforderlich sein, dass die Agentur die Rechte und Freiheiten von Zeugen oder anderen beteiligten Personen schützen muss.
- (20) Unter Umständen muss die Agentur die Anonymität von Zeugen oder Hinweisgebern wahren, die darum gebeten haben, nicht identifiziert zu werden. In solchen Fällen kann die Agentur beschließen, die Auskunft über die Identität, Aussagen und sonstige personenbezogene Daten solcher Personen oder der verdächtigten Person zu beschränken, um deren Rechte und Freiheiten zu schützen.
- (21) Unter Umständen muss die Agentur vertrauliche Informationen schützen, die einen Mitarbeiter betreffen, der sich im Zusammenhang mit einem Verfahren wegen Mobbing oder sexueller Belästigung an Vertrauenspersonen der Agentur gewandt hat. In solchen Fällen kann es für die Agentur erforderlich sein, die Auskunft über die Identität, Aussagen und sonstige personenbezogene Daten des mutmaßlichen Opfers, des mutmaßlichen Täters und anderer Beteiligter zu beschränken, um die Rechte und Freiheiten aller Beteiligten zu schützen.
- (22) Im Zusammenhang mit Auswahl- und Einstellungsverfahren, Personalbeurteilungen und Vergabeverfahren kann das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Verarbeitung nur zu bestimmten Zeitpunkten und unter den Bedingungen ausgeübt werden, die in den entsprechenden Verfahren vorgesehen sind, um die Rechte anderer betroffener Personen zu schützen und die Grundsätze der Gleichbehandlung und des Beratungsgeheimnisses zu wahren.
- (23) Die Agentur kann auch den Zugang von Einzelpersonen zu ihren medizinischen Daten, beispielsweise psychologischer oder psychiatrischer Art, beschränken, da derartige Daten möglicherweise sensibel sind; und der medizinische Dienst der Kommission möchte betroffenen Personen unter Umständen nur indirekt Auskunft über ihren Arzt erteilen. Die betroffene Person kann das Recht auf Berichtigung von Beurteilungen oder Gutachten des medizinischen Dienstes der Kommission ausüben, indem sie entsprechende Anmerkungen oder einen Bericht eines Arztes ihrer Wahl vorlegt.
- (24) Die Agentur, vertreten durch ihren Direktor, ist der Verantwortliche; dies gilt auch, wenn Befugnisse des Verantwortlichen innerhalb der Agentur an zuständige „delegierte Verantwortliche“ delegiert werden, um den operativen Verantwortlichkeiten für bestimmte Tätigkeiten der Verarbeitung personenbezogener Daten Rechnung zu tragen.
- (25) Die personenbezogenen Daten werden sicher in einer elektronischen Umgebung im Sinne des Beschlusses (EU, Euratom) 2017/46 der Kommission ⁽⁵⁾ über die Sicherheit von Kommunikations- und Informationssystemen in der Europäischen Kommission oder auf Papier gespeichert, wobei verhindert wird, dass Personen, die keine Kenntnis von diesen Daten haben müssen, unrechtmäßiger Zugang zu den Daten gewährt wird oder diese Daten unrechtmäßig übermittelt werden. Die verarbeiteten personenbezogenen Daten werden nur so lange aufbewahrt, wie es für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich und angemessen ist, und zwar für den in den Datenschutzhinweisen und -aufzeichnungen der Agentur angegebenen Zeitraum.

(5) Beschluss (EU, Euratom) 2017/46 der Kommission vom 10. Januar 2017 über die Sicherheit von Kommunikations- und Informationssystemen in der Europäischen Kommission (ABl. L 6 vom 11.1.2017, S. 40).

- (26) Die Agentur nimmt nur dann Beschränkungen vor, wenn sie den Wesensgehalt der Grundrechte und Grundfreiheiten achten, unbedingt notwendig sind und eine in einer demokratischen Gesellschaft verhältnismäßige Maßnahme darstellen. Die Agentur gibt die Gründe zur Rechtfertigung dieser Beschränkungen an und unterrichtet die betroffenen Personen über diese Gründe und ihr Recht, gemäß Artikel 25 Absatz 6 der Verordnung eine Beschwerde beim EDSB einzureichen.
- (27) Nach dem Grundsatz der Rechenschaftspflicht führt die Agentur Aufzeichnungen über die von ihr vorgenommenen Beschränkungen.
- (28) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, die die Agentur im Rahmen ihrer Aufgaben mit anderen Organisationen austauscht, erfolgt eine wechselseitige Konsultation zwischen der Agentur und diesen Organisationen über etwaige Gründe für die Vornahme von Beschränkungen sowie die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Beschränkungen, es sei denn, dies würde die Tätigkeiten der Agentur gefährden.
- (29) Diese internen Vorschriften gelten somit für alle Tätigkeiten zur Verarbeitung personenbezogener Daten, die von der Agentur für folgende Zwecke durchgeführt werden: Verwaltungsuntersuchungen, Disziplinarverfahren, vorläufige Aktivitäten im Zusammenhang mit potenziellen, dem OLAF gemeldeten Unregelmäßigkeiten, Ermittlungen der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUSTA), Verfahren in Bezug auf gemeldete Missstände („Whistleblowing“), (formelle und informelle) Verfahren in Bezug auf Fälle von Mobbing, Bearbeitung von internen und externen Beschwerden, Anträge auf Auskunft über oder Berichtigung der eigenen medizinischen Akten, vom Datenschutzbeauftragten gemäß Artikel 45 Absatz 2 der Verordnung durchgeführte Untersuchungen, (IT-)Sicherheitsuntersuchungen, die intern oder mit externer Beteiligung (z. B. von CERT-EU) durchgeführt werden, Audits, Verfahren vor dem Gerichtshof der Europäischen Union oder nationalen Behörden, Auswahl- und Einstellungsverfahren, Personalbeurteilung und öffentliche Auftragsvergabe, wie vorstehend aufgeführt.
- (30) Diese internen Vorschriften gelten für Verarbeitungstätigkeiten, die vor der Einleitung der vorstehend genannten Verfahren, während dieser Verfahren und bei der Überwachung der aufgrund des Ergebnisses dieser Verfahren getroffenen Folgemaßnahmen vorgenommen werden. Dies sollte auch die von der Agentur für andere Institutionen der Union, nationale Behörden und internationale Organisationen außerhalb ihrer administrativen Untersuchungen geleistete Unterstützung und Zusammenarbeit umfassen.
- (31) Die Agentur kann die Unterrichtung der betroffenen Person über die Gründe für die Beschränkung gemäß Artikel 25 Absatz 8 der Verordnung zurückstellen, unterlassen oder ablehnen, wenn die Unterrichtung die Wirkung der vorgenommenen Beschränkung zunichtemachen würde. Die Agentur prüft im Einzelfall, ob die Mitteilung der Beschränkung ihre Wirkung zunichtemachen würde.
- (32) Die Agentur hebt die Beschränkung auf, sobald die Voraussetzungen für die Beschränkung nicht mehr gegeben sind, und überprüft diese Voraussetzungen regelmäßig.
- (33) Zur Gewährleistung des größtmöglichen Schutzes der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen und im Einklang mit Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung wird der Datenschutzbeauftragte der Agentur rechtzeitig vor der Anwendung oder Überprüfung einer Beschränkung konsultiert, damit dieser die Einhaltung dieses Beschlusses überprüfen kann.
- (34) Artikel 16 Absatz 5 und Artikel 17 Absatz 4 der Verordnung sehen Ausnahmen vom Recht der betroffenen Personen auf Unterrichtung und Auskunft vor. Soweit diese Ausnahmen Anwendung finden, ist es für die Agentur nicht erforderlich, eine auf diesem Beschluss beruhende Beschränkung vorzunehmen —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Umfang

- (1) Mit diesem Beschluss werden Vorschriften in Bezug auf die Bedingungen festgelegt, unter denen die Europäische Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales (HaDEA) und jeder ihrer Rechtsnachfolger („die Agentur“) die Anwendung der Artikel 4, 14 bis 22, 35 und 36 gemäß Artikel 25 der Verordnung beschränken darf.
- (2) Die Agentur wird als Verantwortlicher durch den Direktor der Agentur vertreten, der die Funktion des Verantwortlichen delegieren kann.

*Artikel 2***Geltende Beschränkungen**

- (1) Die Agentur kann die Anwendung der Artikel 14 bis 22, 35 und 36 sowie des Artikels 4 der Verordnung, insofern dessen Bestimmungen den in den Artikeln 14 bis 20 vorgesehenen Rechten und Pflichten entsprechen, beschränken.
- (2) Dieser Beschluss gilt für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Agentur im Rahmen ihrer administrativen und operativen Tätigkeit:
- a) gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b, c, f, g und h der Verordnung, wenn die Agentur interne Untersuchungen — einschließlich aufgrund externer Beschwerden —, Verwaltungsuntersuchungen, Vorverfahren in Disziplinarsachen, Disziplinarverfahren oder Dienstenthebungsverfahren gemäß Artikel 86 und Anhang IX des Statuts und seiner Durchführungsbestimmungen, Sicherheitsuntersuchungen oder Untersuchungen des OLAF durchführt;
 - b) gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe h der Verordnung, wenn die Agentur sicherstellt, dass Mitarbeiter der Agentur Sachverhalte vertraulich melden können, von denen sie annehmen, dass es sich um schwerwiegende Unregelmäßigkeiten handelt, so wie dies in den internen Vorschriften oder Grundsätzen zur Meldung von Missständen („Whistleblowing“) festgelegt ist;
 - c) gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe h der Verordnung, wenn die Agentur sicherstellt, dass sich Mitarbeiter der Agentur im Zusammenhang mit einem Verfahren wegen Mobbing oder sexueller Belästigung im Sinne der internen Vorschriften an Vertrauenspersonen wenden können;
 - d) gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben c, g und h der Verordnung, wenn interne oder externe Audits bezüglich der Tätigkeiten oder der Funktionsweise der Agentur durchgeführt werden;
 - e) gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben d und h der Verordnung, wenn die Agentur intern oder mit externer Beteiligung (z. B. von CERT-EU) Sicherheitsanalysen, unter anderem zur Cybersicherheit und zum Missbrauch von IT-Systemen, durchführt, die innere Sicherheit durch Videoüberwachung, Zugangskontrolle und Ermittlungen gewährleistet, die Kommunikations- und Informationssysteme sichert und technische Maßnahmen zur Gefahrenabwehr durchführt;
 - f) gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben g und h, wenn der Datenschutzbeauftragte (DSB) der Agentur Angelegenheiten untersucht, die in direktem Zusammenhang mit seinen Aufgaben stehen;
 - g) gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b, g und h der Verordnung im Rahmen von Ermittlungen der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUSTA);
 - h) gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe h der Verordnung, wenn Einzelpersonen um Auskunft über ihre medizinischen Daten oder deren Berichtigung ersuchen, auch wenn diese beim medizinischen Dienst der Kommission aufbewahrt werden;
 - i) gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben c, d, g und h der Verordnung, wenn die Agentur anderen Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Europäischen Union Unterstützung leistet oder Unterstützung von ihnen erhält oder mit ihnen im Rahmen von Tätigkeiten gemäß den Buchstaben a bis h dieses Absatzes zusammenarbeitet sowie gemäß einschlägiger Dienstgütevereinbarungen, Absichtserklärungen und Kooperationsvereinbarungen ihres jeweiligen Gründungsrechtsakts;
 - j) gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe c, g und h der Verordnung, wenn Eurojust auf deren Ersuchen oder aus eigener Initiative nationalen Behörden von Drittländern und internationalen Organisationen Unterstützung leistet oder Unterstützung von ihnen erhält oder mit ihnen zusammenarbeitet;
 - k) gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben c, g und h der Verordnung, wenn Eurojust auf deren Ersuchen oder aus eigener Initiative nationalen Behörden von Mitgliedstaaten der Union Unterstützung leistet oder Unterstützung von ihnen erhält und mit ihnen zusammenarbeitet;
 - l) gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung, wenn Eurojust personenbezogene Daten verarbeitet, die in Dokumenten enthalten sind, die von den Parteien oder Streithelfern erlangt wurden, die an einem Verfahren vor dem Gerichtshof der Europäischen Union beteiligt sind;

Für die Zwecke dieses Beschlusses umfassen die vorstehend genannten Tätigkeiten auch Vorbereitungs- und Folgemaßnahmen, die unmittelbar mit der jeweiligen Tätigkeit zusammenhängen.

(3) Die Agentur kann im Einzelfall die Rechte der betroffenen Personen im Sinne dieses Beschlusses auch unter den folgenden Umständen beschränken:

- a) wenn die Kommissionsdienststellen oder andere Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union dazu berechtigt sind, die Ausübung der aufgeführten Rechte zu beschränken, und wenn der Zweck einer solchen Beschränkung durch die Kommissionsdienststelle, das Organ, die Einrichtung oder die sonstige Stelle der Union gefährdet wäre, falls die Agentur keine vergleichbare Beschränkung in Bezug auf dieselben personenbezogenen Daten vornehmen würde;
- b) wenn die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten dazu berechtigt sind, die Ausübung der aufgeführten Rechte zu beschränken, und wenn der Zweck einer solchen Beschränkung durch die Behörde eines Mitgliedstaats gefährdet wäre, falls die Agentur keine vergleichbare Beschränkung in Bezug auf dieselben personenbezogenen Daten vornehmen würde;
- c) wenn die Ausübung dieser Rechte und Pflichten die Zusammenarbeit der Agentur mit Drittländern oder internationalen Organisationen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben beeinträchtigen könnte, sofern die Interessen oder die Grundrechte und Grundfreiheiten der betroffenen Person diese Notwendigkeit der Zusammenarbeit nicht überwiegen.
- d) Bevor die Agentur Beschränkungen gemäß diesem Absatz vornimmt, konsultiert sie erforderlichenfalls die betreffenden Kommissionsdienststellen, anderen Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen, die betreffende internationale Organisation oder die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, es sei denn, es ist offenkundig, dass die Beschränkung in einem der vorstehend genannten Rechtsakte vorgesehen ist oder dass eine solche Konsultation die Tätigkeiten der Agentur gefährden würde.

(4) Die Kategorien der personenbezogenen Daten, die im Zusammenhang mit den oben genannten Tätigkeiten verarbeitet werden, können faktische „harte“ Daten und „weiche“ Bewertungsdaten umfassen.

(5) Jede Beschränkung muss den Wesensgehalt der Grundrechte und Grundfreiheiten achten und eine in einer demokratischen Gesellschaft notwendige und verhältnismäßige Maßnahme darstellen.

Artikel 3

Erfassung und Registrierung von Beschränkungen

(1) Der Verantwortliche erstellt eine Aufzeichnung über die Beschränkung, in der beschrieben wird,

- a) welche Gründe für die Anwendung einer Beschränkung gemäß diesem Beschluss vorliegen;
- b) welche der in Artikel 2 aufgeführten Gründe zutreffen;
- c) wie die Ausübung dieses Rechts ein Risiko für die betroffene Person darstellen oder den Zweck der Aufgaben der Agentur gefährden oder die Rechte und Freiheiten anderer betroffener Personen beeinträchtigen würde;
- d) zu welchem Ergebnis die Beurteilung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Beschränkung unter Berücksichtigung der einschlägigen Elemente in Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung gekommen ist.

(2) Bevor Beschränkungen vorgenommen werden, wird deren Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit im Einzelfall geprüft. Der Verantwortliche berücksichtigt die potenziellen Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person. Beschränkungen sind auf das zur Erreichung ihres Zwecks unbedingt erforderliche Maß zu begrenzen.

(3) Die Aufzeichnung der Beschränkung sowie gegebenenfalls die Dokumente, die die zugrunde liegenden Fakten und die rechtlichen Grundlagen enthalten, werden registriert. Sie werden dem Europäischen Datenschutzbeauftragten auf Anforderung zur Verfügung gestellt.

Artikel 4

Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen

(1) Die Bewertungen der sich aus der Vornahme von Beschränkungen ergebenden Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen sowie die Angaben zur Geltungsdauer dieser Beschränkungen werden im Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten eingetragen, das vom Verantwortlichen gemäß Artikel 31 der Verordnung geführt wird. Außerdem werden sie gegebenenfalls in den einschlägigen Datenschutz-Folgenabschätzungen gemäß Artikel 39 der Verordnung vermerkt.

(2) Wenn der Verantwortliche die Anwendung einer Beschränkung in Betracht zieht, werden die Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen abgewogen, insbesondere gegenüber dem Risiko für die Rechte und Freiheiten anderer betroffener Personen sowie dem Risiko negativer Auswirkungen auf Untersuchungen oder Verfahren, z. B. durch Vernichtung von Beweismaterial. Die Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person betreffen in erster Linie jedoch Reputationsrisiken und Risiken für das Verteidigungsrecht und des Anspruchs auf rechtliches Gehör, ohne darauf beschränkt zu sein.

Artikel 5

Garantien und Aufbewahrungsfrist

(1) Die Agentur trifft spezifische Schutzvorkehrungen, die verhindern, dass personenbezogene Daten, die Beschränkungen unterliegen oder unterliegen könnten, Missbrauch, unrechtmäßigem Zugriff oder unrechtmäßiger Übermittlung ausgesetzt sind. Diese Schutzvorkehrungen umfassen technische und organisatorische Maßnahmen und werden erforderlichenfalls in den internen Beschlüssen, Verfahren und Durchführungsbestimmungen der Agentur im Einzelnen angegeben. Die Schutzvorkehrungen umfassen Folgendes:

- a) eine klare Definition der Rollen, Zuständigkeiten und Verfahrensschritte;
- b) gegebenenfalls eine sichere elektronische Umgebung, die verhindert, dass elektronische Daten rechtswidrig und versehentlich unbefugten Personen zugänglich gemacht oder übermittelt werden;
- c) ggf. die sichere Aufbewahrung und Bearbeitung von Papierdokumenten;
- d) die Gewährleistung der Einhaltung von Geheimhaltungspflichten durch alle Personen, die Zugang zu den personenbezogenen Daten haben.

(2) Die Aufbewahrungsfrist für personenbezogene Daten, die einer Beschränkung unterliegen, wird in dem entsprechenden Verzeichnis nach Artikel 31 der Verordnung unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung festgelegt und schließt den für die administrative und gerichtliche Überprüfung erforderlichen Zeitraum ein. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist werden die personenbezogenen Daten gemäß Artikel 13 der Verordnung gelöscht, anonymisiert oder in Archive übertragen.

Artikel 6

Dauer der Beschränkungen

- (1) Beschränkungen gemäß Artikel 2 bleiben in Kraft, solange die Gründe, die sie rechtfertigen, weiterhin gegeben sind.
- (2) Sind die Gründe für eine Beschränkung nicht mehr gegeben, hebt der Verantwortliche die Einschränkung auf, sofern die Ausübung des beschränkten Rechts das jeweils anwendbare Verfahren nicht mehr negativ beeinflussen oder die Rechte oder Freiheiten anderer betroffener Personen nicht mehr beeinträchtigen würde.
- (3) Für den Fall, dass die betroffene Person erneut um Auskunft über die betreffenden personenbezogenen Daten ersucht hat, unterrichtet der Verantwortliche die betroffene Person über die wesentlichen Gründe für die Beschränkung. Gleichzeitig teilt die Agentur der betroffenen Person mit, dass sie jederzeit Beschwerde beim Europäischen Datenschutzbeauftragten oder einen gerichtlichen Rechtsbehelf beim Gerichtshof der Europäischen Union einlegen kann.
- (4) Die Agentur überprüft die Anwendung der Beschränkungen gemäß Artikel 2 alle sechs Monate.

Artikel 7

Mitwirkung des/der Datenschutzbeauftragten

(1) Der Verantwortliche der Agentur unterrichtet den DSB der Agentur unverzüglich und vor jeder Entscheidung, die Rechte einer betroffenen Person gemäß diesem Beschluss einzuschränken oder die Anwendung der Einschränkung zu verlängern. Der Verantwortliche gewährt dem DSB Zugang zu allen Aufzeichnungen und allen Dokumenten, die den zugrunde liegenden sachlichen oder rechtlichen Zusammenhang betreffen.

(2) Der DSB kann den Verantwortlichen auffordern, die Anwendung einer Beschränkung zu überprüfen. Der DSB wird vom Verantwortlichen schriftlich über das Ergebnis der angeforderten Überprüfung unterrichtet.

(3) Der Verantwortliche dokumentiert die Mitwirkung des DSB bei der Anwendung von Beschränkungen sowie die dem DSB mitgeteilten Informationen. Die Dokumente im Sinne dieses Artikels sind Teil der Aufzeichnung über die Einschränkung und werden dem EDSB auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Artikel 8

Unterrichtung betroffener Personen über Beschränkungen ihrer Rechte

(1) Der Verantwortliche nimmt in die Datenschutzhinweise und -aufzeichnungen gemäß Artikel 31 der Verordnung, die auf seiner Website und im Intranet veröffentlicht werden, allgemeine Informationen über die möglichen Beschränkungen der Rechte betroffener Personen gemäß Artikel 2 Absatz 2 dieses Beschlusses auf. Darin wird darüber informiert, welche Rechte und Pflichten beschränkt werden können, aus welchen Gründen die Beschränkungen vorgenommen werden können und für welche Dauer sie gelten können.

(2) Betroffene Personen werden vom Verantwortlichen einzeln, schriftlich und unverzüglich über die gegenwärtigen oder künftigen Beschränkungen ihrer Rechte unterrichtet. Der Verantwortliche unterrichtet die betroffenen Personen über die wesentlichen Gründe für die Beschränkung, über ihr Recht, sich an den DSB zu wenden, um gegen die Beschränkung vorzugehen, sowie über ihr Recht, beim EDSB Beschwerde einzulegen.

(3) Solange die Unterrichtung über die Gründe für die Beschränkung und das Recht auf Einlegung der Beschwerde beim EDSB die Wirkung der Beschränkung zunichtemachen würde, kann sie vom Verantwortlichen zurückgestellt, unterlassen oder abgelehnt werden. Die Beurteilung, ob dies gerechtfertigt wäre, erfolgt auf Einzelfallbasis. Sobald die Unterrichtung die Wirkung der Beschränkung nicht mehr zunichtemachen würde, wird die betroffene Person vom Verantwortlichen unterrichtet.

Artikel 9

Auskunftsrecht der von der Datenverarbeitung betroffenen Person

(1) In hinreichend begründeten Fällen und unter den in diesem Beschluss festgelegten Bedingungen kann das Auskunftsrecht nach Artikel 17 der Verordnung vom Verantwortlichen eingeschränkt werden, wenn dies im Hinblick auf die Tätigkeiten im Rahmen dieses Beschlusses erforderlich und verhältnismäßig ist.

(2) Beantragen betroffene Personen Auskunft über ihre personenbezogenen Daten, die im Rahmen einer spezifischen Verarbeitungstätigkeit nach Artikel 2 Absatz 2 dieses Beschlusses verarbeitet werden, beschränkt die Agentur ihre Antwort auf die für diese Tätigkeit verarbeiteten personenbezogenen Daten.

(3) Das Recht der betroffenen Personen auf direkten Zugang zu Dokumenten psychologischer oder psychiatrischer Art kann eingeschränkt werden. Weder das indirekte Auskunftsrecht noch das Recht auf Berichtigung und Mitteilung einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten wird durch diese internen Vorschriften eingeschränkt. Daher sollte einem vermittelnden Arzt auf Antrag der betroffenen Person Auskunft über alle damit zusammenhängenden Informationen erteilt und ein Ermessensspielraum dahin gehend eingeräumt werden, wie und welche Auskunft er der betroffenen Person erteilt.

(4) Beschränkt der Verantwortliche das in Artikel 17 der Verordnung genannte Recht auf Auskunft über personenbezogene Daten ganz oder teilweise, so unterrichtet er die betroffene Person in seiner Antwort auf den Antrag auf Auskunft schriftlich über die angewandte Beschränkung und die wesentlichen Gründe dafür sowie über die Möglichkeit, Beschwerde beim EDSB oder einen gerichtlichen Rechtsbehelf beim Gerichtshof der Europäischen Union einzulegen.

(5) Diese Unterrichtung über die Beschränkung des Auskunftsrechts kann gemäß Artikel 25 Absatz 8 der Verordnung zurückgestellt, unterlassen oder abgelehnt werden, wenn sie die Wirkung der Beschränkung zunichtemachen würde.

(6) Eine Beschränkung gemäß diesem Artikel wird in Übereinstimmung mit diesem Beschluss vorgenommen.

Artikel 10

Recht auf Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Verarbeitung

(1) In hinreichend begründeten Fällen und unter den in diesem Beschluss festgelegten Bedingungen kann das Recht auf Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18, Artikel 19 Absatz 1 und Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung vom Verantwortlichen eingeschränkt werden, wenn dies im Hinblick auf die Tätigkeiten gemäß Artikel 2 Absatz 2 dieses Beschlusses erforderlich und angemessen ist.

- (2) In Bezug auf medizinische Daten können betroffene Personen das Recht auf Berichtigung der Beurteilung oder des Gutachtens des medizinischen Dienstes der Kommission ausüben, indem sie entsprechende Anmerkungen oder einen Bericht eines Arztes ihrer Wahl unmittelbar dem medizinischen Dienst der Kommission vorlegen.
- (3) Eine Beschränkung gemäß diesem Artikel wird in Übereinstimmung mit diesem Beschluss vorgenommen.

Artikel 11

Benachrichtigung der betroffenen Person von einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten

- (1) Ist der Verantwortliche gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung zur Benachrichtigung über eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten verpflichtet, ist es ihm in Ausnahmefällen möglich, die Benachrichtigung ganz oder zum Teil zu beschränken. Der Verantwortliche muss die Gründe für die Beschränkung sowie die Rechtsgrundlage gemäß Artikel 2 sowie die Bewertung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Beschränkung dokumentieren. Der Vermerk ist dem Europäischen Datenschutzbeauftragten zum Zeitpunkt der Meldung der Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten mitzuteilen.
- (2) Sind die Gründe für die Beschränkung nicht mehr gegeben, unterrichtet die Agentur die betroffene Person über die Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten, wobei die wesentlichen Gründe für die Beschränkung anzugeben und auf das Recht der betroffenen Person, beim EDSB Beschwerde einzulegen, hinzuweisen ist.

Artikel 12

Vertraulichkeit der elektronischen Kommunikation

- (1) In Ausnahmefällen kann die Agentur das Recht auf Vertraulichkeit der elektronischen Kommunikation im Sinne von Artikel 36 der Verordnung beschränken. Derartige Beschränkungen müssen der Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates genügen.
- (2) Ungeachtet des Artikels 8 Absatz 3 gilt: Beschränkt die Agentur das Recht auf Vertraulichkeit der elektronischen Kommunikation, unterrichtet sie die betroffene Person in der Antwort auf deren Anfrage über die wesentlichen Gründe für diese Beschränkung sowie über das Recht der betroffenen Person, beim EDSB Beschwerde einzulegen.

Artikel 13

Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am 8. Juli 2021

Für den HaDEA-Lenkungsausschuss
Pierre DELSAUX
Der Vorsitzende

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE