

Επίσημη Εφημερίδα L 379 της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

64ο έτος

26 Οκτωβρίου 2021

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2021/1868 του Συμβουλίου, της 15ης Οκτωβρίου 2021, σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για τις πολιτικές απασχόλησης των κρατών μελών 1
- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2021/1869 του Συμβουλίου, της 19ης Οκτωβρίου 2021, για την τροποποίηση της απόφασης 1999/70/ΕΚ σχετικά με τους εξωτερικούς ελεγκτές των εθνικών κεντρικών τραπεζών, όσον αφορά τους εξωτερικούς ελεγκτές της Banca d'Italia 6
- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2021/1870 της Επιτροπής, της 22ας Οκτωβρίου 2021, σχετικά με τον καθορισμό των κριτηρίων απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ για καλλυντικά προϊόντα και προϊόντα περιποίησης ζώων [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 7500] (*) 8
- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2021/1871 της Επιτροπής, της 22ας Οκτωβρίου 2021, για την τροποποίηση της απόφασης 2014/312/ΕΕ περί καθορισμού των οικολογικών κριτηρίων απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ σε χρώματα και βερνίκια εσωτερικών και εξωτερικών χώρων [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 7514] (*) 49
- ★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1872 της Επιτροπής, της 25ης Οκτωβρίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/641 για έκτακτα μέτρα σχετικά με την εκδήλωση εστιών υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών σε ορισμένα κράτη μέλη [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 7728] (*) 53

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- ★ Απόφαση της διευθύνουσας επιτροπής του Ευρωπαϊκού Εκτελεστικού Οργανισμού για την Υγεία και τον Ψηφιακό τομέα, σχετικά με τους εσωτερικούς κανόνες που αφορούν τους περιορισμούς ορισμένων δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων αναφορικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων που εκτελεί ο Οργανισμός 57

(*) Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1868 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 15ης Οκτωβρίου 2021

σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για τις πολιτικές απασχόλησης των κρατών μελών

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 148 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽¹⁾,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής Απασχόλησης ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα κράτη μέλη και η Ένωση πρέπει να εργαστούν για την ανάπτυξη συντονισμένης στρατηγικής για την απασχόληση, και ιδίως για την προώθηση ειδικευμένου, εκπαιδευμένου και ευπροσάρμοστου εργατικού δυναμικού, καθώς και αγορών εργασίας που να είναι προσανατολισμένες προς το μέλλον και να ανταποκρίνονται στις εξελίξεις της οικονομίας, προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι της πλήρους απασχόλησης και κοινωνικής προόδου, της ισορροπημένης οικονομικής ανάπτυξης, υψηλού επιπέδου προστασίας και βελτίωσης της ποιότητας του περιβάλλοντος, που ορίζονται στο άρθρο 3 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ). Τα κράτη μέλη πρέπει να θεωρούν την προώθηση της απασχόλησης θέμα κοινού ενδιαφέροντος και να συντονίζουν τη σχετική τους δράση στο πλαίσιο του Συμβουλίου, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές πρακτικές που έχουν σχέση με τον τομέα των εργασιακών σχέσεων.
- (2) Η Ένωση πρέπει να καταπολεμά τον κοινωνικό αποκλεισμό και τις διακρίσεις και να προωθεί την κοινωνική δικαιοσύνη και προστασία, την ισότητα μεταξύ γυναικών και ανδρών, την αλληλεγγύη μεταξύ των γενεών και την προστασία των δικαιωμάτων του παιδιού, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 ΣΕΕ. Κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή των πολιτικών και των δράσεων της, η Ένωση συνεκτιμά τις απαιτήσεις που συνδέονται με την προαγωγή υψηλού επιπέδου απασχόλησης, με τη διασφάλιση της κατάλληλης κοινωνικής προστασίας, με την καταπολέμηση της φτώχειας και του κοινωνικού αποκλεισμού, με το υψηλό επίπεδο εκπαίδευσης και κατάρτισης και προστασίας της ανθρώπινης υγείας όπως ορίζεται στο άρθρο 9 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).
- (3) Σύμφωνα με τη ΣΛΕΕ, η Ένωση έχει αναπτύξει και εφαρμόσει μηχανισμούς συντονισμού των οικονομικών πολιτικών και των πολιτικών απασχόλησης. Ως μέρος των εν λόγω μηχανισμών, οι κατευθυντήριες γραμμές για τις πολιτικές απασχόλησης των κρατών μελών («κατευθυντήριες γραμμές») που παρατίθενται στο παράρτημα της απόφασης (ΕΕ) 2020/1512 του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, μαζί με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές των οικονομικών πολιτικών των κρατών μελών και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως παρατίθενται στη σύσταση (ΕΕ) 2015/1184 του Συμβουλίου ⁽⁵⁾, αποτελούν τις ολοκληρωμένες

⁽¹⁾ Γνώμη της 16ης Σεπτεμβρίου 2021 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽²⁾ Γνώμη της 23ης Σεπτεμβρίου 2021 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽³⁾ Γνώμη της 24ης Ιουνίου 2021 (δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽⁴⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2020/1512 του Συμβουλίου, της 13ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για τις πολιτικές απασχόλησης των κρατών μελών (ΕΕ L 344 της 19.10.2020, σ. 22).

⁽⁵⁾ Σύσταση (ΕΕ) 2015/1184 του Συμβουλίου, της 14ης Ιουλίου 2015, σχετικά με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές των οικονομικών πολιτικών των κρατών μελών και της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ L 192 της 18.7.2015, σ. 27).

κατευθυντήριες γραμμές. Καθοδηγούν την υλοποίηση της πολιτικής στο επίπεδο των κρατών μελών και της Ένωσης, αντικατοπτρίζοντας την αλληλεξάρτηση μεταξύ των κρατών μελών. Οι προκύπτουσες συντονισμένες εθνικές και ευρωπαϊκές πολιτικές και μεταρρυθμίσεις δημιουργούν ένα κατάλληλο συνολικό μείγμα βιώσιμων οικονομικών πολιτικών και πολιτικών απασχόλησης, το οποίο αναμένεται να επιτύχει θετικά δευτερογενή αποτελέσματα.

- (4) Οι κατευθυντήριες γραμμές συνάδουν με το Σύμφωνο Σταθερότητας και Ανάπτυξης, την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία και τις διάφορες ενωσιακές πρωτοβουλίες, μεταξύ άλλων τις συστάσεις του Συμβουλίου της 10ης Μαρτίου 2014 ⁽⁶⁾, της 15ης Φεβρουαρίου 2016 ⁽⁷⁾, της 19ης Δεκεμβρίου 2016 ⁽⁸⁾, της 15ης Μαρτίου 2018 ⁽⁹⁾, της 22ας Μαΐου 2018, ⁽¹⁰⁾ της 22ας Μαΐου 2019 ⁽¹¹⁾, της 8ης Νοεμβρίου 2019 ⁽¹²⁾, της 30ής Οκτωβρίου 2020 ⁽¹³⁾, και της 24ης Νοεμβρίου 2020 ⁽¹⁴⁾, τη σύσταση (ΕΕ) 2021/402 της Επιτροπής ⁽¹⁵⁾ και τη σύσταση του (ΕΕ) 2021/1004 του Συμβουλίου ⁽¹⁶⁾.
- (5) Το Ευρωπαϊκό Εξάμηνο συνδυάζει τα διάφορα μέσα σε ένα γενικό πλαίσιο με στόχο τον ολοκληρωμένο πολυμερή συντονισμό και την εποπτεία των οικονομικών πολιτικών και των πολιτικών απασχόλησης. Κατά την επιδίωξη της περιβαλλοντικής βιωσιμότητας, της παραγωγικότητας, της δικαιοσύνης και της σταθερότητας, το Ευρωπαϊκό Εξάμηνο ενσωματώνει τις αρχές του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων και τον κοινωνικό πίνακα αποτελεσμάτων που αποτελεί το εργαλείο παρακολούθησης, ενώ προβλέπει στενή συνεργασία με τους κοινωνικούς εταίρους, την κοινωνία των πολιτών και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη. Στηρίζει την επίτευξη των στόχων για τη βιώσιμη ανάπτυξη. Οι πολιτικές για την απασχόληση και οι οικονομικές πολιτικές της Ένωσης και των κρατών μελών θα πρέπει να συμβαδίζουν με τη μετάβαση της Ευρώπης σε μια κλιματικά ουδέτερη, περιβαλλοντικά βιώσιμη και ψηφιακή οικονομία για τη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας, να εξασφαλίζουν ικανοποιητικές συνθήκες εργασίας, να ενθαρρύνουν την καινοτομία, να προωθούν την κοινωνική δικαιοσύνη και τις ίσες ευκαιρίες, καθώς και την αντιμετώπιση των ανισοτήτων και των περιφερειακών διαφορών.
- (6) Η κλιματική αλλαγή και οι προκλήσεις που συνδέονται με το περιβάλλον, η παγκοσμιοποίηση, η ψηφιοποίηση, η τεχνητή νοημοσύνη, η τηλεργασία, η οικονομία των πλατφορμών και η δημογραφική αλλαγή μεταμορφώνουν τις ευρωπαϊκές οικονομίες και κοινωνίες. Η Ένωση και τα κράτη μέλη της πρέπει να συνεργαστούν για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των εν λόγω διαρθρωτικών παραγόντων και την προσαρμογή των υφιστάμενων συστημάτων, βάσει των αναγκών, αναγνωρίζοντας τη στενή αλληλεξάρτηση των οικονομιών, των αγορών εργασίας και των συναφών πολιτικών των κρατών μελών. Η εν λόγω πρόκληση απαιτεί συντονισμένη, φιλόδοξη και αποτελεσματική δράση πολιτικής σε ενωσιακό αλλά και σε εθνικό επίπεδο, σε συμμόρφωση με τη ΣΛΕΕ και την ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με την οικονομική διακυβέρνηση, και με συνεκτίμηση του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων. Η εν λόγω δράση πολιτικής θα πρέπει να περιλαμβάνει προώθηση των βιώσιμων επενδύσεων, ανανέωση της δέσμευσης για κατάλληλα προγραμματισμένες μεταρρυθμίσεις που θα βελτιώσουν την οικονομική ανάπτυξη, τη δημιουργία ποιοτικών θέσεων εργασίας, την παραγωγικότητα, τις ικανοποιητικές συνθήκες εργασίας, την κοινωνική και εδαφική συνοχή, την ανοδική σύγκλιση, την ανθεκτικότητα και την άσκηση δημοσιονομικής ευθύνης. Στο πλαίσιο της εν λόγω δράσης θα πρέπει να συνδυάζονται μέτρα σχετικά την προσφορά και τη ζήτηση και να λαμβάνονται παράλληλα υπόψη οι επιπτώσεις τους στο περιβάλλον, την απασχόληση και την κοινωνία.
- (7) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και η Επιτροπή διακήρυξαν τον ευρωπαϊκό πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων ⁽¹⁷⁾ («πυλώνας»). Ο πυλώνας ορίζει είκοσι βασικές αρχές και δικαιώματα που έχουν σκοπό να στηρίξουν εύρυθμες και δίκαιες αγορές εργασίας και συστήματα πρόνοιας, που διαρθρώνονται σε τρεις κατηγορίες: ίσες ευκαιρίες και πρόσβαση στην αγορά εργασίας, δίκαιο όρο εργασίας, και κοινωνική προστασία και ένταξη. Οι αρχές και τα δικαιώματα παρέχουν κατευθύνσεις στη στρατηγική της Ένωσης, εξασφαλίζοντας ότι οι μεταβάσεις στην κλιματική ουδετερότητα και στην περιβαλλοντική βιωσιμότητα, ο ψηφιακός μετασχηματισμός και οι δημογραφικές αλλαγές διακρίνονται από κοινωνική δικαιοσύνη. Ο ευρωπαϊκός πυλώνας κοινωνικών δικαιωμάτων μαζί με τον κοινωνικό πίνακα αποτελεσμάτων αποτελούν πλαίσιο αναφοράς για την παρακολούθηση των εργασιακών και κοινωνικών επιδόσεων των κρατών μελών, για την

⁽⁶⁾ Σύσταση του Συμβουλίου, της 10ης Μαρτίου 2014, σχετικά με ένα ποιοτικό πλαίσιο για τις περιόδους πρακτικής άσκησης (ΕΕ C 88 της 27.3.2014, σ. 1).

⁽⁷⁾ Σύσταση του Συμβουλίου, της 15ης Φεβρουαρίου 2016, για την ένταξη των μακροχρονίως ανέργων στην αγορά εργασίας (ΕΕ C 67 της 20.2.2016, σ. 1).

⁽⁸⁾ Σύσταση του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 2016, όσον αφορά τις Διαδρομές Αναβάθμισης των Δεξιοτήτων: Νέες Ευκαιρίες για Ενηλίκους (ΕΕ C 484 της 24.12.2016, σ. 1).

⁽⁹⁾ Σύσταση του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2018, σχετικά με ένα ευρωπαϊκό πλαίσιο για ποιοτικά και αποτελεσματικά προγράμματα μαθητείας (ΕΕ C 153 της 2.5.2018, σ. 1).

⁽¹⁰⁾ Σύσταση του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2018, σχετικά με τις βασικές ικανότητες της διά βίου μάθησης (ΕΕ C 189 της 4.6.2018, σ. 1).

⁽¹¹⁾ Σύσταση του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2019, σχετικά με συστήματα προσχολικής εκπαίδευσης και φροντίδας υψηλής ποιότητας (ΕΕ C 189 της 5.6.2019, σ. 4).

⁽¹²⁾ Σύσταση του Συμβουλίου, της 8ης Νοεμβρίου 2019, σχετικά με την πρόσβαση στην κοινωνική προστασία για τους εργαζομένους και τους αυτοαπασχολούμενους (ΕΕ C 387 της 15.11.2019, σ. 1).

⁽¹³⁾ Σύσταση του Συμβουλίου, της 30ής Οκτωβρίου 2020, για «μια γέφυρα προς την απασχόληση — ενίσχυση των εγγυήσεων για τη νεολαία» και για την κατάργηση της σύστασης του Συμβουλίου, της 22ας Απριλίου 2013, για τη θέσπιση εγγυήσεων για τη νεολαία (ΕΕ C 372 της 4.11.2020, σ. 1).

⁽¹⁴⁾ Σύσταση του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2020, σχετικά με την επαγγελματική εκπαίδευση και κατάρτιση (ΕΕΚ) για βιώσιμη ανταγωνιστικότητα, κοινωνική δικαιοσύνη και ανθεκτικότητα (ΕΕ C 417 της 2.12.2020, σ. 1).

⁽¹⁵⁾ Σύσταση (ΕΕ) 2021/402 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2021, σχετικά με την αποτελεσματική ενεργό στήριξη της απασχόλησης μετά την κρίση της νόσου COVID-19 (EASE) (ΕΕ L 80 της 8.3.2021, σ. 1).

⁽¹⁶⁾ Σύσταση (ΕΕ) 2021/1004 του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, για τη θέσπιση ευρωπαϊκής εγγύησης για τα παιδιά (ΕΕ L 223 της 22.6.2021, σ. 14).

⁽¹⁷⁾ Διοργανική διακήρυξη για τον ευρωπαϊκό πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων (ΕΕ C 428 της 13.12.2017, σ. 10).

προώθηση των μεταρρυθμίσεων σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο και τον συνδυασμό του «κοινωνικού τομέα» και της «αγοράς» στη σημερινή σύγχρονη οικονομία, μεταξύ άλλων μέσω της προώθησης της κοινωνικής οικονομίας. Στις 4 Μαρτίου 2021 η Επιτροπή υπέβαλε σχέδιο δράσης για την εφαρμογή του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων (το «σχέδιο δράσης»), το οποίο περιλαμβάνει φιλόδοξους αλλά ρεαλιστικούς πρωταρχικούς στόχους και συμπληρωματικούς επιμέρους στόχους για το 2030 στους τομείς της απασχόλησης, των δεξιοτήτων, της εκπαίδευσης και της κοινωνικής προστασίας.

- (8) Στις 8 Μαΐου 2021 στην κοινωνική σύνοδο κορυφής του Πόρτο, οι αρχηγοί κρατών ή κυβερνήσεων των κρατών μελών αναγνώρισαν τον ευρωπαϊκό πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων ως θεμελιώδες στοιχείο της ανάκαμψης, επισημαίνοντας ότι η υλοποίησή του θα ενισχύσει την πορεία της Ένωσης προς μια ψηφιακή, πράσινη και δίκαιη μετάβαση και θα συμβάλει στην επίτευξη ανοδικής κοινωνικής και οικονομικής σύγκλισης και στην αντιμετώπιση των δημογραφικών προκλήσεων. Τόνισαν ότι η κοινωνική διάσταση, ο κοινωνικός διάλογος και η ενεργός συμμετοχή των κοινωνικών εταίρων βρίσκονται στο επίκεντρο μιας άκρως ανταγωνιστικής κοινωνικής οικονομίας της αγοράς. Διαπίστωσαν ότι το σχέδιο δράσης παρείχε χρήσιμη καθοδήγηση για την εφαρμογή του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων, μεταξύ άλλων, στους τομείς της απασχόλησης, των δεξιοτήτων, της υγείας και της κοινωνικής προστασίας. Εξέφρασαν ικανοποίηση για τους νέους πρωταρχικούς στόχους της Ένωσης για το 2030 όσον αφορά την απασχόληση (το 78 % του πληθυσμού ηλικίας 20-64 ετών θα πρέπει να απασχολείται), τις δεξιότητες (το 60 % όλων των ενηλίκων θα πρέπει να συμμετέχουν σε κατάρτιση κάθε χρόνο) και τη μείωση της φτώχειας (τουλάχιστον κατά 15 εκατομμύρια, συμπεριλαμβανομένων πέντε εκατομμυρίων παιδιών) καθώς και τον αναθεωρημένο κοινωνικό πίνακα αποτελεσμάτων με σκοπό την παρακολούθηση της προόδου για την εφαρμογή των αρχών του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων στο πλαίσιο του συντονισμού πολιτικής εντός του Ευρωπαϊκού Εξαμήνου. Επιπλέον, επεσήμαναν ότι, καθώς η Ευρώπη ανακάμπτει σταδιακά από την πανδημία COVID-19, προτεραιότητα θα είναι η μετάβαση από την προστασία στη δημιουργία θέσεων εργασίας και η βελτίωση της ποιότητας των θέσεων εργασίας, και τόνισαν ότι η εφαρμογή των αρχών του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων θα είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της δημιουργίας περισσότερων και καλύτερων θέσεων εργασίας για όλους στο πλαίσιο μιας ανάκαμψης χωρίς αποκλεισμούς. Τόνισαν την προσηλωσή τους στην ενότητα και την αλληλεγγύη, πράγμα που σημαίνει επίσης ότι εξασφαλίζονται ίσες ευκαιρίες για όλους και ότι κανείς δεν μένει στο περιθώριο.

Δήλωσαν ότι είναι αποφασισμένοι, όπως ορίζεται στο στρατηγικό θεματολόγιο του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 2019-2024, να συνεχίσουν να εμβαθύνουν την εφαρμογή του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις αντίστοιχες αρμοδιότητες και τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας. Τέλος, τόνισαν ότι είναι σημαντικό να παρακολουθείται στενά, αλλά και σε υψηλότατο επίπεδο, η πρόοδος που έχει επιτευχθεί όσον αφορά την εφαρμογή του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων και των πρωταρχικών στόχων της Ένωσης για το 2030.

- (9) Οι μεταρρυθμίσεις στην αγορά εργασίας, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών μηχανισμών αναπροσαρμογής των μισθών, θα πρέπει να ακολουθούν τις εθνικές πρακτικές κοινωνικού διαλόγου, με στόχο την εξασφάλιση δίκαιων μισθών που θα επιτρέπουν ένα αξιοπρεπές βιοτικό επίπεδο και βιώσιμη ανάπτυξη. Θα πρέπει να παρέχουν την αναγκαία ευκαιρία για ευρεία εξέταση των κοινωνικοοικονομικών ζητημάτων, συμπεριλαμβανομένων των βελτιώσεων στη βιωσιμότητα, την ανταγωνιστικότητα, την καινοτομία, τη δημιουργία ποιοτικών θέσεων εργασίας, τις συνθήκες εργασίας, τη φτώχεια των εργαζομένων, την εκπαίδευση και τις δεξιότητες, τη δημόσια υγεία και ένταξη και τα πραγματικά εισοδήματα. Τα κράτη μέλη και η Ένωση θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι μετριάζονται οι κοινωνικές, εργασιακές και οικονομικές επιπτώσεις της πανδημίας COVID-19 και ότι οι μεταβάσεις είναι κοινωνικά δίκαιες. Θα πρέπει δε να συνεχιστεί η ενίσχυση της ανάκαμψης και των προσπαθειών για μια ανθεκτική και χωρίς αποκλεισμούς κοινωνία στην οποία οι άνθρωποι προστατεύονται και τους παρέχεται η δυνατότητα να προβλέπουν και να διαχειρίζονται τις αλλαγές και να είναι σε θέση να συμμετέχουν ενεργά στην κοινωνία και την οικονομία. Απαιτείται ένα συνεκτικό σύνολο ενεργητικών πολιτικών για την αγορά εργασίας που θα περιλαμβάνει προσωρινά κίνητρα πρόσληψης και μετάβασης, πολιτικές για τις δεξιότητες και βελτιωμένες υπηρεσίες απασχόλησης για τη στήριξη των μεταβάσεων στην αγορά εργασίας, όπως τονίζεται στη σύσταση (ΕΕ) 2021/402.
- (10) Οι διακρίσεις σε όλες τις μορφές τους θα πρέπει να αντιμετωπιστούν, να διασφαλιστεί η ισότητα των φύλων και να υποστηριχθεί η απασχόληση των νέων. Θα πρέπει να εξασφαλιστούν πρόσβαση και ευκαιρίες για όλους, και να μειωθούν η φτώχεια και ο κοινωνικός αποκλεισμός, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα παιδιά, ιδίως με τη διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας των αγορών εργασίας και των κατάλληλων συστημάτων κοινωνικής προστασίας χωρίς αποκλεισμούς, καθώς και με την άρση των εμποδίων για την πρόσβαση στην εκπαίδευση, την κατάρτιση και την αγορά εργασίας, μεταξύ άλλων μέσω επενδύσεων στην προσχολική εκπαίδευση και φροντίδα καθώς και στις ψηφιακές δεξιότητες. Η έγκαιρη και ισότιμη πρόσβαση σε ποιοτικές υπηρεσίες μακροχρόνιας φροντίδας και υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της προληπτικής ιατρικής και της προαγωγής της υγειονομικής περίθαλψης, είναι ιδιαίτερα σημαντικές στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19 και με δεδομένο τις γηράσκουσες κοινωνίες. Οι δυνατότητες των ατόμων με αναπηρίες να συμβάλουν στην οικονομική μεγέθυνση και την κοινωνική ανάπτυξη θα πρέπει να αξιοποιηθούν περαιτέρω. Καθώς δημιουργούνται νέα οικονομικά και επιχειρηματικά μοντέλα στους χώρους εργασίας στην Ένωση, αλλάζουν επίσης οι σχέσεις εργασίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι σχέσεις εργασίας που πηγάζουν από τις νέες μορφές απασχόλησης διατηρούν και ενισχύουν το κοινωνικό πρότυπο της Ευρώπης.

- (11) Οι ολοκληρωμένες κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως βάση για όλες τις ανά χώρα συστάσεις που ενδέχεται να απευθύνει το Συμβούλιο στα κράτη μέλη. Μετά την δρομολόγηση του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/241 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁸⁾, η Επιτροπή προσάρμοσε τον κύκλο του Ευρωπαϊκού Εξαμήνου του 2021 και πρότεινε μόνο συστάσεις για τη δημοσιονομική κατάσταση των κρατών μελών το 2021, όπως προβλέπεται στο Σύμφωνο Σταθερότητας και Ανάπτυξης.
- (12) Τα κράτη μέλη πρέπει να κάνουν πλήρη χρήση του REACT-EU που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/2221 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁹⁾ που ενισχύει τα κονδύλια της πολιτικής για τη συνοχή έως το 2023, του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+ που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/1057 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁰⁾, του νέου Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, και άλλων ενωσιακών ταμείων, συμπεριλαμβανομένων του Ταμείου Δίκαιης Μετάβασης και του ταμείου InvestEU που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/1056 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²¹⁾ και του ταμείου InvestEU που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/523 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²²⁾, για την ενίσχυση της απασχόλησης, των κοινωνικών επενδύσεων, της κοινωνικής ένταξης και της προσβασιμότητας, και την προώθηση των ευκαιριών αναβάθμισης των δεξιοτήτων του εργατικού δυναμικού και απόκτησης νέων δεξιοτήτων, της διά βίου μάθησης και της υψηλής ποιότητας εκπαίδευσης και κατάρτισης για όλους, συμπεριλαμβανομένων του ψηφιακού γραμματισμού και των ψηφιακών δεξιοτήτων.

Τα κράτη μέλη πρέπει επίσης να αξιοποιήσουν πλήρως το αναθεωρημένο Ευρωπαϊκό Ταμείο Προσαρμογής στην Παγκοσμιοποίηση για τους απολυμένους εργαζόμενους που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/691 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²³⁾ προκειμένου να στηριχθούν οι εργαζόμενοι που απολύονται εξαιτίας συμβάντων τα οποία προκαλούν μείζονες αναδιαρθρώσεις, όπως η πανδημία COVID-19, κοινωνικοοικονομικών μετασχηματισμών που είναι αποτέλεσμα της παγκοσμιοποίησης, καθώς και των τεχνολογικών και περιβαλλοντικών αλλαγών. Αν και οι ολοκληρωμένες κατευθυντήριες γραμμές απευθύνονται στα κράτη μέλη και στην Ένωση, θα πρέπει να εφαρμόζονται σε συνεργασία με όλες τις εθνικές, περιφερειακές και τοπικές αρχές, με τη στενή σύμπραξη των κοινοβουλίων, καθώς και των κοινωνικών εταίρων και εκπροσώπων της κοινωνίας των πολιτών.

- (13) Η Επιτροπή Απασχόλησης και η Επιτροπή Κοινωνικής Προστασίας πρέπει να παρακολουθούν τον τρόπο υλοποίησης των σχετικών πολιτικών υπό το πρίσμα των κατευθυντήριων γραμμών για τις πολιτικές απασχόλησης, σε εκπλήρωση των οικειών και βασισμένων στη Συνθήκη εντολών τους. Οι εν λόγω επιτροπές και άλλα προπαρασκευαστικά όργανα του Συμβουλίου που μετέχουν στον συντονισμό των οικονομικών και κοινωνικών πολιτικών πρέπει να συνεργάζονται στενά. Ο διάλογος πολιτικής ανάμεσα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Επιτροπή θα πρέπει να συνεχιστεί, ιδίως όσον αφορά τις κατευθυντήριες γραμμές για τις πολιτικές απασχόλησης των κρατών μελών.
- (14) Ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής Κοινωνικής Προστασίας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Οι κατευθυντήριες γραμμές για τις πολιτικές απασχόλησης των κρατών μελών, όπως ορίζονται στο παράρτημα της απόφασης (ΕΕ) 2020/1512, διατηρούνται για το 2021 και λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη στις πολιτικές τους για την απασχόληση και στα μεταρρυθμιστικά τους προγράμματα.

⁽¹⁸⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/241 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Φεβρουαρίου 2021, για τη θέσπιση του μηχανισμού ανάκαμψης και ανθεκτικότητας (ΕΕ L 57 της 18.2.2021, σ. 17).

⁽¹⁹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2020/2221 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Δεκεμβρίου 2020, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1303/2013 όσον αφορά τους πρόσθετους πόρους REACT-EU και τις ρυθμίσεις εφαρμογής με σκοπό την παροχή βοήθειας για τη στήριξη της αποκατάστασης των συνεπειών της κρίσης, συμπεριλαμβανομένων των κοινωνικών, λόγω της πανδημίας της COVID-19 και για την προετοιμασία μιας πράσινης, ψηφιακής και ανθεκτικής ανάκαμψης της οικονομίας (REACT-EU) (ΕΕ L 437 της 28.12.2020, σ. 30).

⁽²⁰⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1057 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Ιουνίου 2021, περί ιδρύσεως του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+ (ΕΚΤ+) και καταργήσεως του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1296/2013 (ΕΕ L 231 της 30.6.2021, σ. 21).

⁽²¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1056 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Ιουνίου 2021, για τη θέσπιση του Ταμείου Δίκαιης Μετάβασης (ΕΕ L 231 της 30.6.2021, σ. 1).

⁽²²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/523 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Μαρτίου 2021 για τη θέσπιση του προγράμματος InvestEU και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2015/1017 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 30).

⁽²³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2021/691 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Προσαρμογής στην Παγκοσμιοποίηση για τους απολυμένους εργαζόμενους (ΕΤΠ) και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1309/2013 (ΕΕ L 153 της 3.5.2021, σ. 48).

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 15 Οκτωβρίου 2021.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. CIGLER KRALJ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1869 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 19ης Οκτωβρίου 2021****για την τροποποίηση της απόφασης 1999/70/ΕΚ σχετικά με τους εξωτερικούς ελεγκτές των εθνικών κεντρικών τραπεζών, όσον αφορά τους εξωτερικούς ελεγκτές της Banca d'Italia**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη το πρωτόκολλο αριθ. 4 για το Καταστατικό του Ευρωπαϊκού Συστήματος Κεντρικών Τραπεζών και της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, που προσαρτάται στη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση και στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 27.1,

Έχοντας υπόψη τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, της 7ης Σεπτεμβρίου 2021, προς το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τους εξωτερικούς ελεγκτές της Banca d'Italia (ΕΚΤ/2021/41) ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι λογαριασμοί της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας (ΕΚΤ) και των εθνικών κεντρικών τραπεζών των κρατών μελών με νόμισμα το ευρώ πρέπει να ελέγχονται από ανεξάρτητους εξωτερικούς ελεγκτές, τους οποίους υποδεικνύει το Διοικητικό Συμβούλιο της ΕΚΤ και εγκρίνει το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (2) Η εντολή των εξωτερικών ελεγκτών της Banca d'Italia, BDO Italia SpA, έληξε μετά τον λογιστικό έλεγχο του οικονομικού έτους 2020. Είναι ανάγκη συνεπώς να διορισθούν εξωτερικοί ελεγκτές από το οικονομικό έτος 2021.
- (3) Η Banca d'Italia επέλεξε την Deloitte & Touche SpA ως εξωτερικό ελεγκτή της για τα οικονομικά έτη 2021 έως 2022.
- (4) Το Διοικητικό Συμβούλιο της ΕΚΤ συνέστησε τον διορισμό της Deloitte & Touche SpA ως εξωτερικού ελεγκτή της Banca d'Italia για τα οικονομικά έτη 2021 έως 2022.
- (5) Κατόπιν της σύστασης του Διοικητικού Συμβουλίου της ΕΚΤ, η απόφαση 1999/70/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 1 της απόφασης 1999/70/ΕΚ, η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Η Deloitte & Touche SpA διορίζεται ως εξωτερικός ελεγκτής της Banca d'Italia για τα οικονομικά έτη 2021 έως 2022.».

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση παράγει αποτελέσματα από την ημερομηνία της κοινοποίησής της.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην ΕΚΤ.

⁽¹⁾ ΕΕ C 370 της 15.9.2021, σ. 1.

⁽²⁾ Απόφαση 1999/70/ΕΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 1999, σχετικά με τους εξωτερικούς ελεγκτές των εθνικών κεντρικών τραπεζών (ΕΕ L 22 της 29.1.1999, σ. 69).

Λουξεμβούργο, 19 Οκτωβρίου 2021.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
G. DOVŽAN

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1870 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Οκτωβρίου 2021

σχετικά με τον καθορισμό των κριτηρίων απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ για καλλυντικά προϊόντα και προϊόντα περιποίησης ζώων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 7500]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 66/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2009, σχετικά με το οικολογικό σήμα της ΕΕ (EU Ecolabel) ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Αφού ζήτησε τη γνώμη του Συμβουλίου Οικολογικής Σήμανσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 66/2010, το οικολογικό σήμα της ΕΕ μπορεί να απονέμεται σε προϊόντα που έχουν μειωμένες περιβαλλοντικές επιπτώσεις σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 66/2010 προβλέπει τον καθορισμό ειδικών κριτηρίων για την απονομή του οικολογικού σήματος της ΕΕ ανά κατηγορία προϊόντων.
- (3) Με την απόφαση 2014/893/ΕΕ της Επιτροπής ⁽²⁾ καθορίστηκαν τα κριτήρια για την απονομή του οικολογικού σήματος της ΕΕ και οι σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης για την κατηγορία προϊόντων «καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση». Η περίοδος ισχύος αυτών των κριτηρίων και απαιτήσεων παρατάθηκε έως τις 31 Δεκεμβρίου 2021 με την απόφαση (ΕΕ) 2018/1590 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (4) Για να αποτυπωθούν καλύτερα οι βέλτιστες πρακτικές στην αγορά για αυτή την κατηγορία προϊόντων και για να ληφθούν υπόψη οι καινοτομίες της περιόδου που έχει μεσολαβήσει, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί νέο σύνολο κριτηρίων για τα «καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση».
- (5) Η έκθεση για τον έλεγχο καταλληλότητας της νομοθεσίας για το οικολογικό σήμα της ΕΕ ⁽⁴⁾, της 30ής Ιουνίου 2017, στο πλαίσιο της οποίας επανεξετάστηκε η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 66/2010, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είναι αναγκαία η ανάπτυξη μιας πιο στρατηγικής προσέγγισης για το οικολογικό σήμα της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης επίσης της ομαδοποίησης στενά συνδεδεμένων κατηγοριών προϊόντων, όπου ενδείκνυται.
- (6) Με βάση τα συμπεράσματα αυτά, είναι σκόπιμη η αναθεώρηση των κριτηρίων για την κατηγορία προϊόντων «καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση», συμπεριλαμβανομένης της διεύρυνσής της ώστε να συμπεριλάβει άλλα καλλυντικά προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, καθώς και τα προϊόντα περιποίησης ζώων. Προκειμένου να αποτυπωθεί η εν λόγω διεύρυνση, είναι επίσης σκόπιμη η αλλαγή της ονομασίας της κατηγορίας προϊόντων σε «καλλυντικά προϊόντα και προϊόντα περιποίησης ζώων» και η υπαγωγή στην κατηγορία αυτή των καλλυντικών προϊόντων που παρασκευάζονται για χρήση από τον άνθρωπο και τα ζώα.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 66/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2009, σχετικά με το οικολογικό σήμα της ΕΕ (EU Ecolabel) (ΕΕ L 27 της 30.1.2010, σ. 1).

⁽²⁾ Απόφαση 2014/893/ΕΕ της Επιτροπής σχετικά με τον καθορισμό των οικολογικών κριτηρίων απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ για καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση (ΕΕ L 354 της 11.12.2014, σ. 47).

⁽³⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2018/1590 της Επιτροπής, της 19ης Οκτωβρίου 2018, για την τροποποίηση των αποφάσεων 2012/481/ΕΕ, 2014/391/ΕΕ, 2014/763/ΕΕ και 2014/893/ΕΕ όσον αφορά την περίοδο ισχύος των οικολογικών κριτηρίων για την απονομή του οικολογικού σήματος της ΕΕ σε ορισμένα προϊόντα, καθώς και των σχετικών απαιτήσεων εκτίμησης και εξακρίβωσης (ΕΕ L 264 της 23.10.2018, σ. 24).

⁽⁴⁾ Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την επανεξέταση της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1221/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2009, περί της εκούσιας συμμετοχής οργανισμών σε κοινοτικό σύστημα οικολογικής διαχείρισης και οικολογικού ελέγχου (EMAS) και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 66/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2009, σχετικά με το οικολογικό σήμα της ΕΕ (EU Ecolabel) [COM (2017) 355].

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).

- (7) Το νέο σχέδιο δράσης για την κυκλική οικονομία για μια πιο καθαρή και πιο ανταγωνιστική Ευρώπη ⁽⁶⁾, που εγκρίθηκε στις 11 Μαρτίου 2020, ορίζει ότι οι απαιτήσεις ανθεκτικότητας, ανακυκλωσιμότητας και ανακυκλωμένου περιεχομένου θα συμπεριλαμβάνονται πιο συστηματικά στα κριτήρια απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ.
- (8) Τα αναθεωρημένα κριτήρια απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ για καλλυντικά προϊόντα και προϊόντα περιποίησης ζώων θα πρέπει να αποσκοπούν, ειδικότερα, στην προώθηση προϊόντων με περιορισμένες επιπτώσεις όσον αφορά την οικοτοξικότητα και τη βιοαποδομησιμότητα, τα οποία μπορούν να περιέχουν μόνο περιορισμένη ποσότητα επικινδυνων ουσιών και χρησιμοποιούν λιγότερες συσκευασίες, οι οποίες μπορούν να ανακυκλωθούν εύκολα. Θα πρέπει να προωθηθεί η χρήση ανακυκλωμένου υλικού και επαναπληρούμενων συσκευασιών. Κατά την αναθεώρηση θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη συνοχή μεταξύ των σχετικών πολιτικών της ΕΕ, της νομοθεσίας και των επιστημονικών στοιχείων.
- (9) Τα νέα κριτήρια και οι συναφείς απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης για την κατηγορία προϊόντων θα πρέπει να παραμείνουν σε ισχύ έως τις 31 Δεκεμβρίου 2027, λαμβανομένου υπόψη του κύκλου καινοτομίας της συγκεκριμένης κατηγορίας προϊόντων.
- (10) Για λόγους ασφάλειας δικαίου θα πρέπει να καταργηθεί η απόφαση 2014/893/ΕΕ.
- (11) Θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος για τους παραγωγούς στα προϊόντα των οποίων απονεμήθηκε το οικολογικό σήμα της ΕΕ για καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση με βάση τα κριτήρια που καθορίζονται στην απόφαση 2014/893/ΕΕ, ώστε να έχουν στη διάθεσή τους επαρκή χρόνο για να προσαρμόσουν τα προϊόντα τους στα νέα κριτήρια και απαιτήσεις. Για περιορισμένο χρονικό διάστημα μετά την έκδοση της παρούσας απόφασης, θα πρέπει επίσης να παρέχεται η δυνατότητα στους παραγωγούς να υποβάλλουν αιτήσεις βάσει είτε των κριτηρίων που καθορίζονται με την απόφαση 2014/893/ΕΕ είτε των νέων κριτηρίων που καθορίζονται με την παρούσα απόφαση. Οι άδειες χρήσης του οικολογικού σήματος της ΕΕ που χορηγούνται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στην απόφαση 2014/893/ΕΕ θα πρέπει να επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται επί δώδεκα μήνες από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε βάσει του άρθρου 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 66/2010,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η κατηγορία προϊόντων «καλλυντικά προϊόντα» περιλαμβάνει κάθε ουσία ή μείγμα που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και προορίζεται να έρθει σε επαφή με τα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος, ή με τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τον καθαρισμό τους, τον αρωματισμό τους, την αλλαγή της εμφάνισής τους, την προστασία τους, τη διατήρησή τους σε καλή κατάσταση ή τη διόρθωση οσμών του σώματος.

Η κατηγορία προϊόντων «καλλυντικά προϊόντα» περιλαμβάνει προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση και προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση, τόσο για ιδιωτική όσο και για επαγγελματική χρήση.

Άρθρο 2

Η κατηγορία προϊόντων «προϊόντα περιποίησης ζώων» περιλαμβάνει κάθε ουσία ή μείγμα που προορίζεται να έρθει σε επαφή με τις τρίχες ζώων για τον καθαρισμό τους ή τη βελτίωση της κατάστασής τους, όπως σαμπουάν και μαλακτικά για ζώα.

Τα προϊόντα περιποίησης ζώων δεν καλύπτουν προϊόντα που διατίθενται στην αγορά προκειμένου να χρησιμοποιηθούν ειδικά ως απολυμαντικά ή αντιβακτηριακά.

Η κατηγορία προϊόντων «προϊόντα περιποίησης ζώων» περιλαμβάνει προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση τόσο για ιδιωτική όσο και για επαγγελματική χρήση.

⁽⁶⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών με τίτλο «Ένα νέο σχέδιο δράσης για την κυκλική οικονομία — Για μια πιο καθαρή και πιο ανταγωνιστική Ευρώπη» [COM(2020) 98 final].

Άρθρο 3

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση»: προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ως μη προοριζόμενα να απομακρυνθούν με νερό μετά τη χρήση τους υπό κανονικές συνθήκες·
- 2) «προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση»: προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ως προοριζόμενα να απομακρυνθούν με νερό μετά τη χρήση τους υπό κανονικές συνθήκες.

Άρθρο 4

Προκειμένου να απονεμηθεί το οικολογικό σήμα της ΕΕ σε προϊόν δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 66/2010 για την κατηγορία προϊόντων «καλλυντικά προϊόντα και προϊόντα περιποίησης ζώων», το προϊόν αυτό πρέπει να υπάγεται στην εν λόγω κατηγορία, όπως αυτή ορίζεται στα άρθρα 1 και 2 της παρούσας απόφασης, και να συμμορφώνεται με τα κριτήρια και τις σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης για τα καλλυντικά προϊόντα, ή στο παράρτημα ΙΙ, για τα προϊόντα περιποίησης ζώων.

Άρθρο 5

Τα κριτήρια απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ για την κατηγορία προϊόντων «καλλυντικά προϊόντα και προϊόντα περιποίησης ζώων» και οι σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης ισχύουν έως την 31η Δεκεμβρίου 2027.

Άρθρο 6

Για διοικητικούς σκοπούς, η κατηγορία προϊόντων «καλλυντικά προϊόντα» λαμβάνει τον κωδικό αριθμό «030».

Για διοικητικούς σκοπούς, η κατηγορία προϊόντων «προϊόντα περιποίησης ζώων» λαμβάνει τον κωδικό αριθμό «054».

Άρθρο 7

Η απόφαση 2014/893/ΕΕ καταργείται.

Άρθρο 8

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7, οι αιτήσεις που υποβλήθηκαν πριν από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης για απονομή του οικολογικού σήματος της ΕΕ σε προϊόντα υπαγόμενα στην κατηγορία προϊόντων «καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση», όπως ορίζεται στην απόφαση 2014/893/ΕΕ, αξιολογούνται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στην εν λόγω απόφαση.
2. Οι αιτήσεις απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ για προϊόντα που ανήκουν στην κατηγορία προϊόντων «καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση», οι οποίες υποβάλλονται το αργότερο εντός δύο μηνών από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης, επιτρέπεται να βασίζονται στα κριτήρια που προβλέπονται είτε στην παρούσα απόφαση είτε στην απόφαση 2014/893/ΕΕ. Οι αιτήσεις αυτές αξιολογούνται σύμφωνα με τα κριτήρια στα οποία βασίζονται.
3. Όταν η άδεια χρήσης του οικολογικού σήματος της ΕΕ χορηγείται με βάση αίτηση που έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με τα κριτήρια της απόφασης 2014/893/ΕΕ, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται επί δώδεκα μήνες μετά την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 9

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Οκτωβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Virginijus SINKEVIČIUS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κριτήρια απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ σε καλλυντικά προϊόντα

ΠΛΑΙΣΙΟ

Στόχοι των κριτηρίων

Τα κριτήρια απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ αποβλέπουν στην προώθηση των καλύτερων καλλυντικών προϊόντων της αγοράς, από την άποψη των περιβαλλοντικών επιδόσεων. Τα κριτήρια επικεντρώνονται στις κυριότερες περιβαλλοντικές επιπτώσεις που συνδέονται με τον κύκλο ζωής των εν λόγω προϊόντων και προάγουν πτυχές της κυκλικής οικονομίας.

Ειδικότερα, τα κριτήρια αποσκοπούν στην προώθηση προϊόντων με περιορισμένες επιπτώσεις όσον αφορά την οικοτοξικότητα και τη βιοαποδομησιμότητα, τα οποία μπορούν να περιέχουν μόνο περιορισμένη ποσότητα επικίνδυνων ουσιών και χρησιμοποιούν λιγότερα υλικά συσκευασίας, τα οποία μπορούν να ανακυκλωθούν εύκολα. Προωθείται η χρήση ανακυκλωμένου υλικού και επαναπληρούμενων συσκευασιών.

Για τον σκοπό αυτό, με τα κριτήρια:

- 1) καθορίζονται απαιτήσεις για τον περιορισμό της συνολικής υδατοτοξικότητας·
- 2) καθορίζονται απαιτήσεις ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα συστατικά είναι βιοαποδομήσιμα και δεν θα παραμείνουν στο νερό·
- 3) αναγνωρίζονται και ανταμείβονται τα προϊόντα με περιορισμένη χρήση επικίνδυνων ουσιών·
- 4) καθορίζονται απαιτήσεις ώστε να επιτρέπεται η χρήση όσο το δυνατόν μεγαλύτερου μέρους του προϊόντος που περιέχεται σε περιέκτη και προωθείται η ελαχιστοποίηση της χρήσης υλικού συσκευασίας και η ανακυκλωσιμότητα των πλαστικών·
- 5) αναγνωρίζονται και ανταμείβονται προϊόντα που περιέχουν ανανεώσιμα συστατικά βιώσιμης προέλευσης·
- 6) διασφαλίζεται ότι το προϊόν πληροί ορισμένες απαιτήσεις ποιότητας και ικανοποιεί τους χρήστες·
- 7) καθορίζεται απαίτηση για την ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά με τα περιβαλλοντικά οφέλη που συνδέονται με το προϊόν, προκειμένου να ενθαρρύνονται να το αγοράσουν.

Τα κριτήρια απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ σε «καλλυντικά προϊόντα» είναι τα εξής:

- 1) τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς: κρίσιμος όγκος αραίωσης (CDV) των προϊόντων που ξεπλένονται μετά τη χρήση·
- 2) βιοαποδομησιμότητα των προϊόντων που ξεπλένονται μετά τη χρήση·
- 3) υδατοτοξικότητα και βιοαποδομησιμότητα των προϊόντων που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση·
- 4) ουσίες των οποίων η χρήση απαγορεύεται ή περιορίζεται·
- 5) συσκευασία·
- 6) βιώσιμης προέλευσης φοινικόελαιο, φοινικοπυρηνέλαιο και τα παράγωγά τους·
- 7) καταλληλότητα προς χρήση·
- 8) πληροφορίες για το οικολογικό σήμα της ΕΕ.

Εκτίμηση και εξακρίβωση**α) Απαιτήσεις**

Οι ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την εκτίμηση και την εξακρίβωση αναφέρονται στην περιγραφή κάθε κριτηρίου.

Όταν ο αιτών οφείλει να υποβάλει δηλώσεις, τεκμηρίωση, αναλύσεις, εκθέσεις δοκιμών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει η συμμόρφωση προς τα κριτήρια, αυτά μπορούν να προέρχονται από τον αιτούντα και/ή από τον ή τους προμηθευτές του και/ή από τον ή τους προμηθευτές των τελευταίων κ.λπ. κατά περίπτωση.

Οι αρμόδιοι φορείς αναγνωρίζουν κατά προτίμηση τις βεβαιώσεις που εκδίδονται από φορείς διαπιστευμένους σύμφωνα με το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο για τα εργαστήρια δοκιμών και βαθμονόμησης, καθώς και τις εξακριβώσεις από φορείς διαπιστευμένους σύμφωνα με το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο για φορείς πιστοποίησης προϊόντων, διεργασιών και υπηρεσιών.

Κατά περίπτωση, μπορούν να χρησιμοποιούνται διαφορετικές μέθοδοι δοκιμών από εκείνες που αναφέρονται για κάθε κριτήριο, εάν ο αρμόδιος φορέας που εξετάζει την αίτηση τις αποδέχεται ως ισοδύναμες.

Κατά περίπτωση, οι αρμόδιοι φορείς μπορεί να απαιτούν πρόσθετη τεκμηρίωση και να διενεργούν ανεξάρτητες εξακριβώσεις ή επιτόπιες επιθεωρήσεις για να ελέγχουν τη συμμόρφωση με τα παρόντα κριτήρια.

Αλλαγές στους προμηθευτές και στις εγκαταστάσεις παραγωγής που αφορούν προϊόντα για τα οποία έχει χορηγηθεί το οικολογικό σήμα της ΕΕ κοινοποιούνται στους αρμόδιους φορείς, μαζί με σχετικές πληροφορίες που επιτρέπουν την εξακριβωση της συνεχούς συμμόρφωσης με τα κριτήρια.

Απαραίτητη προϋπόθεση είναι να πληροί το προϊόν όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται από την εφαρμοστέα νομοθεσία της χώρας ή των χωρών στην αγορά της οποίας ή των οποίων διατίθεται το προϊόν. Ο αιτών δηλώνει ότι το προϊόν πληροί την απαίτηση αυτή.

Στο προσάρτημα γίνεται αναφορά στον κατάλογο της «βάσης δεδομένων για τα συστατικά απορρυπαντικών» (κατάλογος DID), ο οποίος περιλαμβάνει τα συστατικά που χρησιμοποιούνται συχνότερα στη χημική σύνθεση των απορρυπαντικών και των καλλυντικών. Ο κατάλογος αυτός χρησιμοποιείται για την εξαγωγή των δεδομένων για τους υπολογισμούς του κρίσιμου όγκου αραιώσης (CDV) (κριτήριο 1), για την εκτίμηση της βιοαποδομησιμότητας (κριτήριο 2) των εισερχόμενων ουσιών και για την εκτίμηση της βιοαποδομησιμότητας και της υδατοτοξικότητας των προϊόντων που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση (κριτήριο 3). Για τις ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID παρέχονται κατευθύνσεις σχετικά με τον τρόπο άμεσου ή με παρέκταση υπολογισμού των σχετικών δεδομένων. Η πιο πρόσφατη έκδοση του καταλόγου DID διατίθεται στον ιστότοπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ ⁽¹⁾ ή μέσω των ιστοτόπων των αρμόδιων φορέων.

Στον αρμόδιο φορέα υποβάλλεται κατάλογος όλων των εισερχόμενων ουσιών στο τελικό προϊόν, στον οποίο αναγράφονται η εμπορική ονομασία (εάν υπάρχει), η χημική ονομασία, ο αριθμός CAS, οι ονομασίες της Διεθνούς Ονοματολογίας των Συστατικών Καλλυντικών Προϊόντων (INCI), ο αριθμός DID ⁽²⁾ (εάν υπάρχει), η λειτουργία, η μορφή και η συγκέντρωσή του σε ποσοστό μάζας (με και χωρίς νερό), ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση στη σύνθεση του τελικού προϊόντος. Όλες οι αναγραφόμενες ουσίες που περιέχονται σε μορφή ναούλικών αναγράφονται ρητά στον κατάλογο με τη λέξη «nano» σε αγκύλες.

Για καθεμία από τις αναγραφόμενες ουσίες παρέχονται δελτία δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Όταν δεν υπάρχει διαθέσιμο ΔΔΑ για μια ουσία η οποία αποτελεί μέρος μείγματος, ο αιτών υποβάλλει το ΔΔΑ του μείγματος.

Για την αξιολόγηση απαιτείται επίσης γραπτή επιβεβαίωση από τον αιτούντα ότι πληρούνται όλα τα κριτήρια.

Σημείωση: Η ετικέτα, οι ισχυρισμοί και/ή οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν χρησιμοποιούνται για την κατηγοριοποίηση του καλλυντικού προϊόντος. Όταν ένα καλλυντικό προϊόν διατίθεται στην αγορά για διαφορετικές καλλυντικές χρήσεις, το προϊόν κατατάσσεται στην κατηγορία καλλυντικών προϊόντων για την οποία ισχύουν αυστηρότερα κριτήρια.

β) Όρια μετρήσεων

Απαιτείται η συμμόρφωση με τα οικολογικά κριτήρια για όλες τις ουσίες όπως ορίζονται στον πίνακα 1.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_el.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_el.pdf

⁽²⁾ Ο αριθμός DID είναι ο αριθμός της εισερχόμενης ουσίας στον κατάλογο DID.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

Πίνακας 1

Επίπεδα τιμών κατωφλίου τα οποία εφαρμόζονται σε ουσίες για καλλυντικά προϊόντα (% κατά βάρος, % κ.β.), ανά κριτήριο. Συνομογραφίες: CLP: ταξινόμηση, σήμανση και συσκευασία· KMT: καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή· ά.α.: άνευ αντικειμένου

| Όνομα κριτηρίου | Συντηρητικά | Χρωστικές ουσίες | Αρωματικές ουσίες | Προσμείξεις | Άλλες ουσίες (π.χ. επιφανειοδραστικές ουσίες, ένζυμα, φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας) | |
|--|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|---|-------------------------|
| Κριτήριο 1. Τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς: κρίσιμος όγκος αραιώσης (CDV) των καλλυντικών προϊόντων που ξεπλένονται μετά τη χρήση | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | ≥ 0,0100 | άνευ οριακής τιμής (*1) | |
| Κριτήριο 2. Βιοαποδομησιμότητα καλλυντικών προϊόντων που ξεπλένονται μετά τη χρήση | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | ≥ 0,0100 | άνευ οριακής τιμής (*1) | |
| Κριτήριο 3. Βιοαποδομησιμότητα και υδατοτοξικότητα καλλυντικών προϊόντων που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | ≥ 0,0010 | άνευ οριακής τιμής (*1) | |
| Κριτήριο 4. Ουσίες των οποίων η χρήση απαγορεύεται ή είναι περιορισμένη | Κριτήριο 4 α) i): Περιορισμοί εισερχόμενων ουσιών που ταξινομούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) (ξεπλένονται μετά τη χρήση) | ≥ 0,0100 (*2) | ≥ 0,0100 (*2) | ≥ 0,0100 | ≥ 0,0100 | ≥ 0,0100 |
| | Κριτήριο 4 α) i): Περιορισμοί ουσιών που ταξινομούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση) | ≥ 0,0010 (*2) | ≥ 0,0010 (*2) | ≥ 0,0010 | ≥ 0,0010 | ≥ 0,0010 |
| | Κριτήριο 4 α) ii): Περιορισμοί εισερχόμενων ουσιών που ταξινομούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή) (ξεπλένονται μετά τη χρήση και δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) |
| | Κριτήριο 4 α) iii): Ταξινόμηση του προϊόντος (ξεπλένονται μετά τη χρήση και δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) |
| | Κριτήριο 4 β): Συγκεκριμένες ουσίες των οποίων η χρήση απαγορεύεται (ξεπλένονται μετά τη χρήση και δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) |
| | Κριτήριο 4 γ): Περιορισμοί ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (ξεπλένονται μετά τη χρήση και δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) |

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

| Όνομα κριτηρίου | Συντηρητικά | Χρωστικές ουσίες | Αρωματικές ουσίες | Προσμίξεις | Άλλες ουσίες (π.χ. επιφανειοδραστικές ουσίες, ένζυμα, φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας) | |
|---|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|---|-------------------------|
| Κριτήριο 4 δ): Αρωματικές ουσίες (που ξεπλένονται μετά τη χρήση) | ά.α. | ά.α. | άνευ οριακής τιμής (*1) | ≥ 0,0100 | ά.α. | |
| Κριτήριο 4 δ): Αρωματικές ουσίες (που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση) | ά.α. | ά.α. | άνευ οριακής τιμής (*1) | ≥ 0,0010 | ά.α. | |
| Κριτήριο 4 ε): Συντηρητικά (που ξεπλένονται μετά τη χρήση) | άνευ οριακής τιμής (*1) | ά.α. | ά.α. | ≥ 0,0100 | ά.α. | |
| Κριτήριο 4 ε): Συντηρητικά (που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση) | άνευ οριακής τιμής (*1) | ά.α. | ά.α. | ≥ 0,0010 | ά.α. | |
| Κριτήριο 4 στ): Χρωστικές ουσίες (που ξεπλένονται μετά τη χρήση) | ά.α. | άνευ οριακής τιμής (*1) | ά.α. | ≥ 0,0100 | ά.α. | |
| Κριτήριο 4 στ): Χρωστικές (που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση) | ά.α. | άνευ οριακής τιμής (*1) | ά.α. | ≥ 0,0010 | ά.α. | |
| Κριτήριο 4 ζ): Φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας (που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση) | ά.α. | ά.α. | ά.α. | ≥ 0,0010 | άνευ οριακής τιμής (*1) (*3) | |
| Κριτήριο 6. Βιώσιμης προέλευσης φοινικέλαιο, φοινικοπυρηνέλαιο και τα παράγωγά τους | Κριτήριο 6: Βιώσιμης προέλευσης φοινικέλαιο, φοινικοπυρηνέλαιο και τα παράγωγά τους (ξεπλένονται μετά τη χρήση) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | ≥ 0,0100 | άνευ οριακής τιμής (*1) |
| | Κριτήριο 6 α): Βιώσιμης προέλευσης φοινικέλαιο, φοινικοπυρηνέλαιο και τα παράγωγά τους (δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | ≥ 0,0010 | άνευ οριακής τιμής (*1) |

(*1) «άνευ οριακής τιμής» σημαίνει: ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση (αναλυτικό όριο ανίχνευσης) για όλες τις ουσίες, με εξαίρεση τις προσμίξεις, που μπορεί να περιέχονται στο τελικό σκεύασμα σε συγκέντρωση έως και 0,0100 % κ.β. σε προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση και έως και 0,0010 % κ.β. σε προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση.

(*2) Για τα συντηρητικά και τις χρωστικές ουσίες που ταξινομούνται ως H317 και H334 το κατώτατο όριο είναι «άνευ οριακής τιμής».

(*3) Ισχύει μόνο για τα φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας.

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «ενεργό περιεχόμενο» (AC): το άθροισμα των εισερχόμενων οργανικών ουσιών στο προϊόν, εξαιρουμένης της περιεκτικότητας των συστατικών σε νερό (σε γραμμάρια), το οποίο υπολογίζεται με βάση την πλήρη σύνθεση του τελικού προϊόντος. Τα ανόργανα μέσα τριβής/λειαντικά δεν περιλαμβάνονται στον υπολογισμό του ενεργού περιεχομένου.
- 2) «προϊόντα για παιδιά»: τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά για χρήση έως την ηλικία των 12 ετών και τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ως «προϊόν για οικογένειες».
- 3) «εισερχόμενες ουσίες»: όλες οι ουσίες που περιέχονται στο καλλυντικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των προσθέτων (π.χ. συντηρητικά και σταθεροποιητές) στις πρώτες ύλες. Οι ουσίες που είναι γνωστό ότι απελευθερώνονται από εισερχόμενες ουσίες (π.χ. φορμαλδεύδη από συντηρητικά και αρυλαμίνη από αζωχρώματα και αζωπιγμέντα) θεωρούνται επίσης εισερχόμενες ουσίες. Τα κατάλοιπα, οι ρύποι, οι μολύνουσες ουσίες, τα υποπροϊόντα κ.λπ. από την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής πρώτων υλών, που παραμένουν στις πρώτες ύλες σε επίπεδο $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000\ %$ κ.β., $\geq 1\ 000$ mg/kg) θεωρούνται πάντοτε εισερχόμενες ουσίες, ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση στο τελικό προϊόν.
- 4) «προσμεϊξεις»: κατάλοιπα, ρύποι, μολύνουσες ουσίες, υποπροϊόντα κ.λπ. από την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής πρώτων υλών, που παραμένουν στην πρώτη ύλη/συστατικό και/ή στο τελικό προϊόν σε συγκεντρώσεις μικρότερες από 100 ppm (0,0100 % κ.β., 100 mg/kg) στο προϊόν που ξεπλένεται μετά τη χρήση και μικρότερες από 10 ppm (0,0010 % κ.β., 10,0 mg/kg) στο προϊόν που δεν ξεπλένεται μετά τη χρήση.
- 5) «μικροπλαστικά»: σωματίδια αδιάλυτου μακρομοριακού πλαστικού μεγέθους κάτω των 5 mm, τα οποία λαμβάνονται μέσω μίας από τις ακόλουθες διεργασίες: α) διεργασία πολυμερισμού, όπως πολυπροσθήκη ή πολυσυμπύκνωση ή παρόμοια διεργασία με μονομερή ή άλλες αρχικές ουσίες· β) χημική τροποποίηση φυσικών ή συνθετικών μακρομορίων· γ) μικροβιακή ζύμωση.
- 6) «πρωτογενής συσκευασία»: συσκευασία που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το περιεχόμενο και είναι σχεδιασμένη κατά τρόπο τέτοιο ώστε να αποτελεί τη μικρότερη μονάδα πώλησης για διανομή στον τελικό χρήστη ή καταναλωτή στο σημείο αγοράς.
- 7) «νανοϋλικό»: ένα αδιάλυτο ή βιοανθεκτικό και σκοπίμως παρασκευαζόμενο υλικό με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις, ή εσωτερική δομή, κλίμακας 1 έως 100 νανομέτρων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ⁽⁵⁾.
- 8) «δευτερογενής συσκευασία»: συσκευασία που μπορεί να αφαιρεθεί από το προϊόν χωρίς να επηρεάζονται τα χαρακτηριστικά του και είναι σχεδιασμένη κατά τρόπο τέτοιο ώστε να αποτελεί, στο σημείο αγοράς, σύνολο ορισμένου αριθμού μονάδων προς πώληση, είτε αυτές πωλούνται ως έχουν στον τελικό χρήστη ή καταναλωτή, είτε χρησιμεύουν μόνο για την πλήρωση των εκθετηρίων στο σημείο πώλησης.
- 9) «ουσίες για τις οποίες έχει διαπιστωθεί ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής»: ουσίες για τις οποίες έχει διαπιστωθεί ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής (υγεία του ανθρώπου και/ή περιβάλλον) σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾ (κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία) ή σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ⁽⁷⁾ ή (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ⁽⁸⁾ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

⁽⁸⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΝΟΜΗΣ ΤΟΥ ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΗΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Κριτήριο 1 – Τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς: κρίσιμος όγκος αραιώσης (CDV) των προϊόντων που ξεπλένονται μετά τη χρήση

Η συνολική τοξικότητα CDV του προϊόντος που ξεπλένεται μετά τη χρήση, όπως ορίζεται στον πίνακα 2, δεν πρέπει να υπερβαίνει τις ακόλουθες οριακές τιμές:

Πίνακας 2

Οριακές τιμές CDV

| Προϊόν | CDV (l/g ενεργού περιεχομένου) |
|--|--------------------------------|
| Σαμπουάν, σαπούνια, παρασκευάσματα για ντους, σαπούνια ξυρίσματος και οδοντόκρεμες (σε στερεά μορφή) | 2 200 |
| Υγρά σαπούνια και παρασκευάσματα για ντους | 10 000 |
| Σαμπουάν (σε υγρή μορφή) | 11 000 |
| Καλλυντικά προϊόντα γυναικείας υγιεινής | 12 000 |
| Μαλακτικά μαλλιών | 12 000 |
| Προϊόντα φορμαρίσματος και περιποίησης μαλλιών που ξεπλένονται μετά τη χρήση (βαφές μαλλιών) | 12 000 |
| Προϊόντα περιποίησης του δέρματος που ξεπλένονται μετά τη χρήση (απολεπιστικά) | 12 000 |
| Αφροί ξυρίσματος, ζελ ξυρίσματος, κρέμες ξυρίσματος | 12 000 |
| Οδοντόκρεμες και στοματικά διαλύματα | 12 000 |
| Άλλα προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση | 12 000 |

Ο CDV υπολογίζεται με την ακόλουθη εξίσωση:

$$CDV = \sum CDV (\text{εισερχόμενη ουσία } i) = \sum \text{βάρος } (i) \times DF (i) \times 1000/TF \text{ χρόνια } (i)$$

Όπου:

βάρος (i) — είναι το βάρος της εισερχόμενης ουσίας (σε γραμμάρια) ανά 1 γραμμάριο ενεργού περιεχομένου (δηλαδή κανονικοποιημένη συνεισφορά βάρους της εισερχόμενης ουσίας στο ενεργό περιεχόμενο)

DF (i) — είναι ο συντελεστής αποδόμησης της εισερχόμενης προστιθέμενης ουσίας

TF χρόνια (i) — είναι ο συντελεστής τοξικότητας της εισερχόμενης προστιθέμενης ουσίας (σε χιλιοστόγραμμα/λίτρο)

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών υποβάλλει τον υπολογισμό του CDV του προϊόντος. Στον ιστότοπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ διατίθεται λογιστικό φύλλο για τον υπολογισμό της τιμής του CDV. Οι τιμές των παραμέτρων DF και TF χρόνια είναι οι αναγραφόμενες στον κατάλογο DID-μέρος Α. Εάν η εισερχόμενη ουσία δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο DID-μέρος Α, ο αιτών υπολογίζει τις τιμές ακολουθώντας τις κατευθυντήριες γραμμές του καταλόγου DID-μέρος Β και επισυνάπτοντας τη συναφή τεκμηρίωση (για περισσότερες πληροφορίες βλέπε προσάρτημα).

Κριτήριο 2 – Βιοαποδομησιμότητα προϊόντων που ξεπλένονται μετά τη χρήση**α) Βιοαποδομησιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών**

Όλες οι επιφανειοδραστικές ουσίες είναι άμεσα βιοαποδομήσιμες σε αερόβιες συνθήκες και βιοαποδομήσιμες σε αναερόβιες συνθήκες.

Η απαίτηση σχετικά με την αναερόβια βιοαποδομησιμότητα δεν ισχύει για τα ακόλουθα:

Επιφανειοδραστικές ουσίες με λειτουργία καθαρισμού και/ή αφρισμού σε οδοντόκρεμες.

β) Βιοαποδομησιμότητα των οργανικών εισερχόμενων ουσιών

Η περιεκτικότητα του προϊόντος σε όλες τις οργανικές εισερχόμενες ουσίες που είναι μη βιοαποδομήσιμες σε αερόβιες συνθήκες (που δεν είναι άμεσα βιοαποδομήσιμες) (anBO) ή μη βιοαποδομήσιμες σε αναερόβιες συνθήκες (anNBO) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα όρια που προσδιορίζονται στον πίνακα 3:

Πίνακας 3

Όρια aNBO και όρια anNBO

| Προϊόν | aNBO (mg/g ενεργού περιεχομένου) | anNBO (mg/g ενεργού περιεχομένου) |
|--|----------------------------------|-----------------------------------|
| Σαμπουάν, σαπούνια, παρασκευάσματα για ντους και οδοντόκρεμες (σε στερεά μορφή) | 5 | 5 |
| Στερεά σαπούνια για το ξύρισμα | 10 | 10 |
| Καλλυντικά προϊόντα γυναικείας υγιεινής | 15 | 15 |
| Μαλακτικά μαλλιών | 15 | 15 |
| Υγρά σαπούνια και παρασκευάσματα για ντους | 15 | 15 |
| Προϊόντα φορμαρίσματος και περιποίησης μαλλιών που ξεπλένονται μετά τη χρήση (βαφές μαλλιών) | 15 | 15 |
| Προϊόντα περιποίησης του δέρματος που ξεπλένονται μετά τη χρήση (απολεπιστικά) | 15 | 15 |
| Σαμπουάν (σε υγρή μορφή) | 20 | 20 |
| Οδοντόκρεμες, στοματικά διαλύματα | 15 | 15 |
| Αφροί ξυρίσματος, ζελ ξυρίσματος, κρέμες ξυρίσματος | 70 | 40 |
| Άλλα προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση | 15 | 15 |

Εκτίμηση και εξακρίβωση: Ο αιτών υποβάλλει τεκμηρίωση για τη βιοαποδομησιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών, καθώς και τον υπολογισμό των aNBO και anNBO για το προϊόν. Στον ιστότοπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ διατίθεται λογιστικό φύλλο για τον υπολογισμό της τιμής των aNBO και anNBO.

Τόσο για τις τιμές βιοαποδομησιμότητας των επιφανειοδραστικών ουσιών όσο και για τις τιμές των aNBO και anNBO οργανικών εισερχόμενων ουσιών, γίνεται αναφορά στον κατάλογο DID. Για εισερχόμενες ουσίες οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID, παρέχονται οι σχετικές πληροφορίες από τη βιβλιογραφία ή από άλλες πηγές, ή αποτελέσματα από κατάλληλες δοκιμές, μαζί με δήλωση τοξικολόγου, που αποδεικνύουν ότι οι εν λόγω ουσίες είναι βιοαποδομήσιμες υπό αερόβιες και αναερόβιες συνθήκες, όπως περιγράφεται στο προσάρτημα.

Εάν δεν υπάρχει τεκμηρίωση σύμφωνα με τις προαναφερόμενες απαιτήσεις, μια εισερχόμενη ουσία που δεν είναι επιφανειοδραστική μπορεί να εξαιρεθεί από την απαίτηση αναερόβιας βιοαποδομησιμότητας εφόσον πληροί μία από τις ακόλουθες τρεις προϋποθέσεις:

1. η ουσία είναι άμεσα αποδομήσιμη και έχει χαμηλή προσρόφηση ($A < 25\%$).
2. η ουσία είναι άμεσα αποδομήσιμη και έχει υψηλή εκρόφηση ($D > 75\%$).
3. η ουσία είναι άμεσα αποδομήσιμη και μη βιοσυσσωρεύσιμη.

Οι δοκιμές προσρόφησης/εκρόφησης μπορούν να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές 106 του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ).

Κριτήριο 3 – Υδατοτοξικότητα και βιοαποδομησιμότητα των προϊόντων που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση

Τουλάχιστον το 95 % κατά βάρος της συνολικής περιεκτικότητας σε οργανικές εισερχόμενες ουσίες πρέπει:

- να είναι άμεσα βιοαποδομήσιμο (OECD 301 A-F), και/ή
- να έχει χαμηλότερη υδατοτοξικότητα $NOEC/ECx > 0,1 \text{ mg/l}$ ή $EC/LC50 > 10,0 \text{ mg/l}$ και να μην είναι βιοσυσσωρεύσιμο, και/ή
- να έχει χαμηλότερη υδατοτοξικότητα $NOEC/ECx > 0,1 \text{ mg/l}$ ή $EC/LC50 > 10,0 \text{ mg/l}$ και να είναι δυνητικά βιοσυσσωρεύσιμο (OECD 302 A-C), και/ή
- να έχει χαμηλότερη υδατοτοξικότητα $NOEC/ECx > 0,1 \text{ mg/l}$ ή $EC/LC50 > 10,0 \text{ mg/l}$ και να μην είναι βιοδιαθέσιμο (μοριακό βάρος $> 700 \text{ g/mol}$)

Τα φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας σε προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και έχουν λειτουργία προστασίας από τον ήλιο εξαιρούνται από την απαίτηση αυτή.

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών υποβάλλει τεκμηρίωση για τις τιμές βιοαποδομησιμότητας και υδατοτοξικότητας.

Για εισερχόμενες ουσίες οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID, παρέχονται οι σχετικές πληροφορίες από τη βιβλιογραφία ή από άλλες πηγές, ή αποτελέσματα από κατάλληλες δοκιμές, που αποδεικνύουν τις προδιαγραφές βιοαποδομησιμότητας/τοξικότητας/δυναμικού βιοσυσσώρευσης/βιοδιαθεσιμότητας, όπως περιγράφεται στο προσάρτημα.

Κριτήριο 4 – Ουσίες των οποίων η χρήση απαγορεύεται ή περιορίζεται

4α) Περιορισμοί εισερχόμενων ουσιών που ταξινομούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

- ι) Εκτός εάν προβλέπεται παρέκκλιση στον πίνακα 5, το προϊόν δεν περιέχει σε συγκεντρώσεις ίσες ή μεγαλύτερες από 0,0100 % κατά βάρος, για προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση, και 0,0010 % κατά βάρος, για καλλυντικά προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση, ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης στις τάξεις και κατηγορίες επικινδυνότητας και τους σχετικούς κωδικούς δηλώσεων επικινδυνότητας που παρατίθενται στον πίνακα 4, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Εάν υπάρχουν αυστηρότερα όρια, υπερισχύουν τα γενικά ή τα ειδικά όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Πίνακας 4

Τάξεις, κατηγορίες επικινδυνότητας και σχετικοί κωδικοί δηλώσεων επικινδυνότητας που καλύπτονται από περιορισμούς

| Οξεία τοξικότητα | |
|---|--|
| Κατηγορίες 1 και 2 | Κατηγορία 3 |
| H300 Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης | H301 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης |
| H310 Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα | H311 Τοξικό σε επαφή με το δέρμα |
| H330 Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής | H331 Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής |
| H304 Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς | EUH070 Τοξικό σε επαφή με τα μάτια |
| Ειδική τοξικότητα για τα όργανα-στόχους | |
| Κατηγορία 1 | Κατηγορία 2 |
| H370 Προκαλεί βλάβες στα όργανα | H371 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα |
| H372 Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση | H373 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση |
| Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος και του δέρματος (*1) | |
| Κατηγορία 1A | Κατηγορία 1B |
| H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση | H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση |
| H334 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής | H334 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής |
| Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον | |
| Κατηγορίες 1 και 2 | Κατηγορίες 3 και 4 |
| H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς | H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις |
| H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις | H413 Μπορεί να έχει μακροχρόνιες επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς |
| H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις | |

Επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος

H420 Βλάπτει τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον καταστρέφοντας το όζον στην ανώτερη ατμόσφαιρα

(*1) Οι ακόλουθες ουσίες εξαιρούνται: τα ένζυμα (συμπεριλαμβανομένων των σταθεροποιητών και των συντηρητικών στην πρώτη ύλη ενζύμων) εάν είναι σε υγρή μορφή ή σε μορφή κάψουλας σε κόκκους· η οξική α-τοκοφερόλη· η Απιδιοαμίνη, που μπορεί να περιέχεται με μέγιστη συγκέντρωση 0,3 % κ.β. ως πρόσμειξη στην ουσία Cosamidoargyl Betaine (CAPB). Στην περίπτωση χρωστικών ουσιών και συντηρητικών με τάξη επικινδυνότητας H317 ή H334, η απαίτηση ισχύει ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση.

Πίνακας 5

Παρεκκλίσεις από τους περιορισμούς για εισερχόμενες ουσίες που ταξινομούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και εφαρμοστέοι όροι

| Τύπος ουσίας | Εφαρμογή | Τάξη, κατηγορία επικινδυνότητας και κωδικός δήλωσης επικινδυνότητας που καλύπτονται από παρέκκλιση | Όροι παρέκκλισης |
|---------------------------|--|--|--|
| Επιφανειοδραστικές ουσίες | Προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση και που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση | H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις | Συνολική συγκέντρωση < 20 % κ.β. στο τελικό προϊόν |
| Φθοριούχο νάτριο | Προϊόντα στοματικής φροντίδας που ξεπλένονται μετά τη χρήση | H301: Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης | Μόνο σε προϊόντα στοματικής φροντίδας (στοματικά διαλύματα και οδοντόκρεμες) |

ii) Εκτός εάν προβλέπεται παρέκκλιση στον πίνακα 7, ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης με τις δηλώσεις επικινδυνότητας που περιλαμβάνονται στον πίνακα 6 δεν περιέχονται στο τελικό προϊόν ούτε στα συστατικά του, σε οποιαδήποτε συγκέντρωση.

Πίνακας 6

Τάξεις, κατηγορίες επικινδυνότητας και σχετικοί κωδικοί δηλώσεων επικινδυνότητας που καλύπτονται από απαγόρευση

| Καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά για την αναπαραγωγή | |
|--|---|
| Κατηγορίες 1A και 1B | Κατηγορία 2 |
| H340 Μπορεί να προκαλέσει γενετικά ελαττώματα | H341 Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων |
| H350 Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο | H351 Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου |
| H350i Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο μέσω της εισπνοής | |
| H360F Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα | H361f Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα |
| H360D Μπορεί να βλάψει το έμβρυο | H361d Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο |
| H360FD Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο | H361fd Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο |
| H360Fd Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο | H362 Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα |
| H360Df Μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα | |

Πίνακας 7

Παρεκκλίσεις από τους περιορισμούς για ουσίες που ταξινομούνται ως ΚΜΤ βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και εφαρμοστέοι όροι

| Τύπος ουσίας | Εφαρμογή | Τάξη, κατηγορία επικινδυνότητας και κωδικός δήλωσης επικινδυνότητας που καλύπτονται από παρέκκλιση | Όροι παρέκκλισης |
|---------------------------------------|---|--|---|
| Διοξείδιο του τιτανίου (σε νανομορφή) | Φίλτρα υπεριώδων ακτίνων σε προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και έχουν λειτουργία προστασίας από τον ήλιο | H351: Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου | Πρέπει να συμμορφώνεται με τα έγγραφα SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 και SCCS/1583/17. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μορφή σκόνης ή σπρέι |

iii) Οι εισερχόμενες ουσίες που ταξινομούνται ως περιβαλλοντικά επικίνδυνες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 μπορούν να περιλαμβάνονται στο προϊόν με ανώτατο όριο:

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

όπου c είναι το κλάσμα του προϊόντος, μετρούμενο σε ποσοστό κατά βάρος, που αποτελείται από την ταξινομημένη ουσία.

Ισχύουν οι ακόλουθες εξαιρέσεις:

— Ενώσεις ψευδαργύρου (που ταξινομούνται ως H410) μπορούν, ωστόσο, να περιλαμβάνονται σε αλοιφή/κρέμα ψευδαργύρου, που διατίθεται στην αγορά για τη θεραπεία ερεθισμένου δέρματος, σε ποσοστό 25 % κατ' ανώτατο όριο και, στις περιπτώσεις αυτές, μπορούν να εξαιρούνται από τον υπολογισμό.

— Οι επιφανειοδραστικές ουσίες που ταξινομούνται ως H412 εξαιρούνται από την απαίτηση.

Το κριτήριο 4 α) δεν ισχύει για ουσίες που καλύπτονται από το άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, το οποίο ορίζει τα κριτήρια για την εξαίρεση των ουσιών που αναφέρονται στα παραρτήματα IV και V του εν λόγω κανονισμού από τις απαιτήσεις για την καταχώριση, τους μεταγενέστερους χρήστες και την αξιολόγηση. Προκειμένου να καθοριστεί αν ισχύει η εν λόγω εξαίρεση, ο αιτών ελέγχει κάθε ουσία και μείγμα στο τελικό προϊόν.

4β) Συγκεκριμένες ουσίες των οποίων η χρήση απαγορεύεται

Οι ακόλουθες ουσίες δεν πρέπει να περιέχονται στο προϊόν, σε οποιαδήποτε συγκέντρωση, ούτε ως συστατικά της σύνθεσης αυτού, ούτε ως συστατικά μείγματος που υπεισέρχεται στη σύνθεση του προϊόντος, ούτε ως προσμείξεις:

- i) Αιθοξυαλκυλοφαινόλες (APEO) και άλλα παράγωγα αλκυλοφαινόλης [1].
- ii) Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (BHT) [2] και βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη (BHA).
- iii) Cocamide DEA.
- iv) Deltamethrin (δελταμεθρίνη).
- v) Διαιθυλενοτριαμινοπενταοξικό οξύ (DTPA) και τα άλατά του.
- vi) Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA) και τα άλατά του, καθώς και φωσφονικές ενώσεις που δεν είναι άμεσα βιοαποδομήσιμες [3].
- vii) Μικροπλαστικά και μικροσφαιρίδια.
- viii) Κορεσμένοι υδρογονάνθρακες ορυκτελαίου (MOSH) και αρωματικοί υδρογονάνθρακες ορυκτελαίου (MOAH) σε προϊόντα για τα χείλη, όταν δεν τηρούνται οι συστάσεις (*) της Cosmetic Europe για τα ορυκτέλαια.
- ix) Νανοϊλικά, εκτός εάν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται για συγκεκριμένα νανοϊλικά στα παραρτήματα III, IV και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- x) Νιτρομόσχοι και πολυκυκλικοί μόσχοι.
- xi) Υπερφθοριωμένες και πολυφθοριωμένες ουσίες.

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

- xii) Φθαλικές ενώσεις·
- xiii) Ρεσορκινόλη·
- xiv) Υποχλωριώδες νάτριο, χλωραμίνη και χλωριώδες νάτριο·
- xv) Λαυρυλοθειικό νάτριο (SLS) σε προϊόντα οδοντόκρεμας·
- xvi) Φωσφορικό νάτριο, διένυδρο· φωσφορικό δινάτριο, επταένυδρο· ορθοφωσφορικό τρινάτριο· και φωσφορικό οξύ, τρινάτριο άλας, δωδεκαένυδρο [4]·
- xvii) Ουσίες για τις οποίες έχει διαπιστωθεί ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής·
- xviii) Οι ακόλουθες αρωματικές ουσίες: σαλικυλικό βενζόλιο, βουτυλοφαινυλική μεθυλοπροπιονάλη, τετραμεθυλακετυλοκταΐδρωναφθαλίνα (OTNE)·
- xix) Οι ακόλουθες ισοφλαβόνες: δαΐδζεΐνη, γενιστεΐνη·
- xx) Τα ακόλουθα συντηρητικά: χλωριούχο βενζαλκόνιο, συντηρητικά που απελευθερώνουν φορμαλδεΐδη, ισοθειαζολινόνες, κογικό οξύ, αλκυλεστέρες του p-υδροξυβενζοϊκού οξέος (παραβένια), τρικλοκαρβάνη, τρικλοζάνη·
- xxi) Τα ακόλουθα φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας: βενζοφαινόνη, βενζοφαινόνη-1, βενζοφαινόνη-2, βενζοφαινόνη-3, βενζοφαινόνη-4, βενζοφαινόνη-5, μεθοξυκιναμωμικό αιθυλεξύλιο, ομοσαλάτη, οκτοκυλάνιο·
- xxii) φωσφορικό τριφαινύλιο.

Σημειώσεις:

- [1] Ονομασία της ουσίας = «αλκυλοφαινόλη», βάση: <https://echa.europa.eu/el/advanced-search-for-chemicals>
- [2] Το BHT μπορεί να εξακολουθήσει να χρησιμοποιείται σε αρώματα, υπό τον όρο ότι η συνολική περιεκτικότητα του αρώματος σε BHT είναι μικρότερη από 100 ppm και η συνολική συγκέντρωση BHT στο τελικό προϊόν είναι μικρότερη από 0,0010 % κ.β.
- [3] Μη άμεσα βιοαποδομήσιμες φωσφονικές ενώσεις μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται σε στερεά προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση, σε συνολική συγκέντρωση έως 0,0600 % κατά βάρος.
- [4] Οι ουσίες αυτές μπορούν να επιτρέπονται εάν περιέχονται ως προσμείξεις, αλλά σε συνολική συγκέντρωση έως 500 ppm στη σύνθεση του προϊόντος.

4γ) **Περιορισμοί ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)**

Ουσίες που πληρούν τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και οι οποίες έχουν προσδιοριστεί σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο 59 του εν λόγω κανονισμού και περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψηφίων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία δεν περιέχονται στο προϊόν, σε οποιαδήποτε συγκέντρωση.

4δ) **Αρωματικές ουσίες**

- i) Τα προϊόντα για παιδιά δεν περιέχουν αρωματικές ουσίες. Το κριτήριο 4 δ) i) δεν εφαρμόζεται σε οδοντόκρεμες που διατίθενται στην αγορά για παιδιά.
- ii) Τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ως «ήπια/ευαίσθητα» δεν πρέπει να περιέχουν αρωματικές ουσίες.
- iii) Ουσίες που περιλαμβάνονται στον πίνακα 13-1 της γνώμης της ΕΕΑΚ με τίτλο «Fragrance allergens in cosmetic products»⁽¹⁰⁾ (Αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες σε καλλυντικά προϊόντα) δεν πρέπει να περιέχονται σε προϊόντα με το οικολογικό σήμα της ΕΕ σε συγκεντρώσεις υψηλότερες από 0,0100 % σε προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση και 0,0010 % σε προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση.
- iv) Η παρασκευή και ο χειρισμός κάθε ουσίας ή μείγματος που προστίθεται στο προϊόν ως αρωματική ουσία ακολουθούν τον κώδικα πρακτικής της Διεθνούς Ένωσης Αρωματικών Ουσιών (International Fragrance Association — IFRA). Ο κώδικας διατίθεται στον ιστότοπο της IFRA: <http://www.ifrafragrance.org/>. Ο παρασκευαστής ακολουθεί τις συστάσεις των προτύπων της IFRA σχετικά με τα κριτήρια απαγόρευσης, περιορισμένης χρήσης και ειδικής καθαρότητας για τα υλικά.

4ε) **Συντηρητικά**

- i) Τα συντηρητικά που ταξινομούνται ως H317 ή H334 απαγορεύονται σε οποιαδήποτε συγκέντρωση.
- ii) Τα συντηρητικά στο προϊόν δεν πρέπει να απελευθερώνουν ή να διασπώνται σε ουσίες που ταξινομούνται σύμφωνα με το κριτήριο 4 α).

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

- iii) Το προϊόν επιτρέπεται να περιέχει συντηρητικά, υπό τον όρο ότι δεν είναι βιοσυσσωρεύσιμα. Ένα συντηρητικό δεν θεωρείται βιοσυσσωρεύσιμο όταν ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF) είναι < 500 ή ο $\log K_{ow} < 4,0$. Εάν είναι διαθέσιμες οι τιμές και του BCF και του $\log K_{ow}$, χρησιμοποιείται η υψηλότερη τιμή που μετρήθηκε.
- iv) Τα συντηρητικά που χρησιμοποιούνται σε προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το στόμα (π.χ. οδοντόκρεμες, στοματικά διαλύματα, προϊόντα για τα χείλη, βερνίκια νυχιών) πρέπει να έχουν εγκριθεί ως πρόσθετα τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹¹⁾.

4στ) Χρωστικές ουσίες

- i) Οι χρωστικές ουσίες που ταξινομούνται ως H317 ή H334 απαγορεύονται σε οποιαδήποτε συγκέντρωση.
- ii) Οι χρωστικές ουσίες στο προϊόν δεν πρέπει να είναι βιοσυσσωρεύσιμες. Μια χρωστική ουσία δεν θεωρείται βιοσυσσωρεύσιμη όταν ο συντελεστής BCF είναι < 500 ή ο $\log K_{ow} < 4,0$. Εάν είναι διαθέσιμες οι τιμές και του BCF και του $\log K_{ow}$, χρησιμοποιείται η υψηλότερη τιμή που μετρήθηκε. Εάν πρόκειται για χρωστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί για χρήση σε τρόφιμα, δεν είναι απαραίτητο να υποβληθεί τεκμηρίωση για το δυναμικό βιοσυσσώρευσης.
- iii) Οι χρωστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το στόμα (π.χ. οδοντόκρεμες, στοματικά διαλύματα, προϊόντα για τα χείλη, βερνίκια νυχιών) πρέπει να έχουν εγκριθεί ως πρόσθετα τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- iv) Η περιεκτικότητα διακοσμητικών καλλυντικών και βαφών μαλλιών σε βάριο, βισμούθιο, κάδμιο, κοβάλτιο, εξασθενές χρώμιο (χρώμιο VI), μόλυβδο και νικέλιο που απαντά ως πρόσμειξη στα διακοσμητικά καλλυντικά και τις βαφές μαλλιών περιορίζεται σε συγκεντρώσεις κάτω των 10 ppm. Η περιεκτικότητα διακοσμητικών καλλυντικών και βαφών μαλλιών σε υδράργυρο που απαντά ως πρόσμειξη περιορίζεται σε συγκεντρώσεις κάτω των 1 ppm.

4ζ) Φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας

Φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας μπορούν να προστιθενται μόνο σε προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και αποσκοπούν στην προστασία του χρήστη από τον ήλιο, π.χ. αντηλιακά και προϊόντα πολλαπλών χρήσεων με λειτουργία αντηλιακού. Τα φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας προστατεύουν μόνο τον χρήστη —όχι το προϊόν.

Όλα τα φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας που περιέχονται στο προϊόν πρέπει να είναι μη βιοσυσσωρεύσιμα ($BCF < 500 / \log K_{ow} < 4,0$) ή πρέπει να έχουν χαμηλότερη μετρούμενη τοξικότητα $NOEC/ECx > 0,1 \text{ mg/l}$ ή $EC/LC50 > 10,0 \text{ mg/l}$.

Εκτίμηση και εξακρίβωση: Ο αιτών υποβάλλει υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης με όλα τα ανωτέρω επιμέρους κριτήρια, συνοδευόμενη από δηλώσεις των προμηθευτών για τα κριτήρια 4 α) ii), 4 ε), 4 στ) και 4 ζ) και τα ακόλουθα αποδεικτικά στοιχεία:

Για να αποδείξει τη συμμόρφωση με τα επιμέρους κριτήρια 4 α), 4 β) και 4 γ), ο αιτών υποβάλλει:

- i) το ΔΔΑ κάθε ουσίας/μείγματος και τη συγκέντρωσή τους στο τελικό προϊόν,
- ii) γραπτή επιβεβαίωση ότι πληρούνται τα επιμέρους κριτήρια 4 α), 4 β) και 4 γ).

Όσον αφορά τις ουσίες που εξαιρούνται από το επιμέρους κριτήριο 4 α) [βλ. παραρτήματα IV και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006], για την απόδειξη της συμμόρφωσης αρκεί σχετική δήλωση του αιτούντος.

Για τους κορεσμένους υδρογονάνθρακες ορυκτελαίου (MOSH) και τους αρωματικούς υδρογονάνθρακες ορυκτελαίου (MOAH) που αναφέρονται στο επιμέρους κριτήριο 4 β), πρέπει να αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τις συστάσεις της Cosmetic Europe για τα ορυκτέλαια.

Όσον αφορά το επιμέρους κριτήριο 4 γ), γίνεται αναφορά στον πλέον πρόσφατο κατάλογο των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία, ο οποίος ισχύει κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης ⁽¹²⁾.

Για να αποδείξει τη συμμόρφωση με το επιμέρους κριτήριο 4 δ), ο αιτών υποβάλλει υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης, η οποία συνοδεύεται από δήλωση του παρασκευαστή της αρωματικής ουσίας, ανάλογα με την περίπτωση.

Για να αποδείξει τη συμμόρφωση με το επιμέρους κριτήριο 4 ε), ο αιτών υποβάλλει: αντίγραφα των ΔΔΑ τυχόν προστιθέμενων συντηρητικών και πληροφορίες σχετικά με τις τιμές BCF και/ή $\log K_{ow}$ αυτών των συντηρητικών.

Για να αποδείξει τη συμμόρφωση με το επιμέρους κριτήριο 4 στ), ο αιτών υποβάλλει: αντίγραφα των ΔΔΑ τυχόν προστιθέμενων χρωστικών ουσιών καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις τιμές BCF και/ή $\log K_{ow}$ αυτών των χρωστικών, ή τεκμηρίωση για να αποδείξει ότι η χρωστική ουσία έχει εγκριθεί για χρήση σε τρόφιμα.

⁽¹¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

⁽¹²⁾ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_el.asp.

Για να αποδείξει τη συμμόρφωση με το επιμέρους κριτήριο 4 ζ), ο αιτών υποβάλλει: αντίγραφα των ΔΔΑ τυχόν φίλτρων υπερϊώδους ακτινοβολίας μαζί με πληροφορίες για τις τιμές BCF και/ή $\log K_{ow}$, ή τη χαμηλότερη διαθέσιμη τιμή NOEC/EC₅₀/LC50. Επιπλέον, υποβάλλεται δήλωση ότι, εάν χρησιμοποιείται, το TiO₂ σε νανομορφή πληροί τους όρους που προβλέπονται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

Τα ανωτέρω στοιχεία μπορούν επίσης να υποβάλλονται απευθείας στους αρμόδιους φορείς από οποιονδήποτε προμηθευτή στην αλυσίδα εφοδιασμού προϊόντων του αιτούντος.

Κριτήριο 5 – Συσκευασία

Ο ελάχιστος όγκος προκειμένου να πιστοποιηθεί ένα προϊόν που ξεπλένεται μετά τη χρήση, εκτός από οδοντόκρεμα, είναι 150 ml.

α) Πρωτογενής συσκευασία

Η πρωτογενής συσκευασία πρέπει να είναι σε άμεση επαφή με το περιεχόμενο.

Δεν επιτρέπονται πρόσθετες συσκευασίες για το προϊόν που πωλείται, π.χ. φιάλη μέσα σε χαρτοκιβώτιο, με εξαίρεση τη δευτερογενή συσκευασία στην οποία ομαδοποιούνται το προϊόν και η συσκευασία επαναπλήρωσής του και τα προϊόντα που αποτελούνται από πολλά διαφορετικά στοιχεία απαραίτητα για τη χρήση τους. Για τα προϊόντα οικιακής χρήσης που ξεπλένονται μετά τη χρήση και που πωλούνται με αντλία η οποία μπορεί να ανοίγει χωρίς να παραβιάζεται ο σχεδιασμός, προβλέπεται δυνατότητα επαναπλήρωσης με την ίδια ή υψηλότερη χωρητικότητα πρωτογενούς συσκευασίας.

Σημείωση: Τα χαρτοκιβώτια που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά των προϊόντων στα καταστήματα λιανικής πώλησης δεν θεωρούνται δευτερογενείς συσκευασίες.

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών υποβάλλει υπογεγραμμένη δήλωση και σχετικά αποδεικτικά στοιχεία (π.χ. φωτογραφίες των προϊόντων όπως διατίθενται στην αγορά).

β) Λόγος επιπτώσεων συσκευασίας (PIR)

Ο λόγος επιπτώσεων συσκευασίας (PIR) πρέπει να είναι μικρότερος από 0,20 γραμμάρια συσκευασίας ανά γραμμάριο προϊόντος για κάθε συσκευασία στην οποία πωλείται το προϊόν. Τα προϊόντα που είναι συσκευασμένα σε μεταλλικούς περιέκτες αερολύματος εξαιρούνται από την εν λόγω απαίτηση. Ο PIR υπολογίζεται (χωριστά για κάθε συσκευασία) ως εξής:

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

Όπου:

| | |
|---------------------|---|
| W | βάρος συσκευασίας (πρωτογενής + ανάλογο μέρος της δευτερογενούς [1], συμπεριλαμβανομένων των ετικετών) (g) |
| W _{refill} | βάρος συσκευασίας επαναπλήρωσης (πρωτογενής + ανάλογο μέρος της δευτερογενούς [1], συμπεριλαμβανομένων των ετικετών) (g) |
| N | βάρος συσκευασίας που δεν ανανεώνεται + συσκευασίας που δεν ανακυκλώθηκε (πρωτογενής + ανάλογο μέρος της δευτερογενούς [1], συμπεριλαμβανομένων των ετικετών) (g) |
| N _{refill} | βάρος συσκευασίας που δεν ανανεώνεται και συσκευασίας επαναπλήρωσης που δεν ανακυκλώθηκε (πρωτογενής + ανάλογο μέρος της δευτερογενούς [1], συμπεριλαμβανομένων των ετικετών) (g) |
| D | βάρος του προϊόντος στην αρχική συσκευασία (g) |
| D _{refill} | βάρος του προϊόντος στη συσκευασία επαναπλήρωσης (g) |
| F | απαιτούμενος αριθμός επαναπλήρωσεων για να επιτευχθεί η συνολική ποσότητα επαναπλήρωσης, που υπολογίζεται ως εξής: |

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

Όπου:

| | |
|---------------------|--|
| V | χωρητικότητα της αρχικής συσκευασίας (ml) |
| V _{refill} | χωρητικότητα της συσκευασίας επαναπλήρωσης (ml) |
| R | η ποσότητα επαναπλήρωσης. Πρόκειται για τον αριθμό επαναπλήρωσεων της αρχικής συσκευασίας. Όταν το F δεν είναι ακέραιος αριθμός, θα πρέπει να στρογγυλοποιείται στον επόμενο ακέραιο αριθμό. |

Σε περίπτωση που δεν προσφέρονται συσκευασίες επαναπλήρωσης, ο PIR υπολογίζεται ως εξής:

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

Ο κατασκευαστής πρέπει να υποβάλει τον αριθμό των προβλεπόμενων επαναπλήρώσεων ή να χρησιμοποιήσει τις προκαθορισμένες τιμές $R = 5$ για τα πλαστικά και $R = 2$ για το χαρτόνι.

Εάν η πρωτογενής συσκευασία αποτελείται από ανακυκλωμένα υλικά σε ποσοστό άνω του 80 %, εξαιρείται από την παρούσα απαίτηση.

Για τα διακοσμητικά καλλυντικά ισχύουν τα ακόλουθα:

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

Όπου:

$W_{\text{packaging}, i}$ — το βάρος του στοιχείου συσκευασίας i

$W_{\text{non-recycled}, i}$ — το βάρος του μη ανακυκλωμένου υλικού στο στοιχείο συσκευασίας i (εάν δεν υπάρχει ανακυκλωμένο υλικό στη συσκευασία, $W_{\text{non-recycled}} = W_{\text{packaging}}$)

$W_{\text{product, total}}$ — το βάρος του τελικού προϊόντος (συσκευασία συν περιεχόμενο)

Σημείωση: [1] Ανάλογο βάρος της ομαδοποιημένης συσκευασίας (π.χ. το 50 % του συνολικού βάρους της ομαδοποιημένης συσκευασίας όταν πωλούνται μαζί δύο προϊόντα).

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών υποβάλλει τον υπολογισμό του PIR του προϊόντος. Στον ιστότοπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ διατίθεται λογιστικό φύλλο για τον εν λόγω υπολογισμό. Εάν το προϊόν πωλείται σε διάφορες συσκευασίες (δηλαδή με διάφορους όγκους), ο υπολογισμός πρέπει να υποβάλλεται για κάθε μέγεθος συσκευασίας στο οποίο απονέμεται το οικολογικό σήμα της ΕΕ. Ο αιτών υποβάλλει υπογεγραμμένη δήλωση από τον κατασκευαστή της συσκευασίας για την περιεκτικότητα της συσκευασίας σε ανακυκλωμένα υλικά μετά την κατανάλωση ή υλικά από ανανεώσιμες πηγές, καθώς και, ενδεχομένως, περιγραφή του προσφερόμενου συστήματος επαναπλήρωσης (είδη συσκευασιών επαναπλήρωσης, όγκος). Για την έγκριση της συσκευασίας επαναπλήρωσης ο αιτών ή ο λιανοπωλητής πρέπει να αποδείξει ότι οι συσκευασίες επαναπλήρωσης είναι διαθέσιμες στην αγορά. Ο αιτών υποβάλλει εξακρίβωση από τρίτο μέρος και ιχνηλασιμότητα για την περιεκτικότητα σε ανακυκλωμένο υλικό μετά την κατανάλωση. Για την υποστήριξη της εξακρίβωσης μπορούν να χρησιμοποιούνται πιστοποιητικά των ανακυκλωτών βάσει συστήματος πιστοποίησης που πληροί το πρότυπο EN15343. Για την υποστήριξη της εξακρίβωσης μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται πιστοποιητικά παραγωγής προϊόντων για τους μεταποιητές σύμφωνα με σύστημα πιστοποίησης που ακολουθεί προσέγγιση ελεγχόμενης ανάμειξης, όπως περιγράφεται στο πρότυπο ISO 22095.

γ) Πληροφορίες και σχεδιασμός της πρωτογενούς συσκευασίας

i) Πληροφορίες στην πρωτογενή συσκευασία

Δοσολογία και επαναπλήρωση:

Οι αιτούντες αναγράφουν τη σωστή δοσολογία ή την κατάλληλη ποσότητα που πρέπει να χρησιμοποιείται στην ετικέτα της πρωτογενούς συσκευασίας μαζί με την ακόλουθη πρόταση:

«η χρήση της σωστής δοσολογίας του προϊόντος ελαχιστοποιεί τις επιπτώσεις στο περιβάλλον και εξοικονομεί χρήματα»

Σε περιπτώσεις στις οποίες η σωστή δοσολογία δεν μπορεί να καθοριστεί για ένα συγκεκριμένο προϊόν επειδή εξαρτάται από χαρακτηριστικά του καταναλωτή (π.χ. μήκος των τριχών), αντ' αυτού χρησιμοποιείται η ακόλουθη πρόταση:

«εφαρμόστε το προϊόν με προσοχή ώστε να μην γίνεται περιττή υπερκατανάλωση»

Εάν το προϊόν είναι επαναπληρούμενο, ο αιτών προσθέτει συμπληρωματικά στις πληροφορίες και μια αναφορά στη χρήση επαναπλήρωσης προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι επιπτώσεις στο περιβάλλον και να εξοικονομηθούν χρήματα.

Πληροφορίες σχετικά με το τέλος του κύκλου ζωής:

Οι αιτούντες πρέπει να περιλαμβάνουν πρόταση ή εικονόγραμμα σε σχέση με τη διάθεση του άδειου προϊόντος (π.χ. «αφού αδειάσει, η συσκευασία / το δοχείο θα πρέπει να απορρίπτεται σε ειδικό περιέκτη για ανακύκλωση»).

Σημείωση: Τα προϊόντα των οποίων οι διαστάσεις δεν επιτρέπουν την ορθή απεικόνιση των πληροφοριών λόγω έλλειψης χώρου ή χαμηλής αναγνωσιμότητας εξαιρούνται από την απαίτηση αυτή.

ii) Σχεδιασμός της πρωτογενούς συσκευασίας

Προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση:

Η πρωτογενής συσκευασία πρέπει να είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε:

a) να διευκολύνει τη σωστή δοσολογία με τη χρήση αντλίας [1] ή να εξασφαλίζει ότι το στόμιο στο πάνω μέρος δεν είναι υπερβολικά μεγάλο. Οι συσκευασίες επαναπλήρωσης εξαιρούνται από την απαίτηση αυτή.

- β) να εξασφαλίζει ότι τουλάχιστον το 95 % του προϊόντος μπορεί να εξαχθεί εύκολα από τον περιέκτη. Η ποσότητα του προϊόντος που μένει ως υπόλοιπο στον περιέκτη (R) και πρέπει να είναι κάτω από το 5 %, υπολογίζεται ως εξής:

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

Όπου:

- m1 — Πρωτογενής συσκευασία και προϊόν (g)
 m2 — Πρωτογενής συσκευασία και ποσότητα του προϊόντος που μένει ως υπόλοιπο στον περιέκτη υπό κανονικές συνθήκες χρήσης (g)
 m3 — Πρωτογενής συσκευασία άδεια και καθαρισμένη (g)

Τα προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση, των οποίων η πρωτογενής συσκευασία μπορεί να ανοιχτεί χειροκίνητα και το υπόλειμμα μπορεί να εξαχθεί με την προσθήκη νερού, εξαιρούνται από την απαίτηση του στοιχείου β).

Προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση:

- α) Οι φιάλες μαλακτικών που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση πρέπει να έχουν επίπεδο εκκένωσης 90 % ή κάλυμμα που μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς εργαλεία.
 β) Οι φιάλες κρεμών πρέπει να έχουν επίπεδο εκκένωσης 90 % ή κάλυμμα που μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς εργαλεία.

Η εναπομένουσα στον περιέκτη ποσότητα για τα συγκεκριμένα προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση (R), η οποία πρέπει να είναι κάτω από 10 %, υπολογίζεται σύμφωνα με τον τύπο που καθορίζεται για τα προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση.

Σημειώσεις: [1] Για υγρό σαπούνι χεριών, καμία αντλία ή διανεμητής που πωλείται μαζί με το προϊόν δεν πρέπει να παρέχει ποσότητα σαπουνιού μεγαλύτερη από 2 g (ή 3 ml) ανά εφαρμογή πλήρους πίεσης.

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών υποβάλλει περιγραφή του δοσομετρικού εξαρτήματος (π.χ. σχηματική απεικόνιση, εικόνες...), την έκθεση δοκιμής με αποτελέσματα μέτρησης της εναπομένουσας ποσότητας του καλλυντικού προϊόντος που δεν ξεπλένεται μετά τη χρήση στη συσκευασία και εικόνα υψηλής ανάλυσης της συσκευασίας του προϊόντος, η οποία δείχνει σαφώς τις προτάσεις που αναφέρονται στο επιμέρους κριτήριο 5 γ) i) (κατά περίπτωση). Ο αιτών υποβάλλει τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με το ποια περίπτωση του επιμέρους κριτηρίου 5 γ) i) ισχύει για το προϊόν ή τα προϊόντα του. Η διαδικασία δοκιμής για τη μέτρηση της ποσότητας του προϊόντος που μένει ως υπόλοιπο περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήστη που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ.

δ) Σχεδιασμός για την ανακύκλωση των πλαστικών συσκευασιών

Οι πλαστικές συσκευασίες πρέπει να είναι σχεδιασμένες έτσι ώστε να διευκολύνουν την αποτελεσματική ανακύκλωση, με αποφυγή πιθανών προσμειξεων ή ασύμβατων υλικών που είναι γνωστό ότι εμποδίζουν τον διαχωρισμό ή την επανεπεξεργασία ή μειώνουν την ποιότητα της ανακύκλωσης. Η ετικέτα ή η ολόσωμη/τμηματική ταινία (sleeve), το πώμα και, ανάλογα με την περίπτωση, οι διαπεραστοί επικαλύψεις δεν πρέπει να περιλαμβάνουν ούτε μεμονωμένα ούτε σε συνδυασμό τα υλικά και τα συστατικά που απαριθμούνται στον πίνακα 8.

Τα σωληνάρια οδοντόκρεμας, οι αντλίες και οι περιέκτες αερολύματος εξαιρούνται από αυτή την απαίτηση.

Πίνακας 8

Υλικά και στοιχεία που απαγορεύονται από τη συσκευασία

| Στοιχείο συσκευασίας | Υλικό ή στοιχείο που απαγορεύεται (*) |
|---|--|
| Ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία (sleeve) | <ul style="list-style-type: none"> — Ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία (sleeve) από PS σε συνδυασμό με συσκευασία από PET, PP ή HDPE — Ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία από PVC σε συνδυασμό με συσκευασία από PET, PP ή HDPE — Ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία (sleeve) από PETG σε συνδυασμό με συσκευασία από PET. — Ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία (sleeve) από PET [εκτός από LDPE (< 1 g/cm³)] σε συνδυασμό με συσκευασία PET. — Οποιοδήποτε άλλο πλαστικό υλικό για ολόσωμες/τμηματικές ταινίες (sleeve) ή ετικέτες με πυκνότητα > 1 g/cm³ που χρησιμοποιείται με συσκευασία από PET — Οποιοδήποτε άλλο πλαστικό υλικό για ολόσωμες/τμηματικές ταινίες (sleeve) ή ετικέτες με πυκνότητα < 1 g/cm³ που χρησιμοποιείται με συσκευασία από PP ή HDPE — Επιμεταλλωμένη ή συγκολλημένη σε συσκευασία ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία (σε προδιαμορφωμένη ετικέτα). — Ετικέτα PSL (ευαίσθητη στην πίεση) εκτός εάν η συγκολλητική ύλη απελευθερώνεται στο νερό στις συνθήκες πλύσης της διαδικασίας ανακύκλωσης. |

| Στοιχείο συσκευασίας | Υλικό ή στοιχείο που απαγορεύεται (*) |
|--------------------------|---|
| | — Ετικέτα PSL από PET, εκτός εάν η συγκολλητική ύλη απελευθερώνεται στο νερό σε συνθήκες πλύσης της διαδικασίας ανακύκλωσης και δεν επανενεργοποιείται. |
| Πώμα | — Πώμα από PS σε συνδυασμό με συσκευασία από PET, PP ή HDPE — Πώμα από PVC σε συνδυασμό με συσκευασία από PET, PP ή HDPE — Πώματα από PETG και/ή υλικό πωμάτων με πυκνότητα πάνω από 1 g/cm ³ σε συνδυασμό με συσκευασία από PET — Πώματα (ή μέρη αυτών) από μέταλλο, γυαλί, EVA — Πώματα (ή μέρη αυτών) από σιλικόνη. Εξαιρούνται τα πώματα από σιλικόνη με πυκνότητα < 1 g/cm ³ σε συνδυασμό με συσκευασία από PET και τα πώματα από σιλικόνη με πυκνότητα > 1 g/cm ³ σε συνδυασμό με συσκευασία από PP ή HDPE — Μεταλλικά φύλλα ή σφραγίδες που παραμένουν στερεωμένα/-ες στη φιάλη ή στο πώμα μετά το άνοιγμα του προϊόντος |
| Αδιαπέραστες επικαλύψεις | — Πολυαμίδιο, EVOH που παρέχεται με συνδετικές στρώσεις κατασκευασμένες από πολυμερές διαφορετικό από εκείνο που χρησιμοποιείται για το σώμα της συσκευασίας, λειτουργικές πολυολεφίνες, επιμεταλλωμένες επιφάνειες και επιφάνειες για τον περιορισμό του φωτός |

(*) EVA — συμπολυμερές αιθυλενίου/οξικού βινυλίου, EVOH — αιθυλενοβινυλική αλκοόλη, HDPE — πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, LDPE — τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, PET — τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, PETC — κρυσταλλικό τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, PETG — τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο με τροποποίηση γλυκόλης, PP — πολυπροπυλένιο, PS — πολυστυρόλιο, PSL — ετικέτα που επικολλάται με πίεση, PVC — πολυβινυλοχλωρίδιο

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών υποβάλλει υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης, τεκμηριωμένη με έγγραφα του κατασκευαστή, στην οποία προσδιορίζονται τα υλικά από τα οποία αποτελείται η συσκευασία, συμπεριλαμβανομένου του περιέκτη, της ετικέτας ή ολόσωμης/τμηματικής ταινίας, των συγκολλητικών, του πώματος και της αδιαπέραστης επικάλυψης, καθώς και δείγμα της πρωτογενούς συσκευασίας.

Κριτήριο 6 – Βιώσιμης προέλευσης φοινικέλαιο, φοινικοκυρηνέλαιο και τα παράγωγά τους

Στην ειδική περίπτωση των ανανεώσιμων συστατικών από φοινικέλαιο ή φοινικοκυρηνέλαιο ή προερχόμενων από φοινικέλαιο ή φοινικοκυρηνέλαιο, το 100 % κατά βάρος των χρησιμοποιούμενων ανανεώσιμων συστατικών πληροί τις απαιτήσεις του συστήματος πιστοποίησης για βιώσιμη παραγωγή που βασίζεται σε πολυμερείς οργανώσεις με ευρεία συμμετοχή, συμπεριλαμβανομένων μη κυβερνητικών οργανώσεων (ΜΚΟ), της βιομηχανίας, χρηματοπιστωτικών ιδρυμάτων και της δημόσιας διοίκησης, και το οποίο ασχολείται με τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις στο έδαφος, στη βιοποικιλότητα, στα αποθέματα οργανικού άνθρακα και στη διατήρηση των φυσικών πόρων.

Εκτίμηση και εξακρίβωση Για να αποδειχθεί η συμμόρφωση, προσκομίζονται στοιχεία μέσω αλυσίδας επιτήρησης τρίτων μερών με τα οποία αποδεικνύεται ότι οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται στο προϊόν ή στην παραγωγή του προέρχονται από φυτείες βιώσιμης διαχείρισης. Για το φοινικέλαιο και το φοινικοκυρηνέλαιο, δεκτά γίνονται τα πιστοποιητικά από τη RSPO (Roundtable for Sustainable Palm Oil – Στρογγυλή τράπεζα για αειφόρο φοινικέλαιο) ή από οποιοδήποτε ισοδύναμο ή αυστηρότερο σύστημα βιώσιμης παραγωγής, με τα οποία αποδεικνύεται η συμμόρφωση με οποιοδήποτε από τα παρακάτω μοντέλα:

- έως την 1η Ιανουαρίου 2025: διατήρησης της ταυτότητας, διαχωρισμού και ισοζυγίου μάζας·
- μετά την 1η Ιανουαρίου 2025: διατήρησης της ταυτότητας και διαχωρισμού.

Για τα παράγωγα φοινικελαίου και φοινικοκυρηνελαίου, δεκτά γίνονται τα πιστοποιητικά από τη RSPO ή από οποιοδήποτε ισοδύναμο ή αυστηρότερο σύστημα βιώσιμης παραγωγής, με τα οποία αποδεικνύεται η συμμόρφωση με οποιοδήποτε από τα παρακάτω μοντέλα: διατήρησης της ταυτότητας, διαχωρισμού και ισοζυγίου μάζας.

Για το φοινικέλαιο, το φοινικοκυρηνέλαιο και τα παράγωγά τους, υποβάλλεται υπολογισμός του ισοζυγίου μάζας και/ή τιμολόγια/δελτία παράδοσης από τον παραγωγό των πρώτων υλών, από τα οποία προκύπτει ότι το ποσοστό της πιστοποιημένης πρώτης ύλης αντιστοιχεί στην ποσότητα πιστοποιημένου φοινικελαίου, φοινικοκυρηνελαίου και/ή παραγώγων αυτών. Εναλλακτικά, υποβάλλεται δήλωση από τον παραγωγό των πρώτων υλών, από την οποία προκύπτει ότι όλες οι αγορασθείσες ποσότητες φοινικελαίου, φοινικοκυρηνελαίου και/ή παραγώγων αυτών είναι πιστοποιημένες. Οι αρμόδιοι φορείς ελέγχουν ετησίως την εγκυρότητα των πιστοποιητικών για κάθε πιστοποιημένο προϊόν/συστατικό [1].

Σημειώσεις: [1] Η εξακρίβωση μπορεί να γίνει μέσω του ιστότοπου της RSPO, όπου η κατάσταση του πιστοποιητικού εμφανίζεται σε πραγματικό χρόνο: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Κριτήριο 7 – Καταλληλότητα προς χρήση

Η ικανότητα του προϊόντος να εκπληρώνει την κύρια λειτουργία του (π.χ. καθαρισμός, φροντίδα) και κάθε δευτερεύουσα λειτουργία για την οποία διατυπώνεται σχετικός ισχυρισμός (π.χ. αντιπιτυρικό, προστασία χρώματος, ήπιο/για ευαίσθητο δέρμα κ.λπ.) πρέπει να καταδεικνύεται είτε με εργαστηριακή/-ές δοκιμή/-ές είτε με δοκιμή καταναλωτών. Οι δοκιμές διεξάγονται με βάση τις «κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των καλλυντικών προϊόντων»⁽¹³⁾ και τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήστη που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ.

Οι διενεργούμενες δοκιμές αφορούν τη δοσολογία που υποδεικνύεται από τον αιτούντα [1]. Οι διενεργούμενες δοκιμές αφορούν τουλάχιστον την αποτελεσματικότητα/τις επιδόσεις του προϊόντος και την ευκολία εφαρμογής του. Εάν υπάρχει αναγνωρισμένη τυποποιημένη εργαστηριακή δοκιμή (π.χ. σύσταση 2006/647 της Επιτροπής⁽¹⁴⁾ για τα αντιηλιακά προϊόντα), χρησιμοποιείται η μέθοδος αυτή και οι δοκιμές καταναλωτών δεν θεωρούνται ισοδύναμες. Οι δοκιμές οδηγούν σε συμπέρασμα που αναφέρει σαφώς τον τρόπο με τον οποίο τα αποτελέσματα της δοκιμής καταδεικνύουν κάθε επιμέρους παράμετρο/ιδιότητα που υποβλήθηκε σε δοκιμή.

Εάν υπάρχουν εθνικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την περιεκτικότητα σε φθόριο όσον αφορά τις οδοντόκρεμες, πρέπει να ακολουθούνται. Οι οδοντόκρεμες χωρίς φθόριο οι οποίες, κατόπιν αξιολόγησης από ανεξάρτητο φορέα, έχουν βρεθεί εξίσου προστατευτικές με τις οδοντόκρεμες που περιέχουν φθόριο, εξαιρούνται.

Οι εργαστηριακές δοκιμές περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις ακόλουθες παραμέτρους:

- πώς/γιατί επιλέχθηκε η μέθοδος δοκιμής και πώς μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τεκμηρίωση των επιδόσεων/της ποιότητας του προϊόντος
- οι παράμετροι και/ή ιδιότητες που υποβλήθηκαν σε δοκιμή και οι λόγοι για τους οποίους επελέγησαν

Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν διαθέσιμες εργαστηριακές δοκιμές, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δοκιμές καταναλωτών. Για τις δοκιμές καταναλωτών, οι καταναλωτές ερωτώνται σχετικά με την απόδοση/τις επιδόσεις του προϊόντος σε σύγκριση με ένα ισοδύναμο προϊόν με εξέχουσα θέση στην αγορά. Οι ερωτήσεις που υποβάλλονται στους καταναλωτές καλύπτουν τουλάχιστον τις ακόλουθες πτυχές:

- 1) Πόσο καλές είναι οι επιδόσεις του προϊόντος σε σύγκριση με ένα προϊόν με εξέχουσα θέση στην αγορά όταν χρησιμοποιείται η ίδια δοσολογία;
- 2) Πόσο εύκολο είναι να εφαρμοστεί και να ξεβγαλθεί (για προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση) το προϊόν στα/από τα μαλλιά και/ή το δέρμα σε σύγκριση με ένα προϊόν με εξέχουσα θέση στην αγορά;

Οι δοκιμές καταναλωτών περιλαμβάνουν τουλάχιστον 20 καταναλωτές, και τουλάχιστον το 80 % απ' αυτούς πρέπει να είναι τουλάχιστον εξίσου ικανοποιημένοι με το προϊόν όπως και με ένα ισοδύναμο προϊόν με εξέχουσα θέση στην αγορά.

Σημειώσεις: [1] Η χρησιμοποιούμενη δοσολογία θα πρέπει να είναι η ίδια με εκείνη που προσδιορίζεται στο κριτήριο 5 γ) i). Σε περίπτωση που δεν ήταν δυνατόν να προσδιοριστεί σωστή δοσολογία στο κριτήριο 5 γ) i), ο αιτών αναφέρει τη δοσολογία που χρησιμοποιήθηκε για τη διενέργεια της δοκιμής, τεκμηριώνοντας την επιλογή.

Εκτίμηση και εξακρίβωση: Ο αιτών τεκμηριώνει το πρωτόκολλο δοκιμής (εργαστηριακή/-ές δοκιμή/-ές ή δοκιμή καταναλωτών) που ακολουθήθηκε για να ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Οι αιτούντες πρέπει να υποβάλουν τα αποτελέσματα από το εν λόγω πρωτόκολλο, που αποδεικνύουν ότι το προϊόν πληροί την κύρια λειτουργία και τις δευτερεύουσες λειτουργίες για τις οποίες διατυπώνεται ισχυρισμός στην ετικέτα ή στη συσκευασία του προϊόντος.

Οι εργαστηριακές δοκιμές που διενεργούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 655/2013 της Επιτροπής⁽¹⁵⁾ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αποδειχθεί ότι το προϊόν εκπληρώνει την κύρια λειτουργία του και κάθε δευτερεύουσα λειτουργία για την οποία διατυπώνεται σχετικός ισχυρισμός. Δεν είναι απαραίτητη η διενέργεια νέων ειδικών δοκιμών για την απόδειξη λειτουργίας που έχει ήδη αποδειχθεί.

Κριτήριο 8 – Πληροφορίες που αναγράφονται στο οικολογικό σήμα της ΕΕ για καλλυντικά προϊόντα

Το προαιρετικό σήμα με πλαίσιο περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- «Πληροί αυστηρές απαιτήσεις για τις επιβλαβείς ουσίες»
- «Δοκιμασμένες επιδόσεις»
- «Διγότερα απορρίμματα συσκευασίας».

⁽¹³⁾ Διατίθεται στη διεύθυνση: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf

⁽¹⁴⁾ Σύσταση της Επιτροπής, της 22ας Σεπτεμβρίου 2006, σχετικά με την αποτελεσματικότητα των αντιηλιακών προϊόντων και των σχετικών ισχυρισμών.

⁽¹⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 655/2013 της Επιτροπής, της 10ης Ιουλίου 2013, σχετικά με τη θέσπιση κοινών κριτηρίων για τη δικαιολόγηση των ισχυρισμών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 190 της 11.7.2013, σ. 3).

Ο αιτών ακολουθεί τις οδηγίες σχετικά με την ορθή χρήση του λογότυπου του οικολογικού σήματος της ΕΕ που παρέχονται στις κατευθυντήριες γραμμές για το οικολογικό σήμα της ΕΕ:

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

Εκτίμηση και εξακρίβωση: Ο αιτών υποβάλλει δήλωση συμμόρφωσης με το παρόν κριτήριο, η οποία υποστηρίζεται από υψηλής ανάλυσης εικόνα της συσκευασίας του προϊόντος στην οποία φαίνεται καθαρά το σήμα, ο αριθμός καταχώρισης/άδειας και, κατά περίπτωση, οι δηλώσεις που μπορούν να αναγράφονται μαζί με το σήμα.

Προσάρτημα

Βάση δεδομένων για συστατικά απορρυπαντικών (κατάλογος DID)

Ο κατάλογος DID (μέρος A) περιλαμβάνει πληροφορίες για την υδατοτοξικότητα και τη βιοαποδομησιμότητα των συστατικών που χρησιμοποιούνται συνήθως στη σύνθεση των απορρυπαντικών. Ο κατάλογος περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα και τη βιοαποδομησιμότητα σειράς ουσιών που χρησιμοποιούνται σε προϊόντα πλύσης και καθαρισμού. Ο κατάλογος δεν είναι πλήρης αλλά στο μέρος B του καταλόγου DID παρέχονται κατευθύνσεις σχετικά με τον καθορισμό των κατάλληλων παραμέτρων υπολογισμού για ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID [π.χ. του συντελεστή τοξικότητας (TF) και του συντελεστή αποδόμησης (DF), που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό του κρίσιμου όγκου αραιώσης]. Ο κατάλογος αποτελεί γενική πηγή πληροφοριών και οι ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID δεν εγκρίνονται αυτόματα προς χρήση σε προϊόντα που έχουν λάβει το οικολογικό σήμα της ΕΕ.

Τα μέρη A και B του καταλόγου DID διατίθενται στον ιστότοπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ:

<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

Για ουσίες για τις οποίες δεν διατίθενται στοιχεία όσον αφορά την υδατοτοξικότητα και τη βιοαποδομησιμότητα, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν δομικές αναλογίες με παρόμοιες ουσίες για την εκτίμηση των TF και DF. Οι εν λόγω δομικές αναλογίες εγκρίνονται από τον αρμόδιο φορέα που χορηγεί την άδεια χρήσης του οικολογικού σήματος της ΕΕ. Εναλλακτικά εφαρμόζεται προσέγγιση με βάση τη δυσμενέστερη εκδοχή, στην οποία χρησιμοποιούνται οι εξής παράμετροι:

Προσέγγιση με βάση τη δυσμενέστερη εκδοχή:

| | Οξεία τοξικότητα | | | Χρόνια τοξικότητα | | | Αποδόμηση | | |
|------------|------------------|------------|------------|-------------------|---------------------------------|----------------|-----------|---------|-----------|
| | LC50/ EC50 | SF (οξεία) | TF (οξεία) | NOEC (1) | SF (χρόνια) (¹) | TF (χρόνια) | DF | Αερόβια | Αναερόβια |
| «Ονομασία» | 1 mg/l | 10 000 | 0,0001 | | | 0,0001 | 1 | P | N |

(¹) Οι στήλες αυτές παραμένουν κενές αν δεν βρεθούν αποδεκτά δεδομένα για τη χρόνια τοξικότητα. Στην περίπτωση αυτή ο TF (χρόνια) ορίζεται ίσος με τον TF (οξεία).

Τεκμηρίωση της άμεσης βιοαποδομησιμότητας

Για την άμεση βιοαποδομησιμότητα χρησιμοποιούνται οι εξής μέθοδοι δοκιμών:

1) Μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2015:

Οι μέθοδοι δοκιμών άμεσης βιοαποδομησιμότητας που προβλέπονται στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου (¹), και ιδίως οι μέθοδοι που περιγράφονται λεπτομερώς στο παράρτημα V σημείο Γ4 της εν λόγω οδηγίας, ή οι ισοδύναμες με αυτές μέθοδοι δοκιμών ΟΟΣΑ 301 Α-Γ ή οι ισοδύναμες με αυτές δοκιμές ISO.

Δεν έχει εφαρμογή η αρχή του περιθωρίου των 10 ημερών για τις επιφανειοδραστικές ουσίες. Τα επίπεδα αποδοχής είναι 70 % για τις δοκιμές που αναφέρονται στο παράρτημα V σημεία Γ4-Α και Γ4-Β της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (και τις ισοδύναμες δοκιμές ΟΟΣΑ 301 Α και Ε, καθώς και τις ισοδύναμες δοκιμές ISO), και 60 % για τις δοκιμές των σημείων Γ4-Γ, Δ, Ε και ΣΤ (και τις ισοδύναμες δοκιμές ΟΟΣΑ 301 Β, C, D και F, καθώς και τις ισοδύναμες δοκιμές ISO).

ή

Οι μέθοδοι δοκιμών που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

2) Μετά την 1η Δεκεμβρίου 2015:

Οι μέθοδοι δοκιμών που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

(¹) Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών (ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1).

Τεκμηρίωση της αναερόβιας βιοαποδομησιμότητας

Η δοκιμή αναφοράς για την αναερόβια βιοαποδομησιμότητα είναι η EN ISO 11734, η ECETOC αριθ. 28 (Ιούνιος 1988), η ΟΟΣΑ 311 ή άλλη ισοδύναμη μέθοδος δοκιμών, με απαίτηση τελικής βιοαποδομησιμότητας 60 % σε αναερόβιες συνθήκες. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν μέθοδοι δοκιμών που προσομοιώνουν τις συνθήκες σχετικού αναερόβιου περιβάλλοντος για να τεκμηριωθεί ότι έχει επιτευχθεί τελική βιοαποδομησιμότητα 60 % σε αναερόβιες συνθήκες.

Παρέκταση για ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID

Για εισερχόμενες ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ακόλουθη προσέγγιση για την απαραίτητη τεκμηρίωση της αναερόβιας βιοαποδομησιμότητας:

- 1) Εύλογες παρεκτάσεις. Χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα δοκιμών που διεξήχθησαν σε μια πρώτη ύλη ώστε να υπολογιστεί με παρέκταση η τελική αναερόβια βιοαποδομησιμότητα για επιφανειοδραστικές ουσίες ανάλογης δομής. Εάν η αναερόβια βιοαποδομησιμότητα μιας επιφανειοδραστικής ουσίας (ή ομάδας ομολόγων ενώσεων) έχει επιβεβαιωθεί σύμφωνα με τον κατάλογο DID, μπορεί να θεωρηθεί ότι μια άλλη επιφανειοδραστική ουσία παρόμοιου τύπου είναι επίσης βιοαποδομήσιμη σε αναερόβιες συνθήκες [π.χ. οι C12-15 A 1-3 αιθοξυθεικές ενώσεις (αριθ. 8 στον κατάλογο DID) είναι βιοαποδομήσιμες σε αναερόβιες συνθήκες, επομένως μπορεί να θεωρηθεί ότι χαρακτηρίζονται από ανάλογη βιοαποδομησιμότητα σε αναερόβιες συνθήκες και οι C12-15 A 6 αιθοξυθεικές ενώσεις]. Εάν η αναερόβια βιοαποδομησιμότητα μιας επιφανειοδραστικής ουσίας έχει επιβεβαιωθεί με κατάλληλη μέθοδο δοκιμών, μπορεί να θεωρηθεί ότι μια άλλη επιφανειοδραστική ουσία παρόμοιου τύπου είναι επίσης βιοαποδομήσιμη σε αναερόβιες συνθήκες (π.χ. στοιχεία από τη βιβλιογραφία που επιβεβαιώνουν την αναερόβια βιοαποδομησιμότητα επιφανειοδραστικών ουσιών της ομάδας των αμμωνιακών αλάτων αλκυλεστέρων μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να τεκμηριωθεί ανάλογη αναερόβια βιοαποδομησιμότητα άλλων αλάτων του τεταρτοταγούς αμμωνίου που περιέχουν εστερικούς δεσμούς στις αλκυλαλυσίδες τους. Ωστόσο, αντιστρόφως, εάν αποδειχθεί ότι μια επιφανειοδραστική ουσία με παρόμοια δομή δεν είναι αποδομήσιμη σε αναερόβιες συνθήκες, μπορεί να θεωρηθεί ότι ένας παρόμοιος τύπος επιφανειοδραστικής ουσίας επίσης δεν είναι βιοαποδομήσιμος σε αναερόβιες συνθήκες.
- 2) Δοκιμή διαλογής για αναερόβια βιοαποδομησιμότητα. Εάν είναι απαραίτητη η εκτέλεση νέων δοκιμών, διεξάγεται δοκιμή διαλογής χρησιμοποιώντας τα πρότυπα EN ISO 11734, ECETOC αριθ. 28 (Ιούνιος 1988), ΟΟΣΑ 311 ή ισοδύναμη μέθοδο.
- 3) Δοκιμή βιοαποδομησιμότητας με χαμηλή δόση. Εάν είναι απαραίτητες νέες δοκιμές, και στην περίπτωση πειραματικών προβλημάτων στην προκαταρκτική δοκιμή (π.χ. αναστολή λόγω τοξικότητας της ουσίας δοκιμής), οι δοκιμές επαναλαμβάνονται με χαμηλές δόσεις επιφανειοδραστικής ουσίας και παρακολουθείται η αποδόμηση με μετρήσεις 14C ή με χημικές αναλύσεις. Οι δοκιμές με χαμηλές δόσεις μπορούν να εκτελούνται με τη μέθοδο ΟΟΣΑ 308 (Αύγουστος 2000) ή άλλη ισοδύναμη μέθοδο.

Τεκμηρίωση της βιοσυσσώρευσης

Για τη βιοσυσσώρευση χρησιμοποιούνται οι εξής μέθοδοι δοκιμών:

- 1) Μέχρι την 1η Μαρτίου 2009:

Η δοκιμή αναφοράς για τη βιοσυσσώρευση είναι η δοκιμή ΟΟΣΑ 107 ή 117 ή ισοδύναμη. Τα επίπεδα αποδοχής είναι < 500 ή $\log Kow < 4,0$.

Η δοκιμή ΟΟΣΑ 305 στα ψάρια. Για $BCF < 500$ η ουσία δεν θεωρείται βιοσυσσωρεύσιμη. Εάν υπάρχει μετρηθείσα τιμή BCF, για την αξιολόγηση του δυναμικού βιοσυσσώρευσης μιας ουσίας χρησιμοποιείται πάντα η υψηλότερη μετρηθείσα τιμή BCF.

- 2) Μετά την 1η Μαρτίου 2009:

Η δοκιμή αναφοράς για τη βιοσυσσώρευση είναι η δοκιμή ΟΟΣΑ 107 ή 117 ή ισοδύναμη, με απαίτηση < 500 ή ο $\log Kow$ είναι $< 4,0$.

Τεκμηρίωση σχετικά με την υδατοτοξικότητα

Χρησιμοποιείται η χαμηλότερη διαθέσιμη τιμή NOEC/ECx/EC/LC50. Εάν υπάρχουν τιμές για τη χρόνια υδατοτοξικότητα, αυτές χρησιμοποιούνται αντί των τιμών για την οξεία υδατοτοξικότητα.

Για την οξεία υδατοτοξικότητα χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι δοκιμών αριθ. 201, 202 και 203 (*) που περιλαμβάνονται στις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές χημικών προϊόντων ή ισοδύναμες μέθοδοι δοκιμών.

Για τη χρόνια υδατοτοξικότητα χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι δοκιμών αριθ. 210 (*), 211, 215 (*) και 229 (*) που περιλαμβάνονται στις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές χημικών προϊόντων ή ισοδύναμες μέθοδοι δοκιμών. Η δοκιμή ΟΟΣΑ 201 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως χρόνια δοκιμή εάν επιλεγούν χρόνιες παράμετροι.

(*) Η Επιτροπή απαγόρευσε τις δοκιμές σε ζώα για συστατικά καλλυντικών προϊόντων από τον Μάρτιο του 2009 και μετά. Ωστόσο, για τον προσδιορισμό της υδατοτοξικότητας, η απαγόρευση αφορά μόνο τις δοκιμές με ψάρια (δεν περιλαμβάνει τα ασπόνδυλα). Ως εκ τούτου, οι κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών του ΟΟΣΑ αριθ. 203 (οξεία τοξικότητα — ψάρια), 210, 215 και 229 (χρόνια τοξικότητα — ψάρια) δεν χρησιμοποιούνται για την τεκμηρίωση της οξείας/χρόνιας τοξικότητας. Ωστόσο, μπορούν να χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα δοκιμών οξείας/χρόνιας τοξικότητας με τη χρήση ψαριών που διενεργήθηκαν πριν από τον Μάρτιο του 2009.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κριτήρια απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ σε προϊόντα περιποίησης ζώων

ΠΛΑΙΣΙΟ

Στόχοι των κριτηρίων

Τα κριτήρια απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ αποβλέπουν στην προώθηση των καλύτερων προϊόντων της αγοράς, από την άποψη των περιβαλλοντικών επιδόσεων. Τα κριτήρια επικεντρώνονται στις κυριότερες περιβαλλοντικές επιπτώσεις που συνδέονται με τον κύκλο ζωής των εν λόγω προϊόντων και προάγουν πτυχές της κυκλικής οικονομίας.

Ειδικότερα, τα κριτήρια αποσκοπούν στην προώθηση προϊόντων με περιορισμένες επιπτώσεις όσον αφορά την οικοτοξικότητα και τη βιοαποδομησιμότητα, τα οποία μπορούν να περιέχουν μόνο περιορισμένη ποσότητα επικίνδυνων ουσιών, δεν υποβάλλονται σε δοκιμές σε ζώα και χρησιμοποιούν λιγότερες συσκευασίες, οι οποίες μπορούν να ανακυκλωθούν εύκολα. Προωθείται η χρήση ανακυκλωμένου υλικού και επαναπληρούμενων συσκευασιών.

Για τον σκοπό αυτό, με τα κριτήρια:

- 1) καθορίζονται απαιτήσεις για τον περιορισμό της συνολικής υδατοτοξικότητας·
- 2) καθορίζονται απαιτήσεις ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα συστατικά είναι βιοαποδομήσιμα και δεν θα παραμείνουν στο νερό·
- 3) αναγνωρίζονται και ανταμείβονται τα προϊόντα με περιορισμένη χρήση επικίνδυνων ουσιών·
- 4) καθορίζονται απαιτήσεις ώστε να επιτρέπεται η χρήση όσο το δυνατόν μεγαλύτερου μέρους του προϊόντος που περιέχεται σε περιέκτη και προωθείται η ελαχιστοποίηση της χρήσης υλικού συσκευασίας και η ανακυκλωσιμότητα των πλαστικών·
- 5) αναγνωρίζονται και ανταμείβονται προϊόντα με ανανεώσιμα συστατικά βιώσιμης προέλευσης·
- 6) διασφαλίζεται ότι το προϊόν πληροί ορισμένες απαιτήσεις ποιότητας·
- 7) καθορίζεται απαίτηση για την ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά με τα περιβαλλοντικά οφέλη που συνδέονται με το προϊόν, προκειμένου να ενθαρρύνονται να το αγοράσουν·
- 8) τίθεται περιορισμός στις δοκιμές σε ζώα.

Τα κριτήρια απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ σε «προϊόντα περιποίησης ζώων» είναι τα εξής:

- 1) τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς: κρίσιμος όγκος αραιώσης (CDV)·
- 2) βιοαποδομησιμότητα·
- 3) ουσίες των οποίων η χρήση απαγορεύεται ή περιορίζεται·
- 4) συσκευασία·
- 5) βιώσιμης προέλευσης φοινικέλαιο, φοινικοπυρηνέλαιο και τα παράγωγά τους·
- 6) καταλληλότητα προς χρήση·
- 7) πληροφορίες για το οικολογικό σήμα της ΕΕ.

Εκτίμηση και εξακρίβωση

α) Απαιτήσεις

Οι ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την εκτίμηση και την εξακρίβωση αναφέρονται στην περιγραφή κάθε κριτηρίου.

Όταν ο αιτών οφείλει να υποβάλει δηλώσεις, τεκμηρίωση, αναλύσεις, εκθέσεις δοκιμών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει η συμμόρφωση προς τα κριτήρια, αυτά μπορούν να προέρχονται από τον αιτούντα και/ή από τον ή τους προμηθευτές του και/ή από τον ή τους προμηθευτές των τελευταίων κ.λπ. κατά περίπτωση.

Οι αρμόδιοι φορείς αναγνωρίζουν κατά προτίμηση τις βεβαιώσεις που εκδίδονται από φορείς διαπιστευμένους σύμφωνα με το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο για τα εργαστήρια δοκιμών και βαθμονόμησης, καθώς και τις εξακρίβώσεις από φορείς διαπιστευμένους σύμφωνα με το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο για φορείς πιστοποίησης προϊόντων, διεργασιών και υπηρεσιών.

Κατά περίπτωση, μπορούν να χρησιμοποιούνται διαφορετικές μέθοδοι δοκιμών από εκείνες που αναφέρονται για κάθε κριτήριο, εάν ο αρμόδιος φορέας που εξετάζει την αίτηση τις αποδέχεται ως ισοδύναμες.

Κατά περίπτωση, οι αρμόδιοι φορείς μπορεί να απαιτούν πρόσθετη τεκμηρίωση και να διενεργούν ανεξάρτητες εξακριβώσεις ή επιτόπιες επιθεωρήσεις για να ελέγχουν τη συμμόρφωση με τα παρόντα κριτήρια.

Αλλαγές στους προμηθευτές και στις εγκαταστάσεις παραγωγής που αφορούν προϊόντα για τα οποία έχει χορηγηθεί το οικολογικό σήμα της ΕΕ κοινοποιούνται στους αρμόδιους φορείς, μαζί με σχετικές πληροφορίες που επιτρέπουν την εξακρίβωση της συνεχούς συμμόρφωσης με τα κριτήρια.

Απαραίτητη προϋπόθεση είναι να πληροί το προϊόν όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται από την εφαρμοστέα νομοθεσία της χώρας ή των χωρών στην αγορά της οποίας ή των οποίων διατίθεται το προϊόν. Ο ατών δηλώνει ότι το προϊόν πληροί την απαίτηση αυτή.

Στο προσάρτημα γίνεται αναφορά στον κατάλογο της «βάσης δεδομένων για τα συστατικά απορρυπαντικών» (κατάλογος DID), ο οποίος περιλαμβάνει τα συστατικά που χρησιμοποιούνται συχνότερα στη χημική σύνθεση των απορρυπαντικών και των καλλυντικών. Ο κατάλογος αυτός χρησιμοποιείται για την εξαγωγή των δεδομένων για τους υπολογισμούς του κρίσιμου όγκου αραίωσης (CDV) (κριτήριο 1) και για την εκτίμηση της βιοαποδομησιμότητας (κριτήριο 2) των εισερχόμενων ουσιών. Για τις ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID παρέχονται κατευθύνσεις σχετικά με τον τρόπο άμεσου ή με παρέκταση υπολογισμού των σχετικών δεδομένων. Η τελευταία έκδοση του καταλόγου DID διατίθεται στον ιστότοπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ ⁽¹⁾ ή μέσω των ιστότοπων των αρμόδιων φορέων.

Στον αρμόδιο φορέα υποβάλλεται κατάλογος όλων των εισερχόμενων ουσιών στο τελικό προϊόν, στον οποίο αναγράφονται η εμπορική ονομασία (εάν υπάρχει), η χημική ονομασία, ο αριθμός CAS, οι ονομασίες της Διεθνούς Ονοματολογίας των Συστατικών Καλλυντικών Προϊόντων (INCI), ο αριθμός DID ⁽²⁾ (εάν υπάρχει), η λειτουργία, η μορφή και η συγκέντρωσή του σε ποσοστό μάζας (με και χωρίς νερό), ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση στη σύνθεση του τελικού προϊόντος. Όλες οι αναγραφόμενες ουσίες που περιέχονται σε μορφή ναουλικών αναγράφονται ρητά στον κατάλογο με τη λέξη «naipo» σε αγκύλες.

Για καθεμία από τις αναγραφόμενες ουσίες παρέχονται δελτία δεδομένων ασφαλείας (ΔΔΑ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Όταν δεν υπάρχει διαθέσιμο ΔΔΑ για μια ουσία η οποία αποτελεί μέρος μείγματος, ο ατών υποβάλλει το ΔΔΑ του μείγματος.

Για την αξιολόγηση απαιτείται επίσης γραπτή επιβεβαίωση από τον αιτούντα ότι πληρούνται όλα τα κριτήρια.

Σημείωση: Η ετικέτα, οι ισχυρισμοί και/ή οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν χρησιμοποιούνται για την κατηγοριοποίηση του προϊόντος. Όταν ένα προϊόν διατίθεται στην αγορά για διαφορετικές χρήσεις, το προϊόν κατατάσσεται στην κατηγορία για την οποία ισχύουν αυστηρότερα κριτήρια.

β) Όρια μετρήσεων

Απαιτείται η συμμόρφωση με τα οικολογικά κριτήρια για όλες τις ουσίες όπως ορίζονται στον πίνακα 1.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_el.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_el.pdf

⁽²⁾ Ο αριθμός DID είναι ο αριθμός της εισερχόμενης ουσίας στον κατάλογο DID.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

Πίνακας 1

Επίπεδα τιμών κατωφλίου τα οποία εφαρμόζονται σε ουσίες για προϊόντα περιποίησης ζώων (% κατά βάρος, % κ.β.), ανά κριτήριο. Συντομογραφίες: CLP: ταξινόμηση, σήμανση και συσκευασία· KMT: καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή· ά.α.: άνευ αντικειμένου

| Όνομα κριτηρίου | Συντηρητικά | Χρωστικές ουσίες | Αρωματικές ουσίες | Προσμηξείεις | Άλλες ουσίες (π.χ. επιφανειοδραστικές ουσίες, ένζυμα) | |
|--|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------|---|-------------------------|
| Κριτήριο 1. Τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς: Κρίσιμος όγκος αραίωσης (CDV) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | ≥ 0,0100 | άνευ οριακής τιμής (*1) | |
| Κριτήριο 2. Βιοαποδομησιμότητα | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | ≥ 0,0100 | άνευ οριακής τιμής (*1) | |
| Κριτήριο 3. Ουσίες των οποίων η χρήση απαγορεύεται ή περιορίζεται | Κριτήριο 3 α) i): Περιορισμοί εισερχόμενων ουσιών που ταξινομούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) | ≥ 0,0100 (**2) | ≥ 0,0100 (**2) | ≥ 0,0100 | ≥ 0,0100 | ≥ 0,0100 |
| | Κριτήριο 3 α) ii): Περιορισμοί εισερχόμενων ουσιών που ταξινομούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές για την αναπαραγωγή) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) |
| | Κριτήριο 3 α) iii): Ταξινόμηση προϊόντος | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) |
| | Κριτήριο 3 β): Συγκεκριμένες ουσίες των οποίων η χρήση απαγορεύεται | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) |
| | Κριτήριο 3 γ): Περιορισμοί ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) |
| | Κριτήριο 3 δ): Αρωματικές ουσίες | ά.α. | ά.α. | άνευ οριακής τιμής (*1) | ≥ 0,0100 | ά.α. |
| | Κριτήριο 3 ε): Συντηρητικά | άνευ οριακής τιμής (*1) | ά.α. | ά.α. | ≥ 0,0100 | ά.α. |
| | Κριτήριο 3 στ): Χρωστικές ουσίες | ά.α. | άνευ οριακής τιμής (*1) | ά.α. | ≥ 0,0100 | ά.α. |
| Κριτήριο 5. Βιώσιμη προέλευσης φοινικέλαιο, φοινικοπυρηνέλαιο και τα παράγωγά τους | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | άνευ οριακής τιμής (*1) | ≥ 0,0100 | άνευ οριακής τιμής (*1) | |

(*1) «άνευ οριακής τιμής» σημαίνει: ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση (αναλυτικό όριο ανίχνευσης) για όλες τις ουσίες, με εξαίρεση τις προσμηξείεις, που μπορεί να περιέχονται στο τελικό σκεύασμα σε συγκέντρωση έως και 0,0100 % κ.β.

(*2) για τα συντηρητικά και τις χρωστικές ουσίες που ταξινομούνται ως H317 και H334 το κατώτατο όριο είναι «άνευ οριακής τιμής».

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «ενεργό περιεχόμενο» (AC): το άθροισμα των εισερχόμενων οργανικών ουσιών στο προϊόν, εξαιρουμένης της περιεκτικότητας των συστατικών σε νερό (σε γραμμάρια), το οποίο υπολογίζεται με βάση την πλήρη σύνθεση του τελικού προϊόντος. Τα ανόργανα μέσα τριβής/λειαντικά δεν περιλαμβάνονται στον υπολογισμό του ενεργού περιεχομένου.
- 2) «εισερχόμενες ουσίες»: όλες οι ουσίες που περιέχονται στο προϊόν, συμπεριλαμβανομένων των προσθέτων (π.χ. συντηρητικά και σταθεροποιητές) στις πρώτες ύλες. Οι ουσίες που είναι γνωστό ότι απελευθερώνονται από εισερχόμενες ουσίες (π.χ. φορμαλδεΰδη από συντηρητικά και αρυλαμίνη από αζωχρώματα και αζωπιγμέντα) θεωρούνται επίσης εισερχόμενες ουσίες. Τα κατάλοιπα, οι ρύποι, οι μολύνουσες ουσίες, τα υποπροϊόντα κ.λπ. από την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής πρώτων υλών, που παραμένουν στις πρώτες ύλες σε επίπεδο $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000\ %$ κ.β., $\geq 1\ 000$ mg/kg) θεωρούνται πάντοτε εισερχόμενες ουσίες, ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση στο τελικό προϊόν.
- 3) «προσμεϊξεις»: κατάλοιπα, ρύποι, μολύνουσες ουσίες, υποπροϊόντα κ.λπ. από την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής πρώτων υλών, που παραμένουν στην πρώτη ύλη/συστατικό και/ή στο τελικό προϊόν σε συγκεντρώσεις μικρότερες από 100 ppm (0,0100 % κ.β., 100 mg/kg) στο προϊόν που ξεπλένεται μετά τη χρήση.
- 4) «μικροπλαστικά»: σωματίδια αδιάλυτου μακρομοριακού πλαστικού μεγέθους κάτω των 5 mm, τα οποία λαμβάνονται μέσω μίας από τις ακόλουθες διεργασίες: α) διεργασία πολυμερισμού, όπως πολυπροσθήκη ή πολυσυμπύκνωση ή παρόμοια διεργασία με μονομερή ή άλλες αρχικές ουσίες· β) χημική τροποποίηση φυσικών ή συνθετικών μακρομορίων· γ) μικροβιακή ζύμωση.
- 5) «πρωτογενής συσκευασία»: συσκευασία που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το περιεχόμενο και είναι σχεδιασμένη κατά τρόπο τέτοιο ώστε να αποτελεί τη μικρότερη μονάδα πώλησης για διανομή στον τελικό χρήστη ή καταναλωτή στο σημείο αγοράς.
- 6) «νανοϋλικό»: ένα αδιάλυτο ή βιοανθεκτικό και σκοπίμως παρασκευαζόμενο υλικό με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις, ή εσωτερική δομή, κλίμακας 1 έως 100 νανομέτρων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ^(*).
- 7) «δευτερογενής συσκευασία»: συσκευασία που μπορεί να αφαιρεθεί από το προϊόν χωρίς να επηρεάζονται τα χαρακτηριστικά του και είναι σχεδιασμένη κατά τρόπο τέτοιο ώστε να αποτελεί, στο σημείο αγοράς, σύνολο ορισμένου αριθμού μονάδων προς πώληση, είτε αυτές πωλούνται ως έχουν στον τελικό χρήστη ή καταναλωτή είτε χρησιμεύουν μόνο για την πλήρωση των εκθετηρίων στο σημείο πώλησης.
- 8) «ουσίες για τις οποίες έχει διαπιστωθεί ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής»: ουσίες για τις οποίες έχει διαπιστωθεί ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής (υγεία του ανθρώπου και/ή περιβάλλον) σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁶⁾ (κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία) ή σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ⁽⁷⁾ ή (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ⁽⁸⁾ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

^(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

⁽⁸⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΝΟΜΗΣ ΤΟΥ ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΗΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΕΡΙΠΟΙΗΣΗΣ ΖΩΩΝ

Κριτήριο 1 – Τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς: Κρίσιμος όγκος αραιώσης (CDV)

Το κριτήριο αυτό ισχύει για τα τελικά προϊόντα.

Η συνολική τοξικότητα CDV του προϊόντος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις οριακές τιμές του πίνακα 2:

Πίνακας 2

Οριακές τιμές CDV

| Προϊόν | CDV (l/g ενεργού περιεχομένου) |
|---------------------------|--------------------------------|
| Προϊόντα περιποίησης ζώων | 12 000 |

Ο CDV υπολογίζεται με την ακόλουθη εξίσωση:

$$CDV = \sum CDV (\text{εισερχόμενη ουσία } i) = \sum \text{βάρος } (i) \times DF (i) \times 1\,000 / TF \text{ χρόνια } (i)$$

Όπου:

βάρος (i) — είναι το βάρος της εισερχόμενης ουσίας (σε γραμμάρια) ανά 1 γραμμάριο AC (δηλαδή κανονικοποιημένη συνεισφορά βάρους της εισερχόμενης ουσίας στο AC)

DF (i) — είναι ο συντελεστής αποδόμησης της εισερχόμενης προστιθέμενης ουσίας

TF χρόνια (i) — είναι ο συντελεστής τοξικότητας της εισερχόμενης προστιθέμενης ουσίας (σε χιλιοστόγραμμα/λίτρο)

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών υποβάλλει τον υπολογισμό του CDV του προϊόντος. Στον ιστότοπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ διατίθεται λογιστικό φύλλο για τον υπολογισμό της τιμής του CDV. Οι τιμές των παραμέτρων DF και TF χρόνια είναι οι αναγραφόμενες στον κατάλογο DID-μέρος Α. Εάν η εισερχόμενη ουσία δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο DID-μέρος Α, ο αιτών υπολογίζει τις τιμές ακολουθώντας τις κατευθυντήριες γραμμές του καταλόγου DID-μέρος Β και επισυνάπτει τη συναφή τεκμηρίωση (για περισσότερες πληροφορίες βλέπε προσάρτημα).

Κριτήριο 2 – Βιοαποδομησιμότητα**α) Βιοαποδομησιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών**

Όλες οι επιφανειοδραστικές ουσίες είναι άμεσα βιοαποδομήσιμες σε αερόβιες συνθήκες και βιοαποδομήσιμες σε αναερόβιες συνθήκες.

β) Βιοαποδομησιμότητα των οργανικών εισερχόμενων ουσιών

Η περιεκτικότητα του προϊόντος σε όλες τις οργανικές εισερχόμενες ουσίες που είναι μη βιοαποδομήσιμες σε αερόβιες συνθήκες (που δεν είναι άμεσα βιοαποδομήσιμες) (aNBO) ή μη βιοαποδομήσιμες σε αναερόβιες συνθήκες (anNBO) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα όρια που προσδιορίζονται στον πίνακα 3:

Πίνακας 3

Όρια aNBO και anNBO

| Προϊόν | aNBO (mg/g ενεργού περιεχομένου) | anNBO (mg/g ενεργού περιεχομένου) |
|---------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Προϊόντα περιποίησης ζώων | 15 | 15 |

Εκτίμηση και εξακρίβωση: Ο αιτών υποβάλλει τεκμηρίωση για τη βιοαποδομησιμότητα των επιφανειοδραστικών ουσιών, καθώς και τον υπολογισμό των aNBO και anNBO για το προϊόν. Στον ιστότοπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ διατίθεται λογιστικό φύλλο για τον υπολογισμό της τιμής των aNBO και anNBO.

Τόσο για τις τιμές βιοαποδομησιμότητας των επιφανειοδραστικών ουσιών όσο και για τις τιμές των aNBO και anNBO οργανικών εισερχόμενων ουσιών, γίνεται αναφορά στον κατάλογο DID. Για εισερχόμενες ουσίες οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID, παρέχονται οι σχετικές πληροφορίες από τη βιβλιογραφία ή από άλλες πηγές, ή αποτελέσματα από κατάλληλες δοκιμές, μαζί με δήλωση τοξικολόγου, που αποδεικνύουν ότι οι εν λόγω ουσίες είναι βιοαποδομήσιμες υπό αερόβιες και αναερόβιες συνθήκες, όπως περιγράφεται στο προσάρτημα.

Εάν δεν υπάρχει τεκμηρίωση σύμφωνα με τις προαναφερόμενες απαιτήσεις, μια εισερχόμενη ουσία που δεν είναι επιφανειοδραστική μπορεί να εξαιρεθεί από την απαίτηση αναερόβιας βιοαποδομησιμότητας εφόσον πληροί μία από τις ακόλουθες τρεις προϋποθέσεις:

1. η ουσία είναι άμεσα αποδομήσιμη και έχει χαμηλή προσρόφηση ($A < 25 \%$).
2. η ουσία είναι άμεσα αποδομήσιμη και έχει υψηλή εκρόφηση ($D > 75 \%$).
3. η ουσία είναι άμεσα αποδομήσιμη και μη βιοσυσσωρεύσιμη.

Οι δοκιμές προσρόφησης/εκρόφησης μπορούν να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές 106 του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ).

Κριτήριο 3 – Ουσίες των οποίων η χρήση απαγορεύεται ή περιορίζεται

3α) Περιορισμοί εισερχόμενων ουσιών που ταξινομούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

- i) Εκτός εάν προβλέπεται παρέκκλιση στον πίνακα 5, το προϊόν δεν περιέχει σε συγκεντρώσεις ίσες με ή μεγαλύτερες από 0,0100 % κατά βάρος ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης στις τάξεις και κατηγορίες επικινδυνότητας και τους σχετικούς κωδικούς δηλώσεων επικινδυνότητας που παρατίθενται στον πίνακα 4, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Εάν υπάρχουν αυστηρότερα όρια, υπερσχύουν τα γενικά ή τα ειδικά όρια συγκέντρωσης που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Πίνακας 4

Τάξεις, κατηγορίες επικινδυνότητας και σχετικοί κωδικοί δηλώσεων επικινδυνότητας που καλύπτονται από περιορισμούς

Οξεία τοξικότητα

| Κατηγορίες 1 και 2 | Κατηγορία 3 |
|---|------------------------------------|
| H300 Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης | H301 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης |
| H310 Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα | H311 Τοξικό σε επαφή με το δέρμα |
| H330 Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής | H331 Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής |
| H304 Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς | EUH070 Τοξικό σε επαφή με τα μάτια |

Ειδική τοξικότητα για τα όργανα-στόχους

| Κατηγορία 1 | Κατηγορία 2 |
|--|--|
| H370 Προκαλεί βλάβες στα όργανα | H371 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα |
| H372 Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση | H373 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση |
| Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος και του δέρματος (*1) | |

| Κατηγορία 1A | Κατηγορία 1B |
|---|---|
| H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση | H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση |
| H334 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής | H334 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής |

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον

| Κατηγορίες 1 και 2 | Κατηγορίες 3 και 4 |
|--|--|
| H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς | H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις |
| H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις | H413 Μπορεί να έχει μακροχρόνιες επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς |
| H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις | |

Επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος

H420 Βλάπτει τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον καταστρέφοντας το όζον στην ανώτερη ατμόσφαιρα

(*1) Τα ένζυμα (συμπεριλαμβανομένων των σταθεροποιητών και των συντηρητικών στην πρώτη ύλη ενζύμων) εξαιρούνται εάν είναι σε υγρή μορφή ή σε μορφή κάψουλας σε κόκκους. Στην περίπτωση χρωστικών ουσιών και συντηρητικών με τάξη επικινδυνότητας H317 ή H334, η απαίτηση ισχύει ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση.

Πίνακας 5

Παρεκκλίσεις από τους περιορισμούς εισερχόμενων ουσιών που ταξινομούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

| Τύπος ουσίας | Εφαρμογή | Τάξη, κατηγορία επικινδυνότητας και κωδικός δήλωσης επικινδυνότητας που καλύπτονται από παρέκκλιση | Όροι παρέκκλισης |
|---------------------------|---------------------------|--|---|
| Επιφανειοδραστικές ουσίες | Προϊόντα περιποίησης ζώων | H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις | Συνολική συγκέντρωση < 20 % στο τελικό προϊόν |

ii) Ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης με τις δηλώσεις επικινδυνότητας που περιλαμβάνονται στον πίνακα 6 δεν περιέχονται στο τελικό προϊόν ή στα συστατικά του, σε οποιαδήποτε συγκέντρωση.

Πίνακας 6

Τάξεις, κατηγορίες επικινδυνότητας και σχετικοί κωδικοί δηλώσεων επικινδυνότητας που καλύπτονται από απαγόρευση**Καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά για την αναπαραγωγή**

| | |
|--|---|
| Κατηγορίες 1A και 1B | Κατηγορία 2 |
| H340 Μπορεί να προκαλέσει γενετικά ελαττώματα | H341 Υποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων |
| H350 Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο | H351 Υποπτο για πρόκληση καρκίνου |
| H350i Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο μέσω της εισπνοής | |
| H360F Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα | H361f Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα |
| H360D Μπορεί να βλάψει το έμβρυο | H361d Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο |
| H360FD Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο | H361fd Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο |
| H360Fd Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο | H362 Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα |
| H360Df Μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα | |

iii) Το τελικό προϊόν δεν ταξινομείται και δεν επισημαίνεται ως προϊόν με οξεία τοξική δράση, με ειδική τοξική δράση στα όργανα-στόχους, ως ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος, ως καρκινογόνο, ως μεταλλαξιογόνο ή ως τοξικό για την αναπαραγωγή ούτε ως επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, όπως ορίζεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και σύμφωνα με τον κατάλογο στους πίνακες 4 και 6 του παρόντος παραρτήματος.

Το κριτήριο 3 α) δεν ισχύει για ουσίες που καλύπτονται από το άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, το οποίο ορίζει τα κριτήρια για την εξαίρεση των ουσιών που αναφέρονται στα παραρτήματα IV και V του εν λόγω κανονισμού από τις απαιτήσεις για την καταχώριση, τους μεταγενέστερους χρήστες και την αξιολόγηση. Προκειμένου να καθοριστεί αν ισχύει η εν λόγω εξαίρεση, ο αιτών ελέγχει κάθε ουσία και μείγμα στο τελικό προϊόν.

3β) Συγκεκριμένες ουσίες των οποίων η χρήση απαγορεύεται

Οι ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 δεν πρέπει να περιέχονται στο προϊόν, σε οποιαδήποτε συγκέντρωση, ούτε ως μέρος της σύνθεσης, ούτε ως συστατικά μείγματος που περιλαμβάνεται στη σύνθεση, ούτε ως προσμείξεις. Επιπλέον, οι ακόλουθες ουσίες δεν πρέπει να περιέχονται στο προϊόν ούτε ως συστατικά της σύνθεσης αυτού, ούτε ως συστατικά μείγματος που υπεισέρχεται στη σύνθεση του προϊόντος, ούτε ως προσμείξεις:

- i) Αιθοξυαλκυλοφαινόλες (ΑΡΕΟ) και άλλα παράγωγα αλκυλοφαινόλης [1].
- ii) Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (ΒΗΤ) και βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη (ΒΗΑ).
- iii) Cocamide DEA.
- iv) Deltamethrin (δελταμεθρίνη).
- v) Διαιθυλενοτριαμινοπενταοξικό οξύ (DTPA) και τα άλατά του.
- vi) Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA) και τα άλατά του, καθώς και φωσφονικές ενώσεις που δεν είναι άμεσα βιοαποδομήσιμες.
- vii) Μικροπλαστικά και μικροσφαιρίδια.
- viii) Νανοϋλικά, εκτός εάν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται για συγκεκριμένα νανοϋλικά στα παραρτήματα III, IV και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- ix) Νιτρομόσχοι και πολυκυκλικοί μόσχοι.
- x) Υπερφθοριωμένες και πολυφθοριωμένες ουσίες.
- xi) Φθαλικές ενώσεις.
- xii) Ρεσορκινόλη.
- xiii) Υποχλωριώδες νάτριο, χλωραμίνη και χλωριώδες νάτριο.
- xiv) Φωσφορικό νάτριο, διένυδρο· φωσφορικό δινάτριο, επταένυδρο· ορθοφωσφορικό τρινάτριο· και φωσφορικό οξύ, τρινάτριο άλας, δωδεκαένυδρο [2].
- xv) Ουσίες για τις οποίες έχει διαπιστωθεί ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.
- xvi) Οι ακόλουθες αρωματικές ουσίες: σαλικυλικό βενζόλιο, βουτυλοφαινυλική μεθυλοπροπιονάλη, τετραμεθυλακετυλοκταϋδροναφθαλίνα (ΟΤΝΕ).
- xvii) Οι ακόλουθες ισοφλαβόνες: δαΐδζείνη, γενιστεΐνη.
- xviii) Τα ακόλουθα συντηρητικά: χλωριούχο βενζαλκόνιο, συντηρητικά που απελευθερώνουν φορμαλδεΰδη, ισοθειαζολινόνες, κογικό οξύ, αλκυλεστέρες του p-υδροξυβενζοϊκού οξέος (παραβένια), τρικλοκαρβάνη, τρικλοζάνη.
- xix) Φωσφορικό τριφαινύλιο

Σημειώσεις:

[1] Ονομασία της ουσίας = «αλκυλοφαινόλη», βάση: <https://echa.europa.eu/el/advanced-search-for-chemicals>

[2] Οι ουσίες αυτές μπορούν να επιτρέπονται εάν περιέχονται ως προσμείξεις, αλλά σε συνολική συγκέντρωση έως 500 ppm στη σύνθεση του προϊόντος.

3γ) Περιορισμοί ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)

Ουσίες που πληρούν τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και οι οποίες έχουν προσδιοριστεί σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο 59 του εν λόγω κανονισμού και περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψήφιας προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία δεν περιέχονται στο προϊόν, σε οποιαδήποτε συγκέντρωση.

3δ) Αρωματικές ουσίες

- i) Ουσίες που περιλαμβάνονται στον πίνακα 13-1 της γνώμης της ΕΕΑΚ με τίτλο «Fragrance allergens in cosmetic products» (*) (Αλλεργιογόνες αρωματικές ουσίες σε καλλυντικά προϊόντα) δεν πρέπει να περιέχονται σε προϊόντα με το οικολογικό σήμα της ΕΕ σε συγκεντρώσεις υψηλότερες από 0,0100 %.

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

ii) Η παρασκευή και ο χειρισμός κάθε ουσίας ή μείγματος που προστίθεται στο προϊόν ως αρωματική ουσία ακολουθούν τον κώδικα πρακτικής της Διεθνούς Ένωσης Αρωματικών Ουσιών (International Fragrance Association — IFRA). Ο κώδικας διατίθεται στον ιστότοπο της IFRA: <http://www.ifrafragrance.org/>. Ο παρασκευαστής ακολουθεί τις συστάσεις των προτύπων της IFRA σχετικά με τα κριτήρια απαγόρευσης, περιορισμένης χρήσης και ειδικής καθαρότητας για τα υλικά.

3ε) Συντηρητικά

- i) Τα συντηρητικά που ταξινομούνται ως H317 ή H334 απαγορεύονται σε οποιαδήποτε συγκέντρωση.
- ii) Τα συντηρητικά στο προϊόν δεν πρέπει να απελευθερώνουν ή να διασπώνται σε ουσίες που ταξινομούνται σύμφωνα με το κριτήριο 3 α).
- iii) Το προϊόν επιτρέπεται να περιέχει συντηρητικά, υπό τον όρο ότι δεν είναι βιοσυσσωρεύσιμα. Ένα συντηρητικό δεν θεωρείται βιοσυσσωρεύσιμο όταν ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF) είναι < 500 ή ο $\log K_{ow} < 4$. Εάν είναι διαθέσιμες οι τιμές και του BCF και του $\log K_{ow}$, χρησιμοποιείται η υψηλότερη τιμή που μετρήθηκε.

3στ) Χρωστικές ουσίες

- i) Οι χρωστικές ουσίες που ταξινομούνται ως H317 ή H334 απαγορεύονται σε οποιαδήποτε συγκέντρωση.
- ii) Οι χρωστικές ουσίες στο προϊόν δεν πρέπει να είναι βιοσυσσωρεύσιμες. Μια χρωστική ουσία δεν θεωρείται βιοσυσσωρεύσιμη όταν ο συντελεστής BCF είναι < 500 ή ο $\log K_{ow} < 4$. Εάν είναι διαθέσιμες οι τιμές και του BCF και του $\log K_{ow}$, χρησιμοποιείται η υψηλότερη τιμή που μετρήθηκε. Εάν πρόκειται για χρωστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί για χρήση σε τρόφιμα, δεν είναι απαραίτητο να υποβληθεί τεκμηρίωση για το δυναμικό βιοσυσσώρευσης.

Εκτίμηση και εξακρίβωση: Ο αιτών υποβάλλει υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης με όλα τα ανωτέρω επιμέρους κριτήρια, συνοδευόμενη από δηλώσεις των προμηθευτών για τα κριτήρια 3 α) ii), 3 ε) και 3 στ) και τα ακόλουθα αποδεικτικά στοιχεία:

Για να αποδείξει τη συμμόρφωση με τα επιμέρους κριτήρια 3 α), 3 β) και 3 γ), ο αιτών υποβάλλει:

- i) το ΔΔΑ κάθε ουσίας/μείγματος και τη συγκέντρωσή τους στο τελικό προϊόν,
- ii) γραπτή επιβεβαίωση ότι πληρούνται τα επιμέρους κριτήρια 3 α), 3 β) και 3 γ).

Όσον αφορά τις ουσίες που εξαιρούνται από την απαίτηση του επιμέρους κριτηρίου 3 α) [βλ. παραρτήματα IV και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006], για την απόδειξη της συμμόρφωσης αρκεί σχετική δήλωση του αιτούντος.

Όσον αφορά την απαίτηση του επιμέρους κριτηρίου 3 γ), γίνεται αναφορά στον πλέον πρόσφατο κατάλογο των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ⁽¹⁰⁾ κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης.

Για να αποδείξει τη συμμόρφωση με το επιμέρους κριτήριο 3 δ), ο αιτών υποβάλλει υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης, η οποία συνοδεύεται από δήλωση του παρασκευαστή της αρωματικής ουσίας, ανάλογα με την περίπτωση.

Για να αποδείξει τη συμμόρφωση με το επιμέρους κριτήριο 3 ε), ο αιτών υποβάλλει: αντίγραφα των ΔΔΑ τυχόν προστιθέμενων συντηρητικών και πληροφορίες σχετικά με τις τιμές BCF και/ή $\log K_{ow}$ αυτών των συντηρητικών.

Για να αποδείξει τη συμμόρφωση με το επιμέρους κριτήριο 3 στ), ο αιτών υποβάλλει: αντίγραφα των ΔΔΑ τυχόν προστιθέμενων χρωστικών ουσιών καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις τιμές BCF και/ή $\log K_{ow}$ αυτών των χρωστικών, ή τεκμηρίωση για να αποδείξει ότι η χρωστική ουσία έχει εγκριθεί για χρήση σε τρόφιμα.

Τα ανωτέρω στοιχεία μπορούν επίσης να υποβάλλονται απευθείας στους αρμόδιους φορείς από οποιονδήποτε προμηθευτή στην αλυσίδα εφοδιασμού προϊόντων του αιτούντος.

Κριτήριο 4 – Συσκευασία

Ο ελάχιστος όγκος προκειμένου να πιστοποιηθεί ένα προϊόν περιποίησης ζώων είναι 150 ml.

α) Πρωτογενής συσκευασία

Η πρωτογενής συσκευασία πρέπει να είναι σε άμεση επαφή με το περιεχόμενο.

Δεν επιτρέπονται πρόσθετες συσκευασίες για το προϊόν που πωλείται, π.χ. φιάλη μέσα σε χαρτοκιβώτιο, με εξαίρεση τη δευτερογενή συσκευασία στην οποία ομαδοποιούνται το προϊόν και η συσκευασία επαναπλήρωσής του, και τα προϊόντα που αποτελούνται από πολλά διαφορετικά στοιχεία απαραίτητα για τη χρήση τους. Για τα προϊόντα οικιακής χρήσης που πωλούνται με αντλία η οποία μπορεί να ανοίγει χωρίς να παραβλάπεται ο σχεδιασμός, προβλέπεται δυνατότητα επαναπλήρωσης με την ίδια ή υψηλότερη χωρητικότητα πρωτογενούς συσκευασίας.

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

Σημείωση: Τα χαρτοκιβώτια που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά των προϊόντων στα καταστήματα λιανικής πώλησης δεν θεωρούνται δευτερογενείς συσκευασίες.

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών υποβάλλει υπογεγραμμένη δήλωση και σχετικά αποδεικτικά στοιχεία (π.χ. φωτογραφίες των προϊόντων όπως διατίθενται στην αγορά).

β) Λόγος επιπτώσεων συσκευασίας (PIR)

Ο λόγος επιπτώσεων συσκευασίας (PIR) πρέπει να είναι μικρότερος από 0,20 γραμμάρια συσκευασίας ανά γραμμάριο προϊόντος για κάθε συσκευασία στην οποία πωλείται το προϊόν. Τα προϊόντα που είναι συσκευασμένα σε μεταλλικούς περιέκτες αερολύματος εξαιρούνται από την εν λόγω απαίτηση. Ο PIR υπολογίζεται (χωριστά για κάθε συσκευασία) ως εξής:

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

Όπου:

- W — βάρος συσκευασίας (πρωτογενής + ανάλογο μέρος της δευτερογενούς [1], συμπεριλαμβανομένων των ετικετών) (g)
- W_{refill} — βάρος συσκευασίας επαναπλήρωσης (πρωτογενής + ανάλογο μέρος της δευτερογενούς [1], συμπεριλαμβανομένων των ετικετών) (g)
- N — βάρος συσκευασίας που δεν ανανεώνεται + συσκευασίας που δεν ανακυκλώθηκε (πρωτογενής + ανάλογο μέρος της δευτερογενούς [1], συμπεριλαμβανομένων των ετικετών) (g)
- N_{refill} — βάρος συσκευασίας που δεν ανανεώνεται και συσκευασίας επαναπλήρωσης που δεν ανακυκλώθηκε (πρωτογενής + ανάλογο μέρος της δευτερογενούς [1], συμπεριλαμβανομένων των ετικετών) (g)
- D — βάρος του προϊόντος στην αρχική συσκευασία (g)
- D_{refill} — βάρος του προϊόντος στη συσκευασία επαναπλήρωσης (g)
- F — απαιτούμενος αριθμός επαναπλήρωσεων για να επιτευχθεί η συνολική ποσότητα επαναπλήρωσης, που υπολογίζεται ως εξής:

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

Όπου:

- V — χωρητικότητα της αρχικής συσκευασίας (ml)
- V_{refill} — χωρητικότητα της συσκευασίας επαναπλήρωσης (ml)
- R — η ποσότητα επαναπλήρωσης. Πρόκειται για τον αριθμό επαναπλήρωσεων της αρχικής συσκευασίας. Όταν το F δεν είναι ακέραιος αριθμός, θα πρέπει να στρογγυλοποιείται στον επόμενο ακέραιο αριθμό.

Σε περίπτωση που δεν προσφέρονται συσκευασίες επαναπλήρωσης, ο PIR υπολογίζεται ως εξής:

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

Ο κατασκευαστής πρέπει να υποβάλει τον αριθμό των προβλεπόμενων επαναπλήρωσεων ή να χρησιμοποιήσει τις προκαθορισμένες τιμές R = 5 για τα πλαστικά και R = 2 για το χαρτόνι.

Εάν η πρωτογενής συσκευασία αποτελείται από ανακυκλωμένα υλικά σε ποσοστό άνω του 80 %, εξαιρείται από την παρούσα απαίτηση.

Σημείωση: [1] Ανάλογο βάρος της ομαδοποιημένης συσκευασίας (π.χ. το 50 % του συνολικού βάρους της ομαδοποιημένης συσκευασίας όταν πωλούνται μαζί δύο προϊόντα).

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών υποβάλλει τον υπολογισμό του PIR του προϊόντος. Στον ιστότοπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ διατίθεται λογιστικό φύλλο για τον εν λόγω υπολογισμό. Εάν το προϊόν πωλείται σε διάφορες συσκευασίες (δηλαδή με διάφορους όγκους), ο υπολογισμός πρέπει να υποβάλλεται για κάθε μέγεθος συσκευασίας στο οποίο απονέμεται το οικολογικό σήμα της ΕΕ. Ο αιτών υποβάλλει υπογεγραμμένη δήλωση από τον κατασκευαστή της συσκευασίας για την περιεκτικότητα της συσκευασίας σε ανακυκλωμένα υλικά μετά την κατανάλωση ή υλικά από ανανεώσιμες πηγές, καθώς και, ενδεχομένως, περιγραφή του προσφερόμενου συστήματος επαναπλήρωσης (είδη συσκευασιών επαναπλήρωσης, όγκος). Για την έγκριση της συσκευασίας επαναπλήρωσης ο αιτών ή ο λιανοπωλητής πρέπει να αποδείξει ότι οι συσκευασίες επαναπλήρωσης είναι διαθέσιμες στην αγορά. Ο αιτών υποβάλλει εξακρίβωση από τρίτο μέρος και ιχνηλασιμότητα για την περιεκτικότητα σε ανακυκλωμένο υλικό μετά την κατανάλωση. Για την υποστήριξη της εξακρίβωσης μπορούν να χρησιμοποιούνται πιστοποιητικά των ανακυκλωτών βάσει συστήματος πιστοποίησης που πληροί το πρότυπο EN15343. Για την υποστήριξη της εξακρίβωσης μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται πιστοποιητικά παραγωγής προϊόντων για τους μεταποιητές σύμφωνα με σύστημα πιστοποίησης που ακολουθεί προσέγγιση ελεγχόμενης ανάμειξης, όπως περιγράφεται στο πρότυπο ISO 22095.

γ) **Πληροφορίες και σχεδιασμός της πρωτογενούς συσκευασίας**

i) Πληροφορίες στην πρωτογενή συσκευασία

Δοσολογία και επαναπλήρωση: Οι αιτούντες αναγράφουν τη σωστή δοσολογία ή την κατάλληλη ποσότητα που πρέπει να χρησιμοποιείται στην ετικέτα της πρωτογενούς συσκευασίας μαζί με την ακόλουθη πρόταση:

«η χρήση της σωστής δοσολογίας του προϊόντος ελαχιστοποιεί τις επιπτώσεις στο περιβάλλον και εξοικονομεί χρήματα»

Σε περιπτώσεις στις οποίες η σωστή δοσολογία δεν μπορεί να καθοριστεί για ένα συγκεκριμένο προϊόν επειδή εξαρτάται από χαρακτηριστικά του καταναλωτή (π.χ. μήκος των τριχών), αντ' αυτού χρησιμοποιείται η ακόλουθη πρόταση:

«εφαρμόστε το προϊόν με προσοχή ώστε να μην γίνεται περιττή υπερκατανάλωση»

Εάν το προϊόν είναι επαναπληρούμενο, ο αιτών προσθέτει συμπληρωματικά στις πληροφορίες και μια αναφορά στη χρήση επαναπλήρωσης προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι επιπτώσεις στο περιβάλλον και να εξοικονομηθούν χρήματα.

Πληροφορίες σχετικά με το τέλος του κύκλου ζωής: Οι αιτούντες πρέπει να περιλαμβάνουν πρόταση ή εικονόγραμμα σε σχέση με τη διάθεση του άδειου προϊόντος (π.χ. «αφού αδειάσει, η συσκευασία / το δοχείο θα πρέπει να απορρίπτεται σε ειδικό περιέκτη για ανακύκλωση»)

Σημείωση: Τα προϊόντα των οποίων οι διαστάσεις δεν επιτρέπουν την ορθή απεικόνιση των πληροφοριών λόγω έλλειψης χώρου ή χαμηλής αναγνωσιμότητας εξαιρούνται από την απαίτηση αυτή.

ii) Σχεδιασμός της πρωτογενούς συσκευασίας

Οι αιτούντες αναγράφουν τη σωστή δοσολογία ή την κατάλληλη ποσότητα στην ετικέτα της πρωτογενούς συσκευασίας και μια πρόταση που υπογραμμίζει τη σημασία της χρήσης της σωστής δοσολογίας προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η κατανάλωση ενέργειας και νερού, να μειωθεί η ρύπανση των υδάτων και να εξοικονομηθούν χρήματα.

Η πρωτογενής συσκευασία πρέπει να είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε:

- να διευκολύνει τη σωστή δοσολογία με τη χρήση αντλίας [1] ή να εξασφαλίζει ότι το στόμιο στο πάνω μέρος δεν είναι υπερβολικά μεγάλο. Οι συσκευασίες επαναπλήρωσης εξαιρούνται από την απαίτηση αυτή.
- να εξασφαλίζει ότι τουλάχιστον το 95 % του προϊόντος μπορεί να εξαχθεί εύκολα από τον περιέκτη. Η ποσότητα του προϊόντος που μένει ως υπόλοιπο στον περιέκτη (R), και πρέπει να είναι κάτω από το 5 %, υπολογίζεται ως εξής:

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

Όπου:

- m1 — Πρωτογενής συσκευασία και προϊόν (g)
 m2 — Πρωτογενής συσκευασία και ποσότητα του προϊόντος που μένει ως υπόλοιπο στον περιέκτη υπό κανονικές συνθήκες χρήσης (g)
 m3 — Πρωτογενής συσκευασία άδεια και καθαρισμένη (g)

Τα προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση, των οποίων η πρωτογενής συσκευασία μπορεί να ανοιχτεί χειροκίνητα και το υπόλειμμα μπορεί να εξαχθεί με την προσθήκη νερού, εξαιρούνται από την απαίτηση του στοιχείου β).

Σημειώσεις: [1] Για υγρό σαπούνι, καμία αντλία ή διανεμητής που πωλείται μαζί με το προϊόν δεν πρέπει να παρέχει ποσότητα σαπουνιού μεγαλύτερη από 2 g (ή 3 ml) ανά εφαρμογή πλήρους πίεσης.

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών υποβάλλει περιγραφή του δοσομετρικού εξαρτήματος (π.χ. σχηματική απεικόνιση, εικόνες...), την έκθεση δοκιμής με αποτελέσματα μέτρησης της εναπομένουσας ποσότητας του προϊόντος στη συσκευασία και εικόνα υψηλής ανάλυσης της συσκευασίας του προϊόντος, η οποία δείχνει σαφώς τις προτάσεις που αναφέρονται στο επιμέρους κριτήριο 5 γ) i) (κατά περίπτωση). Ο αιτών υποβάλλει τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με το ποια περίπτωση του επιμέρους κριτηρίου 5 γ) i) ισχύει για το προϊόν ή τα προϊόντα του. Η διαδικασία δοκιμής για τη μέτρηση της ποσότητας του προϊόντος που μένει ως υπόλοιπο περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήστη που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ.

δ) **Σχεδιασμός για την ανακύκλωση των πλαστικών συσκευασιών**

Οι πλαστικές συσκευασίες πρέπει να είναι σχεδιασμένες έτσι ώστε να διευκολύνουν την αποτελεσματική ανακύκλωση, με αποφυγή πιθανών προσμειξεων ή ασύμβατων υλικών που είναι γνωστό ότι εμποδίζουν τον διαχωρισμό ή την επανεπεξεργασία ή μειώνουν την ποιότητα της ανακύκλωσης. Η ετικέτα ή η ολόσωμη/τμηματική ταινία (sleeve), το πώμα και, ανάλογα με την περίπτωση, οι αδιαπέραστες επικαλύψεις δεν πρέπει να περιλαμβάνουν ούτε μεμονωμένα ούτε σε συνδυασμό τα υλικά και τα συστατικά που απαριθμούνται στον πίνακα 7.

Οι αντλίες και οι περιέκτες αερούλιματος εξαιρούνται από την παρούσα απαίτηση.

Πίνακας 7

Υλικά και στοιχεία που απαγορεύονται από τη συσκευασία

| Στοιχείο συσκευασίας | Υλικό ή στοιχείο που απαγορεύεται (*) |
|---|---|
| Ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία (sleeve) | <ul style="list-style-type: none"> — Ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία (sleeve) από PS σε συνδυασμό με συσκευασία από PET, PP ή HDPE — Ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία από PVC σε συνδυασμό με συσκευασία από PET, PP ή HDPE — Ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία (sleeve) από PETG σε συνδυασμό με συσκευασία από PET. — Ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία (sleeve) από PET [εκτός από LDPE ($< 1 \text{ g/cm}^3$)] σε συνδυασμό με συσκευασία PET. — Οποιοδήποτε άλλο πλαστικό υλικό για ολόσωμες/τμηματικές ταινίες (sleeve) ή ετικέτες με πυκνότητα $> 1 \text{ g/cm}^3$ που χρησιμοποιείται με συσκευασία από PET — Οποιοδήποτε άλλο πλαστικό υλικό για ολόσωμες/τμηματικές ταινίες (sleeve) ή ετικέτες με πυκνότητα $< 1 \text{ g/cm}^3$ που χρησιμοποιείται με συσκευασία από PP ή HDPE — Επιμεταλλωμένη ή συγκολλημένη σε συσκευασία ετικέτα ή ολόσωμη/τμηματική ταινία (σε προδιαμορφωμένη ετικέτα). — Η ετικέτα PSL (ευαίσθητη στην πίεση) πρέπει να καταδεικνύει ότι η συγκολλητική ύλη απελευθερώνεται στο νερό στις συνθήκες πλύσης της διαδικασίας ανακύκλωσης. — Ετικέτα PSL από PET, εκτός εάν η συγκολλητική ύλη απελευθερώνεται στο νερό σε συνθήκες πλύσης της διαδικασίας ανακύκλωσης και δεν επανενεργοποιείται. |
| Πώμα | <ul style="list-style-type: none"> — Πώμα από PS σε συνδυασμό με συσκευασία από PET, PP ή HDPE — Πώμα από PVC σε συνδυασμό με συσκευασία από PET, PP ή HDPE — Πώματα από PETG και/ή υλικό πωμάτων με πυκνότητα πάνω από 1 g/cm^3 σε συνδυασμό με συσκευασία από PET — Πώματα (ή μέρη αυτών) από μέταλλο, γυαλί, EVA — Πώματα (ή μέρη αυτών) από σιλικόνη. Εξαιρούνται τα πώματα από σιλικόνη με πυκνότητα $< 1 \text{ g/cm}^3$ σε συνδυασμό με συσκευασία από PET και τα πώματα από σιλικόνη με πυκνότητα $> 1 \text{ g/cm}^3$ σε συνδυασμό με συσκευασία από PP ή HDPE — Μεταλλικά φύλλα ή σφραγίδες που παραμένουν στερεωμένα/-ες στη φιάλη ή στο πώμα μετά το άνοιγμα του προϊόντος |
| Αδιαπέραστες επικαλύψεις | <ul style="list-style-type: none"> — Πολυαμίδιο, EVOH που παρέχεται με συνδετικές στρώσεις κατασκευασμένες από πολυμερές διαφορετικό από εκείνο που χρησιμοποιείται για το σώμα της συσκευασίας, λειτουργικές πολυολεφίνες, επιμεταλλωμένες επιφάνειες και επιφάνειες για τον περιορισμό του φωτός |

(*) EVA — συμπολυμερές αιθυλενίου/οξικού βινυλίου, EVOH — αιθυλενοβινυλική αλκοόλη, HDPE — πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας, LDPE — τереφθαλικό πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, PET — τереφθαλικό πολυαιθυλένιο, PETC — κρυσταλλικό τереφθαλικό πολυαιθυλένιο, PETG — τереφθαλικό πολυαιθυλένιο με τροποποίηση γλυκόλης, PP — πολυπροπυλένιο, PS — πολυστυρόλιο, PSL — ετικέτα που επικολλάται με πίεση, PVC — πολυβινυλοχλωρίδιο

Εκτίμηση και εξακρίβωση: ο αιτών υποβάλλει υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης, τεκμηριωμένη με έγγραφα του κατασκευαστή, στην οποία προσδιορίζονται τα υλικά από τα οποία αποτελείται η συσκευασία, συμπεριλαμβανομένου του περιέκτη, της ετικέτας ή ολόσωμης/τμηματικής ταινίας, των συγκολλητικών, του πώματος και της αδιαπέραστης επικάλυψης, καθώς και δείγμα της πρωτογενούς συσκευασίας.

Κριτήριο 5 – Βιώσιμης προέλευσης φοινικέλαιο, φοινικοπυρηνέλαιο και τα παράγωγά τους

Στην ειδική περίπτωση των ανανεώσιμων συστατικών από φοινικέλαιο ή φοινικοπυρηνέλαιο ή προερχόμενων από φοινικέλαιο ή φοινικοπυρηνέλαιο, το 100 % κ.β. των χρησιμοποιούμενων ανανεώσιμων συστατικών πληροί τις απαιτήσεις του συστήματος πιστοποίησης για βιώσιμη παραγωγή που βασίζεται σε πολυμερείς οργανώσεις με ευρεία συμμετοχή, συμπεριλαμβανομένων μη κυβερνητικών οργανώσεων (ΜΚΟ), της βιομηχανίας, χρηματοπιστωτικών ιδρυμάτων και της δημόσιας διοίκησης, και το οποίο ασχολείται με τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις στο έδαφος, στη βιοποικιλότητα, στα αποθέματα οργανικού άνθρακα και στη διατήρηση των φυσικών πόρων.

Εκτίμηση και εξακρίβωση: Για να αποδειχθεί η συμμόρφωση, προσκομίζονται στοιχεία μέσω αλυσίδας επιτήρησης τρίτων μερών με τα οποία αποδεικνύεται ότι οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται στο προϊόν ή στην παραγωγή του προέρχονται από φυτείες βιώσιμης διαχείρισης. Για το φοινικέλαιο και το φοινικοπυρηνέλαιο, δεκτά γίνονται τα πιστοποιητικά από τη RSPO (Roundtable for Sustainable Palm Oil – Στρογγυλή τράπεζα για αειφόρο φοινικέλαιο) ή από οποιοδήποτε ισοδύναμο ή αυστηρότερο σύστημα βιώσιμης παραγωγής, με τα οποία αποδεικνύεται η συμμόρφωση με οποιοδήποτε από τα παρακάτω μοντέλα:

- έως την 1η Ιανουαρίου 2025: διατήρησης της ταυτότητας, διαχωρισμού και ισοζυγίου μάζας·
- μετά την 1η Ιανουαρίου 2025: διατήρησης της ταυτότητας και διαχωρισμού.

Για τα παράγωγα φοινικελαίου και φοινικοπυρηνελαίου, δεκτά γίνονται τα πιστοποιητικά από τη RSPO ή από οποιοδήποτε ισοδύναμο ή αυστηρότερο σύστημα βιώσιμης παραγωγής, με τα οποία αποδεικνύεται η συμμόρφωση με οποιοδήποτε από τα παρακάτω μοντέλα: διατήρησης της ταυτότητας, διαχωρισμού και ισοζυγίου μάζας.

Για το φοινικέλαιο, το φοινικοπυρηνέλαιο και τα παράγωγά τους, υποβάλλεται υπολογισμός του ισοζυγίου μάζας και/ή τιμολόγια/δελτία παράδοσης από τον παραγωγό των πρώτων υλών, από τα οποία προκύπτει ότι το ποσοστό της πιστοποιημένης πρώτης ύλης αντιστοιχεί στην ποσότητα πιστοποιημένου φοινικελαίου, φοινικοπυρηνελαίου και/ή παραγώγων αυτών. Εναλλακτικά, υποβάλλεται δήλωση από τον παραγωγό των πρώτων υλών, από την οποία προκύπτει ότι όλες οι αγορασθείσες ποσότητες φοινικελαίου, φοινικοπυρηνελαίου και/ή παραγώγων αυτών είναι πιστοποιημένες. Οι αρμόδιοι φορείς ελέγχουν ετησίως την εγκυρότητα των πιστοποιητικών για κάθε πιστοποιημένο προϊόν/συστατικό [1].

Σημειώσεις: [1] Η εξακρίβωση μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω του ιστότοπου της RSPO, όπου η κατάσταση του πιστοποιητικού εμφανίζεται σε πραγματικό χρόνο: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Κριτήριο 6 – Καταλληλότητα προς χρήση

Η ικανότητα του προϊόντος περιποίησης ζώων να εκπληρώνει την κύρια λειτουργία του (π.χ. καθαρισμός, φροντίδα) και κάθε δευτερεύουσα λειτουργία για την οποία διατυπώνεται σχετικός ισχυρισμός (π.χ. προστασία χρώματος, ενυδάτωση) τεκμηριώνεται με επαρκείς και επαληθεύσιμες μελέτες, δεδομένα και πληροφορίες για τα συστατικά.

Η διενέργεια δοκιμών σε ζώα για τελικές συνθέσεις, συστατικά ή συνδυασμούς συστατικών απαγορεύεται αυστηρά.

Εκτίμηση και εξακρίβωση: Ο αιτών υποβάλλει μελέτες, δεδομένα και πληροφορίες για τα συστατικά ή την τελική σύνθεση ώστε να αποδείξει ότι το προϊόν πληροί την κύρια λειτουργία και τις δευτερεύουσες λειτουργίες για τις οποίες διατυπώνεται ισχυρισμός στο σήμα ή στη συσκευασία του προϊόντος.

Κριτήριο 7 – Πληροφορίες που αναγράφονται στο οικολογικό σήμα της ΕΕ για προϊόντα περιποίησης ζώων

Το προαιρετικό σήμα με πλαίσιο περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- «Πληροί αυστηρές απαιτήσεις για τις επιβλαβείς ουσίες»·
- «Δοκιμασμένες επιδόσεις (χωρίς δοκιμές σε ζώα)»·
- «Διγότερα απορρίμματα συσκευασίας».

Ο αιτών ακολουθεί τις οδηγίες σχετικά με την ορθή χρήση του λογότυπου του οικολογικού σήματος της ΕΕ που παρέχονται στις κατευθυντήριες γραμμές για το οικολογικό σήμα της ΕΕ:

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

Εκτίμηση και εξακρίβωση: Ο αιτών υποβάλλει δήλωση συμμόρφωσης με το παρόν κριτήριο, η οποία υποστηρίζεται από υψηλής ανάλυσης εικόνα της συσκευασίας του προϊόντος στην οποία φαίνεται καθαρά το σήμα, ο αριθμός καταχώρισης/άδειας και, κατά περίπτωση, οι δηλώσεις που μπορούν να αναγράφονται μαζί με το σήμα.

Προσάρτημα

Βάση δεδομένων για συστατικά απορρυπαντικών (κατάλογος DID)

Ο κατάλογος DID (μέρος A) περιλαμβάνει πληροφορίες για την υδατοτοξικότητα και τη βιοαποδομησιμότητα των συστατικών που χρησιμοποιούνται συνήθως στη σύνθεση των απορρυπαντικών. Ο κατάλογος περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα και τη βιοαποδομησιμότητα σειράς ουσιών που χρησιμοποιούνται σε προϊόντα πλύσης και καθαρισμού. Ο κατάλογος δεν είναι πλήρης αλλά στο μέρος B του καταλόγου DID παρέχονται κατευθύνσεις σχετικά με τον καθορισμό των κατάλληλων παραμέτρων υπολογισμού για ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID [π.χ. του συντελεστή τοξικότητας (TF) και του συντελεστή αποδόμησης (DF), που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό του κρίσιμου όγκου αραίωσης]. Ο κατάλογος αποτελεί γενική πηγή πληροφοριών και οι ουσίες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID δεν εγκρίνονται αυτόματα προς χρήση σε προϊόντα που έχουν λάβει το οικολογικό σήμα της ΕΕ.

Τα μέρη A και B του καταλόγου DID διατίθενται στον ιστότοπο του οικολογικού σήματος της ΕΕ:

<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

Για ουσίες για τις οποίες δεν διατίθενται στοιχεία όσον αφορά την υδατοτοξικότητα και τη βιοαποδομησιμότητα, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν δομικές αναλογίες με παρόμοιες ουσίες για την εκτίμηση των TF και DF. Οι εν λόγω δομικές αναλογίες εγκρίνονται από τον αρμόδιο φορέα που χορηγεί την άδεια χρήσης του οικολογικού σήματος της ΕΕ. Εναλλακτικά εφαρμόζεται προσέγγιση με βάση τη δυσμενέστερη εκδοχή, στην οποία χρησιμοποιούνται οι εξής παράμετροι:

Προσέγγιση με βάση τη δυσμενέστερη εκδοχή:

| | Οξεία τοξικότητα | | | Χρόνια τοξικότητα | | | Αποδόμηση | | |
|-----------------|------------------|------------|------------|-------------------|---------------------------------|----------------|-----------|---------|-----------|
| | LC50/ EC50 | SF (οξεία) | TF (οξεία) | NOEC (1) | SF (χρόνια) (¹) | TF (χρόνια) | DF | Αερόβια | Αναερόβια |
| «Όνομα- σία» | 1 mg/l | 10 000 | 0,0001 | | | 0,0001 | 1 | P | N |

(¹) Οι στήλες αυτές παραμένουν κενές αν δεν βρεθούν αποδεκτά δεδομένα για τη χρόνια τοξικότητα. Στην περίπτωση αυτή ο TF (χρόνια) ορίζεται ίσος με τον TF (οξεία).

Τεκμηρίωση της άμεσης βιοαποδομησιμότητας

Για την άμεση βιοαποδομησιμότητα χρησιμοποιούνται οι εξής μέθοδοι δοκιμών:

1) Μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2015:

Οι μέθοδοι δοκιμών άμεσης βιοαποδομησιμότητας που προβλέπονται στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου (¹), και ιδίως οι μέθοδοι που περιγράφονται λεπτομερώς στο παράρτημα V σημείο Γ4 της εν λόγω οδηγίας, ή οι ισοδύναμες με αυτές μέθοδοι δοκιμών ΟΟΣΑ 301 Α-Γ ή οι ισοδύναμες με αυτές δοκιμές ISO.

Δεν έχει εφαρμογή η αρχή του περιθωρίου των 10 ημερών για τις επιφανειοδραστικές ουσίες. Τα επίπεδα αποδοχής είναι 70 % για τις δοκιμές που αναφέρονται στο παράρτημα V σημεία Γ4-Α και Γ4-Β της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (και τις ισοδύναμες δοκιμές ΟΟΣΑ 301 Α και Ε, καθώς και τις ισοδύναμες δοκιμές ISO), και 60 % για τις δοκιμές των σημείων Γ4-Γ, Δ, Ε και ΣΤ (και τις ισοδύναμες δοκιμές ΟΟΣΑ 301 Β, C, D και F, καθώς και τις ισοδύναμες δοκιμές ISO).

ή

Οι μέθοδοι δοκιμών που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

2) Μετά την 1η Δεκεμβρίου 2015:

Οι μέθοδοι δοκιμών που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

(¹) Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών (ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1).

Τεκμηρίωση της αναερόβιας βιοαποδομησιμότητας

Η δοκιμή αναφοράς για την αναερόβια βιοαποδομησιμότητα είναι η EN ISO 11734, η ECETOC αριθ. 28 (Ιούνιος 1988), η ΟΟΣΑ 311 ή άλλη ισοδύναμη μέθοδος δοκιμών, με απαίτηση τελικής βιοαποδομησιμότητας 60 % σε αναερόβιες συνθήκες. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν μέθοδοι δοκιμών που προσομοιώνουν τις συνθήκες σχετικού αναερόβιου περιβάλλοντος για να τεκμηριωθεί ότι έχει επιτευχθεί τελική βιοαποδομησιμότητα 60 % σε αναερόβιες συνθήκες.

Παρέκταση για ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID

Για εισερχόμενες ουσίες που δεν περιλαμβάνονται στον κατάλογο DID μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ακόλουθη προσέγγιση για την απαραίτητη τεκμηρίωση της αναερόβιας βιοαποδομησιμότητας:

- 1) Εύλογες παρεκτάσεις. Χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα δοκιμών που διεξήχθησαν σε μια πρώτη ύλη ώστε να υπολογιστεί με παρέκταση η τελική αναερόβια βιοαποδομησιμότητα για επιφανειοδραστικές ουσίες ανάλογης δομής. Εάν η αναερόβια βιοαποδομησιμότητα μιας επιφανειοδραστικής ουσίας (ή ομάδας ομολόγων ενώσεων) έχει επιβεβαιωθεί σύμφωνα με τον κατάλογο DID, μπορεί να θεωρηθεί ότι μια άλλη επιφανειοδραστική ουσία παρόμοιου τύπου είναι επίσης βιοαποδομήσιμη σε αναερόβιες συνθήκες [π.χ. οι C12-15 A 1-3 αιθοξυθειικές ενώσεις (αριθ. 8 στον κατάλογο DID) είναι βιοαποδομήσιμες σε αναερόβιες συνθήκες, επομένως μπορεί να θεωρηθεί ότι χαρακτηρίζονται από ανάλογη βιοαποδομησιμότητα σε αναερόβιες συνθήκες και οι C12-15 A 6 αιθοξυθειικές ενώσεις]. Εάν η αναερόβια βιοαποδομησιμότητα μιας επιφανειοδραστικής ουσίας έχει επιβεβαιωθεί με κατάλληλη μέθοδο δοκιμών, μπορεί να θεωρηθεί ότι μια άλλη επιφανειοδραστική ουσία παρόμοιου τύπου είναι επίσης βιοαποδομήσιμη σε αναερόβιες συνθήκες (π.χ. στοιχεία από τη βιβλιογραφία που επιβεβαιώνουν την αναερόβια βιοαποδομησιμότητα επιφανειοδραστικών ουσιών της ομάδας των αμμωνιακών αλάτων αλκυλεστέρων μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να τεκμηριωθεί ανάλογη αναερόβια βιοαποδομησιμότητα άλλων αλάτων του τεταρτοταγούς αμμωνίου που περιέχουν εστερικούς δεσμούς στις αλκυλαλυσίδες τους. Ωστόσο, αντιστρόφως, εάν αποδειχθεί ότι μια επιφανειοδραστική ουσία με παρόμοια δομή δεν είναι αποδομήσιμη σε αναερόβιες συνθήκες, μπορεί να θεωρηθεί ότι ένας παρόμοιος τύπος επιφανειοδραστικής ουσίας επίσης δεν είναι βιοαποδομήσιμος σε αναερόβιες συνθήκες.
- 2) Δοκιμή διαλογής για αναερόβια βιοαποδομησιμότητα. Εάν είναι απαραίτητη η εκτέλεση νέων δοκιμών, διεξάγεται δοκιμή διαλογής χρησιμοποιώντας τα πρότυπα EN ISO 11734, ECETOC αριθ. 28 (Ιούνιος 1988), ΟΟΣΑ 311 ή ισοδύναμη μέθοδο.
- 3) Δοκιμή βιοαποδομησιμότητας με χαμηλή δόση. Εάν είναι απαραίτητες νέες δοκιμές, και στην περίπτωση πειραματικών προβλημάτων στην προκαταρκτική δοκιμή (π.χ. αναστολή λόγω τοξικότητας της ουσίας δοκιμής), οι δοκιμές επαναλαμβάνονται με χαμηλές δόσεις επιφανειοδραστικής ουσίας και παρακολουθείται η αποδόμηση με μετρήσεις 14C ή με χημικές αναλύσεις. Οι δοκιμές με χαμηλές δόσεις μπορούν να εκτελούνται με τη μέθοδο ΟΟΣΑ 308 (Αύγουστος 2000) ή άλλη ισοδύναμη μέθοδο.

Τεκμηρίωση της βιοσυσσώρευσης

Για τη βιοσυσσώρευση χρησιμοποιούνται οι εξής μέθοδοι δοκιμών:

- 1) Μέχρι την 1η Μαρτίου 2009:

Η δοκιμή αναφοράς για τη βιοσυσσώρευση είναι η δοκιμή ΟΟΣΑ 107 ή 117 ή ισοδύναμη. Τα επίπεδα αποδοχής είναι < 500 ή ο $\log K_{ow}$ είναι $< 4,0$.

Η δοκιμή ΟΟΣΑ 305 στα ψάρια. Για $BCF < 500$ η ουσία δεν θεωρείται βιοσυσσωρεύσιμη. Εάν υπάρχει μετρηθείσα τιμή BCF, για την αξιολόγηση του δυναμικού βιοσυσσώρευσης μιας ουσίας χρησιμοποιείται πάντα η υψηλότερη μετρηθείσα τιμή BCF.

- 2) Μετά την 1η Μαρτίου 2009:

Η δοκιμή αναφοράς για τη βιοσυσσώρευση είναι η δοκιμή ΟΟΣΑ 107 ή 117 ή ισοδύναμη, με απαίτηση < 500 ή $\log K_{ow} < 4,0$.

Τεκμηρίωση σχετικά με την υδατοτοξικότητα

Χρησιμοποιείται η χαμηλότερη διαθέσιμη τιμή NOEC/EC_x/EC/LC50. Εάν υπάρχουν τιμές για τη χρόνια υδατοτοξικότητα, αυτές χρησιμοποιούνται αντί των τιμών για την οξεία υδατοτοξικότητα.

Για την οξεία υδατοτοξικότητα χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι δοκιμών αριθ. 201, 202 και 203 (*) που περιλαμβάνονται στις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές χημικών προϊόντων ή ισοδύναμες μέθοδοι δοκιμών.

Για τη χρόνια υδατοτοξικότητα χρησιμοποιούνται οι μέθοδοι δοκιμών αριθ. 210 (*), 211, 215 (*) και 229 (*) που περιλαμβάνονται στις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές χημικών προϊόντων ή ισοδύναμες μέθοδοι δοκιμών. Η δοκιμή ΟΟΣΑ 201 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως χρόνια δοκιμή εάν επιλεγούν χρόνιες παράμετροι.

(*) Η Επιτροπή απαγόρευσε τις δοκιμές σε ζώα για συστατικά καλλυντικών προϊόντων από τον Μάρτιο του 2009 και μετά. Ωστόσο, για τον προσδιορισμό της υδατοτοξικότητας, η απαγόρευση αφορά μόνο τις δοκιμές με ψάρια (δεν περιλαμβάνει τα ασπόνδυλα). Ως εκ τούτου, οι κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών του ΟΟΣΑ αριθ. 203 (οξεία τοξικότητα — ψάρια), 210, 215 και 229 (χρόνια τοξικότητα — ψάρια) δεν χρησιμοποιούνται για την τεκμηρίωση της οξείας/χρόνιας τοξικότητας. Ωστόσο, μπορούν να χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα δοκιμών οξείας/χρόνιας τοξικότητας με τη χρήση ψαριών που διενεργήθηκαν πριν από τον Μάρτιο του 2009.

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1871 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 22ας Οκτωβρίου 2021****για την τροποποίηση της απόφασης 2014/312/ΕΕ περί καθορισμού των οικολογικών κριτηρίων απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ σε χρώματα και βερνίκια εσωτερικών και εξωτερικών χώρων***[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 7514]***(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 66/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2009, σχετικά με το οικολογικό σήμα της ΕΕ (EU Ecolabel) ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2,

Ύστερα από διαβουλεύσεις με το Συμβούλιο Οικολογικής Σήμανσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 66/2010 ορίζει ότι το οικολογικό σήμα της ΕΕ μπορεί να απονέμεται σε προϊόντα που έχουν μειωμένες περιβαλλοντικές επιπτώσεις σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους. Καθορίζονται ειδικά κριτήρια απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ για κάθε κατηγορία προϊόντων.
- (2) Η απόφαση 2014/312/ΕΕ της Επιτροπής ⁽²⁾ καθορίζει τα κριτήρια και τις σχετικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης για χρώματα και βερνίκια εσωτερικών και εξωτερικών χώρων.
- (3) Σύμφωνα με τα συμπεράσματα του ελέγχου καταλληλότητας της νομοθεσίας για το οικολογικό σήμα της ΕΕ (REFIT), της 30ής Ιουνίου 2017 ⁽³⁾, οι υπηρεσίες της Επιτροπής αξιολόγησαν τη σκοπιμότητα μιας τροποποίησης με στόχο την εξασφάλιση ευρείας διάδοσης του οικολογικού σήματος της ΕΕ γι' αυτή την ομάδα προϊόντων. Έχει επίσης ζητηθεί η γνώμη των ενδιαφερομένων του δημόσιου τομέα.
- (4) Με την εν λόγω αξιολόγηση επιβεβαιώθηκε ότι χρειάζεται παρέκκλιση για τη χρωστική διοξείδιο του τιτανίου (TiO₂), αριθ. CAS 13463-67-7, και το πρόσθετο χρωστικών τριμεθυλοπροπάνιο (TMP), αριθ. CAS 77-99-6, ώστε να διασφαλιστεί ότι τα κριτήρια παραμένουν πλήρως λειτουργικά.
- (5) Ύστερα από την έγκριση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/217 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, καθορίστηκε η εναρμονισμένη ταξινόμηση της χρωστικής TiO₂, σε μορφή ξηρής σκόνης, ως καρκινογόνο κατηγορίας 2 μέσω εισπνοής, με τον σχετικό κωδικό επικινδυνότητας H351 και τη δήλωση επικινδυνότητας «ύποπτο για πρόκληση καρκίνου», εάν τουλάχιστον το 1 % των σωματιδίων TiO₂ έχουν αεροδυναμική διάμετρο ίση ή μικρότερη των 10 μm. Η ταξινόμηση θα τεθεί ισχύ την 1η Οκτωβρίου 2021 και από την ημερομηνία εκείνη δεν θα είναι πλέον δυνατή η χρήση διοξειδίου του τιτανίου σε χρώματα και βερνίκια που φέρουν το οικολογικό σήμα της ΕΕ, σε συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν το 0,010 % κ.β., εκτός εάν ισχύει ρητή παρέκκλιση από τις απαιτήσεις του κριτηρίου 5 στοιχείο α) σημείο i) του παραρτήματος της απόφασης 2014/312/ΕΕ της Επιτροπής.
- (6) Βάσει των πληροφοριών που παρασχέθηκαν από ενδιαφερόμενους φορείς του κλάδου, μέλη του Συμβουλίου Οικολογικής Σήμανσης της ΕΕ και κατόχους αδειών με οικολογικό σήμα της ΕΕ, το TiO₂ χρησιμοποιείται επί του παρόντος σε ποσοστό τουλάχιστον 91 % των χρωμάτων και βερνικιών που φέρουν το οικολογικό σήμα της ΕΕ [η τυπική περιεκτικότητα σε TiO₂ είναι 3-30 % κατά βάρος (κ.β.) σε χρώματα και βερνίκια και έως 65 % σε πάστες χρωματισμού]. Σε άλλα οικολογικά σήματα ISO 14024 τύπου Ι στην Ένωση παρέχεται ήδη παρέκκλιση ως προς τη χρήση του TiO₂, ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση, σε υγρά χρώματα και βερνίκια που δεν φέρουν τον κωδικό επικινδυνότητας H351.

⁽¹⁾ ΕΕ L 27 της 30.1.2010, σ. 1.

⁽²⁾ Απόφαση 2014/312/ΕΕ της Επιτροπής περί καθορισμού των οικολογικών κριτηρίων απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ σε χρώματα και βερνίκια εσωτερικών και εξωτερικών χώρων (ΕΕ L 164 της 3.6.2014, σ. 45).

⁽³⁾ Έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την επανεξέταση της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 122/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2009, περί της εκούσιας συμμετοχής οργανισμών σε κοινοτικό σύστημα οικολογικής διαχείρισης και οικολογικού ελέγχου (EMAS) και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 66/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2009, σχετικά με το οικολογικό σήμα της ΕΕ (EU Ecolabel) [COM(2017) 355 final].

⁽⁴⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/217 της Επιτροπής της 4ης Οκτωβρίου 2019 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, και για τη διόρθωση του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ L 44 της 18.2.2020, σ. 1).

- (7) Το TiO_2 είναι χρωστική με υψηλές επιδόσεις σε σύγκριση με όλες τις υπόλοιπες γνωστές εναλλακτικές λόγω της υψηλής φωτεινότητας και του υψηλού δείκτη διάθλασης. Προκειμένου να εξασφαλιστεί μια δεδομένη αδιαφάνεια σε ένα επίχρισμα, τα χρώματα και τα βερνίκια με εναλλακτικές χρωστικές, όπως το οξείδιο του ζirkονίου, το οξείδιο του ψευδαργύρου, το θειικό βάριο ή ο θειικός ψευδαργύρος, αυτά θα πρέπει να προστεθούν σε υψηλότερη περιεκτικότητα στις χρωστικές ή να χρησιμοποιούνται επικαλύψεις μεγαλύτερης πυκνότητας, γεγονός που συνεπάγεται μεγαλύτερο περιβαλλοντικό αντίκτυπο.
- (8) Η αίτηση παρέκκλισης για τη χρήση του TiO_2 σε χρώματα και βερνίκια με το οικολογικό σήμα της ΕΕ θα πρέπει να αφορά μόνο μείγματα για τα οποία η παρουσία TiO_2 δεν συνεπάγεται τον χαρακτηρισμό του τελικού προϊόντος με τον κωδικό επικινδυνότητας H351. Ωστόσο, σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/217, η ετικέτα της συσκευασίας των υγρών μειγμάτων που περιέχουν σε ποσοστό τουλάχιστον 1 % σωματίδια TiO_2 με αεροδυναμική διάμετρο ίση ή μικρότερη των 10 μm φέρει τη δήλωση EUH211: «Προσοχή! Κατά τον ψεκασμό μπορούν να σχηματιστούν επικίνδυνα εισπνεύσιμα σταγονίδια. Μην αναπνέετε το εκνέφωμα ή τα σταγονίδια.» όπως ορίζεται στο παράρτημα II μέρος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾.
- (9) Τον Μάρτιο του 2020, στο πλαίσιο κοινής υποβολής στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης που διαχειρίζεται ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, το πρόσθετο χρωστικών TMP ταξινομήθηκε ως τοξικό για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2, με τον σχετικό κωδικό επικινδυνότητας H361fd και τη δήλωση επικινδυνότητας «ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο». Το TMP δεν χρησιμοποιείται απευθείας από τους παραγωγούς χρωμάτων, μπορεί, ωστόσο, να περιέχεται στις χρωστικές, ως πρόσθετη ύλη, σε συγκέντρωση έως 1,0 % κ.β. χρωστικής (συνήθως έως 0,6 %). Οι χρωστικές που έχουν υποστεί κατεργασία με TMP δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται σε χρώματα και βερνίκια με το οικολογικό σήμα της ΕΕ εάν η συγκέντρωση του TMP στο χρώμα ή το βερνίκι υπερβαίνει το 0,010 % κ.β. Για να διευκολυνθεί η χρήση των χρωστικών που έχουν υποστεί κατεργασία με TMP, θα πρέπει να θεσπιστεί ρητή παρέκκλιση, ως προς την παρουσία του TMP, από τις απαιτήσεις του κριτηρίου 5α) «Γενικοί περιορισμοί που ισχύουν για ταξινομήσεις επικινδυνότητας και φράσεις κινδύνου» της απόφασης 2014/312/ΕΕ.
- (10) Βάσει των πληροφοριών που παρασχέθηκαν από ενδιαφερόμενους φορείς του κλάδου, μέλη του Συμβουλίου Οικολογικής Σήμανσης της ΕΕ και κατόχους άδειας για το οικολογικό σήμα της ΕΕ, οι χρωστικές υφίστανται κατεργασία με TMP προκειμένου να βελτιωθεί η ρευστότητά τους κατά τη δοσολογία και να βελτιωθεί η διασπορά κατά την ανάμειξη. Οι χρωστικές που έχουν υποστεί κατεργασία με TMP εμφανίζουν καλύτερη διασπορά και χαμηλότερους χρόνους ανάμειξης (εκτιμώμενη μείωση κατά 30 %), με αποτέλεσμα εξοικονόμηση ενέργειας και υψηλότερη παραγωγικότητα μονάδων παραγωγής. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν γνωστές εναλλακτικές που να προσφέρουν τα ίδια οφέλη ως προς τη ρευστότητα και τη διασπορά που προκύπτουν από τη χρήση του TMP. Υπολογίζεται ότι οι εργασίες έρευνας και ανάπτυξης για την ανεύρεση άλλων, ακίνδυνων ή λιγότερο επικίνδυνων, εναλλακτικών λύσεων αντί του TMP θα χρειάζονταν τουλάχιστον δύο έτη, χωρίς να είναι εγγυημένη η επιτυχία τους. Η συνεχιζόμενη χρήση χρωστικών που έχουν υποστεί κατεργασία με TMP σε χρώματα και βερνίκια επιτρέπεται ήδη για αρκετά άλλα οικολογικά σήματα ISO 14024 τύπου I στην Ένωση.
- (11) Η ανάγκη θέσπισης παρεκκλίσεων για το TiO_2 και το TMP πέραν της περιόδου ισχύος της απόφασης 2014/312/ΕΕ θα πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά κατά τη διαδικασία αναθεώρησης των σχετικών κριτηρίων. Εν τω μεταξύ, ο κλάδος προτρέπει να αναπτύξει ασφαλέστερες εναλλακτικές λύσεις αντί των ουσιών αυτών.
- (12) Για λόγους σαφήνειας, στο προσάρτημα του παραρτήματος της απόφασης 2014/312/ΕΕ, στο σημείο 1 iii), είναι αναγκαίο να αντικατασταθεί το όριο του 0,0200 % που προβλέπεται για την ουσία 2-μεθυλο-2H-ισοθειαζολόνη-3 (MIT), αριθ. CAS 2682-20-4 και αριθ. ΕΚ 220-239-6, με την τιμή 0,0015 %, προκειμένου να εναρμονιστεί το περιεχόμενο του κριτηρίου 5α) του εν λόγω παραρτήματος με τη 13η προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο (ATP) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ⁽⁶⁾, η οποία τέθηκε σε ισχύ την 1η Μαΐου 2020.
- (13) Στο πλαίσιο της 13ης ATP, το όριο συγκέντρωσης της MIT, η υπέρβαση του οποίου οδηγεί στην ταξινόμηση του μείγματος ως ευαισθητοποιητικού του δέρματος, κατηγορίας 1A, με τον σχετικό κωδικό επικινδυνότητας H317 και τη δήλωση επικινδυνότητας «Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση», μειώθηκε πράγματι σε 0,0015 %. Το κριτήριο 5α) δεν επιτρέπει τον χαρακτηρισμό του τελικού χρώματος ή βερνικιού με οικολογικό σήμα της ΕΕ με τον κωδικό επικινδυνότητας H317, εκτός εάν ισχύει ρητή παρέκκλιση. Ως εκ τούτου, το όριο συγκέντρωσης του 0,0200 % που ορίζεται για την MIT στο προσάρτημα του παραρτήματος της απόφασης 2014/312/ΕΕ σχετικά με την απονομή του οικολογικού σήματος της ΕΕ έρχεται σε αντίθεση με τα ανωτέρω και θα πρέπει να αντικατασταθεί από το 0,0015 %.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽⁶⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1480 της Επιτροπής, της 4ης Οκτωβρίου 2018, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, και για τη διόρθωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/776 της Επιτροπής (ΕΕ L 251 της 5.10.2018, σ. 1).

- (14) Για λόγους σαφήνειας, στο προσάρτημα του παραρτήματος της απόφασης 2014/312/ΕΕ, στο σημείο 1 iii), είναι αναγκαίο να αντικατασταθεί το όριο του 0,0500 % που προβλέπεται για την ουσία 2-οκτυλ-2Η-ισοθιαζολόνη-3 (ΟΙΤ), αριθ. CAS 26530-20-1 και αριθ. ΕΚ 247-761-7, με την τιμή 0,0015 %, προκειμένου να εναρμονιστεί το περιεχόμενο του κριτηρίου 5α) του εν λόγω παραρτήματος με τη 15η προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο (ΑΤΡ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η οποία προβλέπεται να τεθεί σε ισχύ την 1η Μαρτίου 2022.
- (15) Στο πλαίσιο της 15ης ΑΤΡ, το όριο συγκέντρωσης της ΟΙΤ, η υπέρβαση του οποίου οδηγεί στην ταξινόμηση του μείγματος ως ευαισθητοποιητικού του δέρματος, κατηγορίας 1Α, με τον σχετικό κωδικό επικινδυνότητας H317 και τη δήλωση επικινδυνότητας «Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση», πρόκειται να μειωθεί σε 0,0015 %. Το κριτήριο 5α) δεν επιτρέπει τον χαρακτηρισμό του τελικού χρώματος ή βερνικιού με οικολογικό σήμα της ΕΕ με τον κωδικό επικινδυνότητας H317, εκτός εάν ισχύει ρητή παρέκκλιση. Ως εκ τούτου, το όριο συγκέντρωσης του 0,0500 % που ορίζεται για την ΟΙΤ στο προσάρτημα της απόφασης σχετικά με την απονομή του οικολογικού σήματος της ΕΕ θα έρχεται σε αντίθεση με τα ανωτέρω από την 1η Μαρτίου 2022 και θα πρέπει να αντικατασταθεί από το 0,0015 % από την ημερομηνία αυτή και εφεξής.
- (16) Συνεπώς, η απόφαση 2014/312/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 66/2010,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο μόνο

Το παράρτημα της απόφασης 2014/312/ΕΕ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Οκτωβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Virginijus SINKEVIČIUS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το προσάρτημα του παραρτήματος της απόφασης 2014/312/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

- 1) η ενότητα με τίτλο «1. Συντηρητικά που προστίθενται στις χρωστικές, στα συνδεδεμένα υλικά και στο τελικό προϊόν, iii) Επιτρεπόμενες συνολικές συγκεντρώσεις ουσιών και ενώσεων ισοθειαζολιόνης στο έτοιμο προς χρήση προϊόν» τροποποιείται ως εξής:
- α) το όριο του 0,0200 % για τη 2-μεθυλ-2Η-ισοθειαζολόνη-3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«2-μεθυλ-2Η-ισοθειαζολόνη-3: 0,0015 %»·
- β) το όριο του 0,0500 % για την 2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνη-3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνη-3: 0,0500 % (έως τις 28 Φεβρουαρίου 2022)· 0,0015 % (από την 1η Μαρτίου 2022 και έπειτα)»·
- 2) στην ενότητα με τίτλο «5. Διάφορες λειτουργικές ουσίες γενικής εφαρμογής», το στοιχείο στ) (Χρωστικές) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

| «Ομάδα ουσιών | Πεδίο εφαρμογής του περιορισμού και/ή της παρέκκλισης | Όρια συγκέντρωσης (κατά περίπτωση) | Εκτίμηση και εξακρίβωση |
|--|---|------------------------------------|---|
| στ) Χρωστικές Περιπτώσεις εφαρμογής: Όλα τα προϊόντα | Περιορισμός: Χρωστικές που περιέχουν μέταλλα χρησιμοποιούνται μόνο εάν προκύπτει από εργαστηριακές δοκιμές της χρωστικής ότι η μεταλλική χρωμοφόρος ομάδα είναι δεσμευμένη μέσα σε κρυσταλλικό πλέγμα και αδιάλυτη. Παρέκλιση: Ισχύει παρέκκλιση για τη χρήση των ακόλουθων χρωστικών που περιέχουν μέταλλα: — θειικό βάριο — αντιμόνιο-νικέλιο μέσα σε αδιάλυτο πλέγμα TiO_2 — γαλάζιος σπινέλιος αργιλικού κοβαλτίου — γαλαζοπράσινος σπινέλιος χρωμιώδους κοβαλτίου | άνευ αντικειμένου | Εξακρίβωση: Αποτελέσματα δοκιμών που καταδεικνύουν ότι η χρωμοφόρος ομάδα της χρωστικής είναι δεσμευμένη μέσα σε κρυσταλλικό πλέγμα και αδιάλυτη. Μέθοδος δοκιμών: DIN 53770-1 ή ισοδύναμη |
| | Παρέκλιση από το κριτήριο 5α): Carc. Cat. 2, H351 (διά της εισπνοής): — Μόνο για το διοξείδιο του τιτανίου (TiO_2), και μόνο στις περιπτώσεις όπου η παρουσία TiO_2 δεν οδηγεί στην ταξινόμηση ως Carc. 2, H351 για το χρώμα ή το βερνίκι στα οποία πρόκειται να απονεμηθεί το σήμα | άνευ αντικειμένου | Εξακρίβωση: Ο αιτών αποδεικνύει ότι τόσο ο ίδιος όσο και ο προμηθευτής TiO_2 διαθέτουν συστήματα για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης των εργαζομένων σε ξηρή σκόνη TiO_2 στον χώρο εργασίας (π.χ. κλειστά συστήματα δοσολογίας, αεριζόμενοι χώροι δοσολογίας και ανάμειξης, μέσα ατομικής προστασίας). |
| | Παρέκλιση από το κριτήριο 5α): Repr. Cat. 2, H361fd: — Για το τριμεθυλοπροπάνιο (TMP), και μόνο όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη σε χρωστικές | 0,50 % | Εξακρίβωση: Ο προμηθευτής χρωστικών δηλώνει ότι η περιεκτικότητα σε TMP δεν υπερβαίνει το 0,50 % κ.β. χρωστικής.» |

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2021/1872 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Οκτωβρίου 2021

για την τροποποίηση του παραρτήματος της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/641 για έκτακτα μέτρα σχετικά με την εκδήλωση εστιών υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών σε ορισμένα κράτη μέλη*[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2021) 7728]***(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 259 παράγραφος 1 στοιχείο γ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών είναι λοιμώδης ιογενής νόσος των πτηνών η οποία μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις στην κερδοφορία της πτηνοτροφίας και να διαταράξει το εμπόριο εντός της Ένωσης και τις εξαγωγές προς τρίτες χώρες. Οι ιοί της υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών μπορούν να μολύνουν τα αποδημητικά πτηνά, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να διασπείρουν τους ιούς αυτούς σε μεγάλες αποστάσεις κατά τη διάρκεια της φθινοπωρινής και της εαρινής μετανάστευσής τους. Ως εκ τούτου, η παρουσία τέτοιων ιών σε άγρια πτηνά αποτελεί διαρκή απειλή για άμεση και έμμεση εισαγωγή των ιών αυτών σε εκμεταλλεύσεις στις οποίες εκτρέφονται πουλερικά ή πτηνά σε αιχμαλωσία. Αν εκδηλωθεί εστία υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών, υπάρχει κίνδυνος εξάπλωσης του νοσογόνου παράγοντα σε άλλες εκμεταλλεύσεις στις οποίες εκτρέφονται πουλερικά ή πτηνά σε αιχμαλωσία.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 θεσπίζει νέο νομοθετικό πλαίσιο για την πρόληψη και τον έλεγχο νόσων που μεταδίδονται στα ζώα ή στον άνθρωπο. Η υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών εμπίπτει στον ορισμό της καταγεγραμμένης νόσου στον εν λόγω κανονισμό και υπόκειται στους κανόνες πρόληψης και ελέγχου νόσων που καθορίζονται σ' αυτόν. Επιπλέον, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/687 της Επιτροπής ⁽²⁾ συμπληρώνει τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/429 όσον αφορά τους κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο ορισμένων καταγεγραμμένων νόσων, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων ελέγχου νόσων για την υψηλής παθογονικότητας γρίπη των πτηνών.
- (3) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/641 της Επιτροπής ⁽³⁾ εκδόθηκε στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 και θεσπίζει μέτρα ελέγχου της νόσου όσον αφορά την εκδήλωση εστιών υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών.
- (4) Ειδικότερα, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/641 προβλέπει ότι οι ζώνες προστασίας και επιτήρησης που έχουν οριοθετηθεί από τα κράτη μέλη μετά την εκδήλωση εστιών υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών, σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/687, πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις περιοχές που παρατίθενται ως ζώνες προστασίας και επιτήρησης στο παράρτημα της εν λόγω εκτελεστικής απόφασης.
- (5) Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/641 τροποποιήθηκε πρόσφατα με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1766 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, έπειτα από την εκδήλωση νέας εστίας υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών σε πουλερικά ή άλλα πτηνά σε αιχμαλωσία στην Τσεχία, η οποία έπρεπε να αποτυπωθεί στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/687 της Επιτροπής, της 17ης Δεκεμβρίου 2019, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την πρόληψη και τον έλεγχο ορισμένων καταγεγραμμένων νόσων (ΕΕ L 174 της 3.6.2020, σ. 64).

⁽³⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/641 της Επιτροπής, της 16ης Απριλίου 2021, για έκτακτα μέτρα σχετικά με την εκδήλωση εστιών υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών σε ορισμένα κράτη μέλη (ΕΕ L 134 της 20.4.2021, σ. 166).

⁽⁴⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/1766 της Επιτροπής, της 7ης Οκτωβρίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/641 για έκτακτα μέτρα σχετικά με την εκδήλωση εστιών υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών σε ορισμένα κράτη μέλη (ΕΕ L 358 της 8.10.2021, σ. 1).

- (6) Μετά την ημερομηνία έκδοσης της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/1766, η Ιταλία κοινοποίησε στην Επιτροπή νέα εστία υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών του υποτύπου H5N1 σε εγκατάσταση εκτροφής πουλερικών ή άλλων πτηνών σε αιχμαλωσία στην περιφέρεια Veneto του εν λόγω κράτους μέλους.
- (7) Η εν λόγω νέα εστία στην Ιταλία βρίσκεται εκτός των περιοχών που περιλαμβάνονται επί του παρόντος στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/641, και η αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους έχει λάβει τα αναγκαία μέτρα ελέγχου νόσων που απαιτούνται σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/687, συμπεριλαμβανομένης της οριοθέτησης ζωνών προστασίας και επιτήρησης γύρω από την εν λόγω εστία.
- (8) Η Επιτροπή εξέτασε τα μέτρα ελέγχου νόσων που ελήφθησαν από την Ιταλία σε συνεργασία με το εν λόγω κράτος μέλος και βεβαιώθηκε ότι τα σύνορα των ζωνών προστασίας και επιτήρησης που καθορίστηκαν από την αρμόδια αρχή της Ιταλίας βρίσκονται σε ικανοποιητική απόσταση από την εγκατάσταση στην οποία έχει επιβεβαιωθεί η πρόσφατη εστία υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών.
- (9) Για να προληφθεί κάθε περιττή διαταραχή του εμπορίου εντός της Ένωσης και να αποφευχθεί η επιβολή αδικαιολόγητων φραγμών στο εμπόριο από τρίτες χώρες, είναι αναγκαίο να περιγραφούν ταχέως σε επίπεδο Ένωσης, σε συνεργασία με την Ιταλία, οι νέες ζώνες προστασίας και επιτήρησης που οριοθετήθηκαν από το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/687.
- (10) Συνεπώς, στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/641 θα πρέπει να περιληφθούν ζώνες προστασίας και επιτήρησης για την Ιταλία.
- (11) Επομένως, το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/641 θα πρέπει να τροποποιηθεί για να επικαιροποιηθεί η περιφερειοποίηση σε επίπεδο Ένωσης, ώστε να ληφθούν υπόψη οι ζώνες προστασίας και επιτήρησης που οριοθετήθηκαν από την Ιταλία σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/687, καθώς και η διάρκεια των περιορισμών που εφαρμόζονται σ' αυτές.
- (12) Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/641 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Δεδομένου του επείγοντος χαρακτήρα της επιδημιολογικής κατάστασης στην Ένωση όσον αφορά τη διασπορά της υψηλής παθογονικότητας γρίπης των πτηνών, είναι σημαντικό οι τροποποιήσεις που γίνονται στο παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/641 με την παρούσα απόφαση να τεθούν σε ισχύ το συντομότερο δυνατόν.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2021/641 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 25 Οκτωβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΕΡΟΣ Α

Ζώνες προστασίας που αναφέρονται στα άρθρα 1 και 2:

Κράτος μέλος: Τσεχία

| Περιοχή που περιλαμβάνει: | Ημερομηνία λήξης ισχύος των μέτρων, σύμφωνα με το άρθρο 39 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 |
|---|--|
| Περιφέρεια: Κεντρική Βοημία Bratkovice (609595)· Drahlín (631604)· Dubno (633682)· Hluboš (639681)· Kardavec (639699)· Lhota u Příbramě (681211)· Občov (708526)· Pičín (720551)· Sádek (745839)· Liha (759198)· Trhové Dušňíky (768146)· část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – severní část katastrálního území Příbram po hranici silnice č. 18. | 19.10.2021 |

Κράτος μέλος: Ιταλία

| Περιοχή που περιλαμβάνει: | Ημερομηνία λήξης ισχύος των μέτρων, σύμφωνα με το άρθρο 39 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 |
|---|--|
| Περιφέρεια: Veneto Την περιοχή των τμημάτων της περιφέρειας Veneto (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) που περιέχονται εντός κύκλου ακτίνας τριών χιλιομέτρων με κέντρο στις δεκαδικές συντεταγμένες WGS84 N45.331231 και E11.209306 | 12.11.2021 |

ΜΕΡΟΣ Β

Ζώνες επιτήρησης που αναφέρονται στα άρθρα 1 και 3:

Κράτος μέλος: Τσεχία

| Περιοχή που περιλαμβάνει: | Ημερομηνία λήξης ισχύος των μέτρων, σύμφωνα με το άρθρο 55 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 |
|---|--|
| Περιφέρεια: Κεντρική Βοημία 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>από 20.10.2021 έως 28.10.2021</p> |

Κράτος μέλος: Ιταλία

| Περιοχή που περιλαμβάνει: | Ημερομηνία λήξης ισχύος των μέτρων, σύμφωνα με το άρθρο 55 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/687 |
|--|--|
| <p>Περιφέρεια: Veneto</p> | |
| <p>Την περιοχή των τμημάτων της περιφέρειας Veneto (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) που εκτείνεται πέραν της περιοχής που περιγράφεται στη ζώνη προστασίας και εντός κύκλου ακτίνας δέκα χιλιομέτρων με κέντρο στις δεκαδικές συντεταγμένες WGS84 N45.331231 και E11.209306</p> | <p>21.11.2021</p> |
| <p>Την περιοχή των τμημάτων της περιφέρειας Veneto (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) που περιέχονται εντός κύκλου ακτίνας τριών χιλιομέτρων με κέντρο στις δεκαδικές συντεταγμένες WGS84 N45.331231 και E11.209306</p> | <p>Από 13.11.2021 έως 21.11.2021»</p> |

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΟΥΣΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΤΟΝ ΨΗΦΙΑΚΟ ΤΟΜΕΑ

σχετικά με τους εσωτερικούς κανόνες που αφορούν τους περιορισμούς ορισμένων δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων αναφορικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων που εκτελεί ο Οργανισμός

Η ΔΙΕΥΘΥΝΟΥΣΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 249 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ⁽¹⁾ (στο εξής: «ο κανονισμός»), και ιδίως το άρθρο 25,

Έχοντας υπόψη την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/173 της Επιτροπής, της 12ης Φεβρουαρίου 2021, για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Εκτελεστικού Οργανισμού για το Κλίμα, τις Υποδομές και το Περιβάλλον, του Ευρωπαϊκού Εκτελεστικού Οργανισμού για την Υγεία και τον Ψηφιακό τομέα, του Ευρωπαϊκού Εκτελεστικού Οργανισμού Έρευνας, του Εκτελεστικού Οργανισμού για το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Καινοτομίας και τις ΜΜΕ, του Εκτελεστικού Οργανισμού του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Έρευνας και του Ευρωπαϊκού Εκτελεστικού Οργανισμού Εκπαίδευσης και Πολιτισμού και για την κατάργηση των εκτελεστικών αποφάσεων 2013/801/ΕΕ, 2013/771/ΕΕ, 2013/778/ΕΕ, 2013/779/ΕΕ, 2013/776/ΕΕ και 2013/770/ΕΕ⁽²⁾,

Κατόπιν διαβούλευσης με τον Ευρωπαϊό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο Ευρωπαϊκός Εκτελεστικός Οργανισμός για την Υγεία και τον Ψηφιακό τομέα (HaDEA) («ο Οργανισμός») συστάθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/173, με σκοπό την εκτέλεση καθηκόντων που συνδέονται με την εφαρμογή ενωσιακών προγραμμάτων στον τομέα του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health), της ενιαίας αγοράς, της έρευνας και της τεχνολογίας, της Ψηφιακής Ευρώπης, Μηχανισμός «Συνδέοντας την Ευρώπη»: ψηφιακός τομέας⁽³⁾
- (2) Εντός του πλαισίου της διοικητικής και επιχειρησιακής του λειτουργίας, ο Οργανισμός μπορεί να διεξάγει διοικητικές έρευνες, προκαταρκτικές πειθαρχικές διαδικασίες, πειθαρχικές διαδικασίες και διαδικασίες αναστολής, σύμφωνα με τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης των υπαλλήλων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και του καθεστώτος που εφαρμόζεται στο λοιπό προσωπικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΟΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68 του Συμβουλίου («κανονισμός υπηρεσιακής κατάστασης») ⁽⁴⁾, και με τις εκτελεστικές διατάξεις για τη διεξαγωγή διοικητικών ερευνών και πειθαρχικών διαδικασιών. Εάν απαιτείται, ο Οργανισμός μπορεί να διεξάγει προκαταρκτικές δραστηριότητες που σχετίζονται με περιπτώσεις πιθανής απάτης και παρατυπιών και μπορεί να κοινοποιεί υποθέσεις στην OLAF.
- (3) Τα μέλη του προσωπικού του Οργανισμού έχουν την υποχρέωση να αναφέρουν πιθανές παράνομες δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένων της απάτης και της δωροδοκίας, που θίγουν τα οικονομικά συμφέροντα της Ένωσης. Τα μέλη του προσωπικού του Οργανισμού είναι επίσης υποχρεωμένα να αναφέρουν κάθε συμπεριφορά που αφορά την εκπλήρωση των επαγγελματικών καθηκόντων και που ενδεχομένως συνιστά σοβαρή παράβαση των υποχρεώσεων των υπαλλήλων της Ένωσης. Αυτό ρυθμίζεται από τους εσωτερικούς κανόνες ή τις πολιτικές σχετικά με την καταγγελία δυσλειτουργιών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 295 της 21.11. 2018, σ. 39.

⁽²⁾ ΕΕ L 50 της 15.2.2021, σ. 9.

⁽³⁾ Απόφαση C(2021)948 της Επιτροπής, της 12ης Φεβρουαρίου 2021, σχετικά με την ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Ευρωπαϊκό Εκτελεστικό Οργανισμό για την Υγεία και τον Ψηφιακό τομέα με σκοπό την εκτέλεση καθηκόντων που συνδέονται με την εφαρμογή ενωσιακών προγραμμάτων στον τομέα του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health), της ενιαίας αγοράς, της έρευνας και της τεχνολογίας, της Ψηφιακής Ευρώπης, του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη» – Ψηφιακός τομέας, τα οποία περιλαμβάνουν, ιδίως, την εκτέλεση πιστώσεων που έχουν εγγραφεί στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης και τα παραρτήματά του.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΟΚ, Ευρατόμ, ΕΚΑΧ) αριθ. 259/68 του Συμβουλίου, της 29 ης Φεβρουαρίου 1968, περί καθορισμού του κανονισμού υπηρεσιακής καταστάσεως των υπαλλήλων και του καθεστώτος που εφαρμόζεται επί του λοιπού προσωπικού των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και περί θεσπίσεως ειδικών μέτρων προσωρινώς εφαρμοστέων στους υπαλλήλους της Επιτροπής (ΕΕ L 56/1 της 4.3.1968).

- (4) Ο Οργανισμός έχει θέσει σε εφαρμογή μια πολιτική για την πρόληψη και την αποτελεσματική αντιμετώπιση πραγματικών ή πιθανών περιπτώσεων ψυχολογικής ή σεξουαλικής παρενόχλησης στον χώρο εργασίας, όπως προβλέπεται στα μέτρα εφαρμογής σύμφωνα με τον κανονισμό υπηρεσιακής κατάστασης για τη θέσπιση μιας άτυπης διαδικασίας με την οποία το φερόμενο θύμα της παρενόχλησης μπορεί να επικοινωνήσει με τους εμπιστούς συμβούλους του Οργανισμού.
- (5) Ο Οργανισμός μπορεί επίσης να διεξάγει εσωτερικές έρευνες ασφαλείας (ΤΠ) και για πιθανές παραβιάσεις των κανόνων ασφαλείας για τις διαβαθμισμένες πληροφορίες της ΕΕ («ΔΠΕΕ»).
- (6) Ο Οργανισμός υπόκειται σε εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους σχετικά με τις δραστηριότητές του, συμπεριλαμβανομένης της διενέργειας υπηρεσιών εσωτερικού ελέγχου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου.
- (7) Ο Οργανισμός μπορεί να χειρίζεται αιτήματα της Ευρωπαϊκής Εισαγγελίας (EPPO), αιτήσεις πρόσβασης σε ιατρικούς φακέλους των μελών του προσωπικού του Οργανισμού, να διενεργεί έρευνες από τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 2 του κανονισμού.
- (8) Στο πλαίσιο των εν λόγω διοικητικών ερευνών, ελέγχων, λοιπών ερευνών ή αιτημάτων, ο Οργανισμός συνεργάζεται με άλλα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμούς της Ένωσης.
- (9) Ο Οργανισμός μπορεί να συνεργάζεται με τις εθνικές αρχές τρίτων χωρών και με διεθνείς οργανισμούς, είτε κατόπιν αιτήματός τους είτε με δική του πρωτοβουλία.
- (10) Ο Οργανισμός μπορεί να συνεργάζεται και με τις δημόσιες αρχές των κρατών μελών της ΕΕ, είτε κατόπιν αιτήματός τους είτε με δική του πρωτοβουλία.
- (11) Ο Οργανισμός ενδέχεται να υπόκειται σε καταγγελίες, διαδικασίες ή έρευνες μέσω μαρτύρων δημοσίου συμφέροντος ή του Ευρωπαϊού Διαμεσολαβητή.
- (12) Ο Οργανισμός μπορεί να συμμετέχει σε υποθέσεις ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε περιπτώσεις κατά τις οποίες είτε παραπέμπει ένα ζήτημα στο Δικαστήριο είτε υπερασπίζεται μια απόφαση που έχει λάβει και η οποία έχει αμφισβητηθεί ενώπιον του Δικαστηρίου, ή παρεμβαίνει σε υποθέσεις που σχετίζονται με τις αρμοδιότητές του. Σε αυτό το πλαίσιο, ο Οργανισμός μπορεί να χρειάζεται να διαφυλάσσει την εμπιστευτικότητα των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που περιλαμβάνονται σε έγγραφα που υποβάλουν οι διάδικοι ή οι παρεμβαίνοντες.
- (13) Στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων του, ο Οργανισμός επεξεργάζεται διάφορες κατηγορίες προσωπικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων ταυτοποίησης φυσικών προσώπων, πληροφοριών επαφής, επαγγελματικών ρόλων και καθηκόντων, πληροφοριών για ιδιωτική και επαγγελματική συμπεριφορά και απόδοση, χρηματοοικονομικών δεδομένων, καθώς και, σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις, ευαίσθητων δεδομένων (π.χ. δεδομένα υγείας). Τα προσωπικά δεδομένα περιλαμβάνουν πραγματικά εξακριβωμένα δεδομένα και μη εξακριβωμένα δεδομένα αξιολόγησης.

Τα εξακριβωμένα δεδομένα είναι αντικειμενικά πραγματικά δεδομένα, όπως δεδομένα αναγνώρισης, δεδομένα επαφής, επαγγελματικά δεδομένα, διοικητικά στοιχεία, μεταδεδομένα που σχετίζονται με ηλεκτρονικές επικοινωνίες και δεδομένα κίνησης.

Τα μη εξακριβωμένα δεδομένα είναι υποκειμενικά δεδομένα και περιλαμβάνουν ιδίως την περιγραφή και την αξιολόγηση καταστάσεων και περιστάσεων, απόψεων, παρατηρήσεων που σχετίζονται με υποκείμενα δεδομένων, αξιολόγηση της συμπεριφοράς και της απόδοσης των υποκειμένων των δεδομένων και συλλογιστική που στηρίζει μεμονωμένες αποφάσεις που προωθούν ή σχετίζονται με το αντικείμενο της διαδικασίας ή της δραστηριότητας που ασκεί ο Οργανισμός σύμφωνα με το ισχύον νομικό πλαίσιο.

Οι αξιολογήσεις, οι παρατηρήσεις και οι απόψεις θεωρούνται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού.

- (14) Σύμφωνα με τον κανονισμό, ο Οργανισμός είναι συνεπώς υποχρεωμένος να παρέχει πληροφορίες στα υποκείμενα των δεδομένων σχετικά με τις εν λόγω δραστηριότητες επεξεργασίας και να σέβεται τα δικαιώματά τους ως υποκείμενα των δεδομένων.
- (15) Ο Οργανισμός δεσμεύεται να σέβεται, στον μέγιστο δυνατό βαθμό, τα θεμελιώδη δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων, ιδίως το δικαίωμα παροχής πληροφοριών, πρόσβασης και διόρθωσης, το δικαίωμα διαγραφής, περιορισμού επεξεργασίας, το δικαίωμα γνωστοποίησης παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο υποκείμενο των δεδομένων ή το απόρρητο των επικοινωνιών, όπως θεσπίζονται στον κανονισμό. Ωστόσο, ενδέχεται να απαιτείται από τον Οργανισμό να περιορίζει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις του υποκειμένου των δεδομένων με σκοπό την προστασία των δραστηριοτήτων του και των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών άλλων.

- (16) Επομένως, το άρθρο 25 παράγραφοι 1 και 5 του κανονισμού παρέχει στον Οργανισμό τη δυνατότητα να περιορίσει, υπό όρους, την εφαρμογή των άρθρων 14 έως 22, 35 και 36, καθώς και του άρθρου 4 του κανονισμού, εφόσον οι διατάξεις του αντιστοιχούν στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 14 έως 20. Ο περιορισμός βασίζεται σε εσωτερικούς κανόνες που θα θεσπιστούν στο ανώτατο επίπεδο διαχείρισης του Οργανισμού και υπόκεινται σε δημοσίευση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, όταν δεν βασίζονται σε νομικές πράξεις που εκδίδονται βάσει των Συνθηκών.
- (17) Περιορισμοί ενδέχεται να ισχύουν για διαφορετικά δικαιώματα υποκειμένων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών σε υποκείμενα δεδομένων, του δικαιώματος πρόσβασης, διόρθωσης, διαγραφής, περιορισμού της επεξεργασίας, ανακοίνωση της παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο υποκείμενο των δεδομένων ή της εμπιστευτικότητας της επικοινωνίας, όπως κατοχυρώνεται στον κανονισμό.
- (18) Ο Οργανισμός μπορεί να χρειαστεί να διασφαλίσει τη συμβατότητα των εν λόγω δικαιωμάτων με τους στόχους των διοικητικών ερευνών, των ελέγχων, των ερευνών και των δικαστικών διαδικασιών. Μπορεί επίσης να χρειαστεί να εξισορροπήσει τα δικαιώματα ενός υποκειμένου δεδομένων με τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες άλλων υποκειμένων δεδομένων.
- (19) Ο Οργανισμός μπορεί, επί παραδείγματι, να χρειάζεται να περιορίσει τις πληροφορίες που παρέχει σε ένα υποκείμενο δεδομένων σχετικά με την επεξεργασία των οικείων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα κατά το στάδιο της προκαταρκτικής αξιολόγησης μιας διοικητικής έρευνας ή κατά τη διάρκεια της ίδιας της έρευνας, πριν από την ενδεχόμενη απόρριψη μιας υπόθεσης ή στο στάδιο των προκαταρκτικών πειθαρχικών διαδικασιών. Υπό ορισμένες περιστάσεις, η παροχή τέτοιων πληροφοριών ενδέχεται να επηρεάσει σοβαρά την ικανότητα του Οργανισμού να διεξάγει την έρευνα με αποτελεσματικό τρόπο, οσάκις, π.χ., υπάρχει κίνδυνος το εμπλεκόμενο πρόσωπο να καταστρέψει αποδεικτικά στοιχεία ή να επηρεάσει πιθανούς μάρτυρες πριν από την εξέτασή τους. Ο Οργανισμός μπορεί, επίσης, να χρειαστεί να προασπίσει τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των μαρτύρων, καθώς και άλλων εμπλεκόμενων προσώπων.
- (20) Ο Οργανισμός ενδέχεται να χρειαστεί να προστατεύσει την ανωνυμία μάρτυρα ή καταγγέλλοντος που έχει ζητήσει να μην ταυτοποιηθεί. Σε μια τέτοια περίπτωση, ο Οργανισμός μπορεί να αποφασίσει την περιορισμένη πρόσβαση στα στοιχεία ταυτότητας, στις καταθέσεις και σε άλλα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των εν λόγω προσώπων ή του υπόπτου, με σκοπό να προστατεύσει τα δικαιώματα και τις ελευθερίες τους.
- (21) Ο Οργανισμός ενδέχεται να χρειαστεί να προστατεύσει τις απόρρητες πληροφορίες που αφορούν ένα μέλος του προσωπικού το οποίο έχει επικοινωνήσει με τους έμπιστους συμβούλους του Οργανισμού στο πλαίσιο διαδικασίας που αφορά υπόθεση παρενόχλησης. Σε μια τέτοια περίπτωση, ο Οργανισμός ενδέχεται να χρειαστεί να περιορίσει την πρόσβαση στα στοιχεία ταυτότητας, τις καταθέσεις και άλλα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα του φερόμενου ως θύματος, του φερόμενου ως παρενοχλούντος και άλλων εμπλεκόμενων προσώπων, με σκοπό να προστατεύσει τα δικαιώματα και τις ελευθερίες όλων των ενδιαφερόμενων ατόμων.
- (22) Όσον αφορά τις διαδικασίες επιλογής και πρόσληψης, την αξιολόγηση προσωπικού και τις διαδικασίες δημοσίων συμβάσεων, το δικαίωμα πρόσβασης, διόρθωσης, διαγραφής και περιορισμού μπορεί να ασκηθεί μόνο σε ορισμένες χρονικές περιόδους και υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στις σχετικές διαδικασίες για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων άλλων υποκειμένων δεδομένων και την τήρηση των αρχών της ίσης μεταχείρισης και του απορρήτου των διαβουλεύσεων.
- (23) Ο Οργανισμός μπορεί επίσης να περιορίσει την πρόσβαση ατόμων στα ιατρικά τους δεδομένα, για παράδειγμα ψυχολογικής ή ψυχιατρικής φύσης, λόγω της πιθανής ευαισθησίας αυτών των δεδομένων, και η ιατρική υπηρεσία της Επιτροπής μπορεί να παρέχει στα υποκείμενα των δεδομένων μόνο έμμεση πρόσβαση μέσω του δικού τους ιατρού. Το υποκείμενο των δεδομένων μπορεί να ασκήσει το δικαίωμα διόρθωσης των αξιολογήσεων ή των απόψεων της ιατρικής υπηρεσίας της Επιτροπής παρέχοντας τα σχόλιά του ή μια αναφορά ενός ιατρού της επιλογής του.
- (24) Ο Οργανισμός, εκπροσωπούμενος από τον διευθυντή του, ενεργεί ως υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων, ανεξάρτητα από τις περαιτέρω εξουσιοδοτήσεις καθηκόντων υπευθύνου επεξεργασίας εντός του Οργανισμού, αναλαμβάνοντας τις επιχειρησιακές ευθύνες για συγκεκριμένες πράξεις επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που εκτελούνται από αρμόδιους «εξουσιοδοτημένους υπεύθυνους επεξεργασίας δεδομένων».
- (25) Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα αποθηκεύονται με ασφάλεια σε ηλεκτρονικό περιβάλλον σύμφωνα με την απόφαση της Επιτροπής (ΕΕ, Ευρατόμ) 2017/46 ^(*) σχετικά με την ασφάλεια των συστημάτων επικοινωνίας και πληροφοριών στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή εγγράφως, αποτρέποντας την παράνομη πρόσβαση ή μεταφορά δεδομένων σε άτομα που δεν απαιτείται να τα γνωρίζουν. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία διατηρούνται μόνο για το διάστημα που είναι αναγκαίο και κατάλληλο για τους σκοπούς για τους οποίους τα δεδομένα υποβάλλονται σε επεξεργασία, για την περίοδο που καθορίζεται στις ανακοινώσεις προστασίας δεδομένων και στα αρχεία του Οργανισμού.

(*) Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2017/46 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2017, σχετικά με την ασφάλεια των συστημάτων επικοινωνίας και πληροφοριών στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΕ L 6 της 11.1.2017, σ. 40).

- (26) Ο Οργανισμός εφαρμόζει περιορισμούς μόνον υπό την προϋπόθεση ότι δεν θίγουν το ουσιαστικό περιεχόμενο των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών, ότι είναι απολύτως απαραίτητες και ότι αποτελούν αναλογικό μέτρο σε μια δημοκρατική κοινωνία. Ο Οργανισμός επεξηγεί την αιτιολόγηση αυτών των περιορισμών και ενημερώνει σχετικά τα υποκείμενα των δεδομένων για τους λόγους αυτούς και το δικαίωμά τους να υποβάλουν καταγγελία στον ΕΕΠΔ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 25 παράγραφος 6 του κανονισμού.
- (27) Κατ' εφαρμογή της αρχής της λογοδοσίας, ο Οργανισμός τηρεί αρχείο των επιβληθέντων περιορισμών.
- (28) Κατά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που ανταλλάσσονται με άλλους οργανισμούς στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, ο Οργανισμός διαβουλεύεται με τους εν λόγω οργανισμούς σχετικά με τους πιθανούς σχετικούς λόγους για την επιβολή των περιορισμών, καθώς και για την αναγκαιότητα και την αναλογικότητα των περιορισμών, εκτός εάν αυτό θέτει σε κίνδυνο τις δραστηριότητες του.
- (29) Αυτοί οι εσωτερικοί κανόνες ισχύουν επομένως για όλες τις δραστηριότητες επεξεργασίας που πραγματοποιεί ο Οργανισμός και περιλαμβάνουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα κατά την εκτέλεση διοικητικών ερευνών, πειθαρχικών διαδικασιών, προκαταρκτικών δραστηριοτήτων που σχετίζονται με περιπτώσεις πιθανών παρατυπιών που αναφέρθηκαν στην OLAF, ερευνών της Ευρωπαϊκής Εισαγγελίας (EPPO), διαδικασιών καταγγελίας δυσλειτουργιών, (επίσημων και ανεπίσημων) διαδικασιών για περιπτώσεις παρενόχλησης, επεξεργασίας εσωτερικών και εξωτερικών καταγγελιών, αιτημάτων πρόσβασης ή διόρθωσης ιδίων ιατρικών φακέλων, των ερευνών που πραγματοποιούνται από τον υπεύθυνο προστασίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 45 παράγραφος 2 του κανονισμού, ερευνών ασφαλείας ΤΠ που διενεργούνται εσωτερικά ή με εξωτερική εμπλοκή (π.χ. CERT-EU), ελέγχων, διαδικασιών ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών δημόσιων αρχών, διαδικασιών επιλογής και πρόσληψης, αξιολόγησης προσωπικού και δημοσίων συμβάσεων, όπως αναφέρεται παραπάνω.
- (30) Οι εν λόγω εσωτερικοί κανόνες εφαρμόζονται σε δραστηριότητες επεξεργασίας που διενεργούνται πριν από την έναρξη των διαδικασιών που αναφέρονται ανωτέρω, κατά τη διάρκεια των εν λόγω διαδικασιών και κατά την παρακολούθηση του αποτελέσματος των εν λόγω διαδικασιών. Θα πρέπει επίσης να συμπεριλαμβάνεται η βοήθεια και η συνεργασία που παρέχει ο Οργανισμός σε άλλα θεσμικά όργανα της ΕΕ, εθνικές αρχές και διεθνείς οργανισμούς εκτός των διοικητικών ερευνών του.
- (31) Σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 8 του κανονισμού, ο Οργανισμός έχει το δικαίωμα να αναβάλει, να παραλείπει ή να αρνηθεί την παροχή πληροφοριών στο υποκείμενο των δεδομένων σχετικά με τους λόγους επιβολής ενός περιορισμού, εάν αυτό θα αναιρούσε με οποιονδήποτε τρόπο το αποτέλεσμα του περιορισμού. Ο Οργανισμός αξιολογεί κατά περίπτωση το κατά πόσον η κοινοποίηση του περιορισμού ενδέχεται να ακυρώσει την ισχύ του.
- (32) Ο Οργανισμός αίρει τον περιορισμό μόλις οι συνθήκες που αιτιολογούν την επιβολή του παύσουν να υφίστανται, και αξιολογεί σε τακτική βάση τις εν λόγω συνθήκες.
- (33) Για να διασφαλιστεί η μέγιστη προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών των υποκειμένων των δεδομένων και σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού, ζητείται εγκαίρως η γνώμη του υπεύθυνου προστασίας δεδομένων του Οργανισμού, προτού εφαρμοστεί ή επανεξεταστεί οποιοσδήποτε περιορισμός και ελέγχεται η συμμόρφωση του περιορισμού με την παρούσα απόφαση.
- (34) Το άρθρο 16 παράγραφος 5 και το άρθρο 17 παράγραφος 4 του κανονισμού περιλαμβάνουν εξαιρέσεις για το δικαίωμα πληροφόρησης και το δικαίωμα πρόσβασης των υποκειμένων των δεδομένων. Εάν ισχύουν αυτές οι εξαιρέσεις, ο Οργανισμός δεν χρειάζεται να εφαρμόσει περιορισμούς δυνάμει της παρούσας απόφασης,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα απόφαση θεσπίζει κανόνες σχετικά με τους όρους υπό τους οποίους ο Ευρωπαϊκός Εκτελεστικός Οργανισμός για την Υγεία και τον Ψηφιακό τομέα (HaDEA) και οποιοσδήποτε από τους νόμιμους διαδόχους του («ο Οργανισμός») μπορεί να περιορίσει την εφαρμογή των άρθρων 4, 14 έως 22, 35 και 36, σύμφωνα με το άρθρο 25 του κανονισμού.
2. Ο Οργανισμός, ως υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων, εκπροσωπείται από τον διευθυντή του Οργανισμού, ο οποίος μπορεί να μεταβιβάσει την αρμοδιότητα του υπεύθυνου επεξεργασίας δεδομένων.

Άρθρο 2

Περιορισμοί που εφαρμόζονται

1. Ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλλει περιορισμούς στην εφαρμογή των άρθρων 14 έως 22, 35 και 36 και του άρθρου 4 του κανονισμού, εφόσον οι διατάξεις του αντιστοιχούν στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 14 έως 20.
2. Η απόφαση εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τον Οργανισμό, εντός του πλαισίου της διοικητικής και επιχειρησιακής του λειτουργίας:
 - α) σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), στ), ζ), και η) του κανονισμού, όταν πραγματοποιεί εσωτερικές έρευνες, μεταξύ άλλων με βάση εξωτερικές καταγγελίες, διοικητικές έρευνες, προκαταρκτικές πειθαρχικές διαδικασίες, πειθαρχικές διαδικασίες και διαδικασίες αναστολής βάσει του άρθρου 86 και του παραρτήματος ΙΧ του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης και των κανόνων εφαρμογής του, έρευνες ασφαλείας ή έρευνες της OLAF·
 - β) σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχείο η) του κανονισμού, όταν διασφαλίζει ότι τα μέλη του προσωπικού του Οργανισμού μπορούν να καταγγέλλουν ζητήματα εμπιστευτικότητας όταν πιστεύουν ότι υφίστανται σοβαρές παρατυπίες, όπως προβλέπεται στους εσωτερικούς κανόνες ή πολιτικές αναφορικά με την καταγγελία δυσλειτουργιών·
 - γ) σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχείο η) του κανονισμού, όταν διασφαλίζει ότι τα μέλη του προσωπικού του Οργανισμού μπορούν να υποβάλουν αναφορές σε εμπιστούς συμβούλους, στο πλαίσιο διαδικασίας που αφορά υπόθεση παρενόχλησης, όπως ορίζεται από εσωτερικούς κανόνες·
 - δ) σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχεία γ), ζ) και η) του κανονισμού, όταν διεξάγει εσωτερικούς ή εξωτερικούς ελέγχους σχετικά με δραστηριότητες ή τη λειτουργία του Οργανισμού·
 - ε) σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχεία δ) και η) του κανονισμού, όταν διασφαλίζει αναλύσεις ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένων των παραβιάσεων της ασφάλειας στον κυβερνοχώρο και των συστημάτων ΤΠ, που αντιμετωπίζονται εσωτερικά ή με εξωτερική εμπλοκή (π.χ. CERT-EU), όταν διασφαλίζει την εσωτερική ασφάλεια μέσω βιντεοπαρακολούθησης, ελέγχου πρόσβασης και σκοπούς διερεύνησης, όταν εξασφαλίζει τα συστήματα επικοινωνίας και πληροφοριών και εφαρμόζει μέτρα αντιμετώπισης τεχνικής ασφάλειας·
 - στ) σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχεία ζ) και η) του κανονισμού, όταν ο υπεύθυνος προστασίας δεδομένων («ΥΠΔ») του Οργανισμού διερευνά θέματα που σχετίζονται άμεσα με τα καθήκοντά του/της·
 - ζ) σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχεία β), ζ) και η) του κανονισμού, στο πλαίσιο ερευνών από την Ευρωπαϊκή Εισαγγελία (EPPO)·
 - η) σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχείο η) του κανονισμού, όταν άτομα ζητούν πρόσβαση ή διόρθωση των ιατρικών τους δεδομένων, ακόμη και αν αυτά κατέχονται από την ιατρική υπηρεσία της Επιτροπής·
 - θ) σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχεία γ), δ), ζ) και η) του κανονισμού, όταν παρέχει ή λαμβάνει συνδρομή από άλλα θεσμικά και λοιπά όργανα, και οργανισμούς της Ένωσης ή όταν συνεργάζεται μαζί τους στο πλαίσιο δραστηριοτήτων βάσει των στοιχείων α) έως η) της παρούσας παραγράφου, και σύμφωνα με τις σχετικές συμφωνίες σε επίπεδο υπηρεσιών, μνημόνια συμφωνίας και συμφωνίες συνεργασίας της αντίστοιχης ιδρυτικής πράξης τους·
 - ι) σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχεία γ), ζ) και η) του κανονισμού, όταν παρέχει ή λαμβάνει συνδρομή σε ή από τρίτες χώρες, εθνικές αρχές και διεθνείς οργανισμούς ή συνεργάζεται με τέτοιες αρχές και οργανισμούς, είτε κατόπιν αιτήματός τους είτε με ίδια πρωτοβουλία·
 - ια) σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1) στοιχεία γ), ζ) και η) του κανονισμού, όταν παρέχει ή λαμβάνει συνδρομή και συνεργασία σε και από δημόσιες αρχές κρατών μελών της ΕΕ, είτε κατόπιν αιτήματός τους είτε με ίδια πρωτοβουλία·
 - ιβ) σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού, όταν επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σε έγγραφα που υποβάλλουν οι διάδικοι ή οι παρεμβαίνοντες στο πλαίσιο προσφυγών ενώπιον του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, οι ανωτέρω δραστηριότητες περιλαμβάνουν προπαρασκευαστικές ενέργειες και ενέργειες παρακολούθησης που σχετίζονται άμεσα με την ίδια δραστηριότητα.

3. Ο Οργανισμός μπορεί επίσης να εφαρμόζει περιορισμούς κατά περίπτωση στα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων που αναφέρονται στην παρούσα απόφαση, στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- α) όταν οι υπηρεσίες της Επιτροπής ή άλλα θεσμικά και λοιπά όργανα και οργανισμοί της Ένωσης έχουν το δικαίωμα να περιορίζουν την άσκηση των αναφερόμενων δικαιωμάτων και ο σκοπός ενός τέτοιου περιορισμού από την εν λόγω υπηρεσία της Επιτροπής, θεσμικό και λοιπό όργανο και οργανισμό της Ένωσης τίθεται σε κίνδυνο όταν ο Οργανισμός δεν εφαρμόζει ισοδύναμο περιορισμό για τα ίδια δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα·
 - β) όταν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών δικαιούνται να περιορίσουν την άσκηση των αναφερόμενων δικαιωμάτων και ο σκοπός ενός τέτοιου περιορισμού από την εν λόγω αρχή του κράτους μέλους τίθεται σε κίνδυνο όταν ο Οργανισμός δεν εφαρμόζει ισοδύναμο περιορισμό για τα ίδια δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα·
 - γ) όταν η άσκηση αυτών των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων θα έθετε σε κίνδυνο τη συνεργασία του Οργανισμού με τρίτες χώρες ή διεθνείς οργανισμούς κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του, εκτός εάν αυτή η ανάγκη συνεργασίας υπερισχύει των συμφερόντων ή των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων.
 - δ) Πριν εφαρμόσει περιορισμούς βάσει της παρούσας παραγράφου, ο Οργανισμός διαβουλεύεται, όπου απαιτείται, τις αρμόδιες υπηρεσίες της Επιτροπής, άλλα θεσμικά και λοιπά όργανα, οργανισμούς, υπηρεσίες της Ένωσης, διεθνείς οργανισμούς ή τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, εκτός εάν είναι σαφές ότι ο περιορισμός αυτός προβλέπεται από έναν εκ των προαναφερόμενων πράξεων ή μια τέτοια διαβούλευση θα έθετε σε κίνδυνο τις δραστηριότητες του Οργανισμού.
4. Οι κατηγορίες των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία σχετικά με τις παραπάνω δραστηριότητες ενδέχεται να περιέχουν πραγματικά εξακριβωμένα δεδομένα και μη εξακριβωμένα δεδομένα αξιολόγησης.
5. Οι τυχόν περιορισμοί δεν πρέπει να θίγουν το ουσιαστικό περιεχόμενο των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών, ενώ πρέπει να αποτελούν απαραίτητο και αναλογικό μέτρο σε μια δημοκρατική κοινωνία.

Άρθρο 3

Καταγραφή και καταχώριση περιορισμών

1. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων καταρτίζει αρχείο του περιορισμού, το οποίο περιγράφει:
- α) τους λόγους για τυχόν περιορισμούς που εφαρμόζονται σύμφωνα με την παρούσα απόφαση,
 - β) ποιοι λόγοι ισχύουν μεταξύ αυτών που απαριθμούνται στο άρθρο 2,
 - γ) πώς η άσκηση του δικαιώματος θα αποτελούσε κίνδυνο για το υποκείμενο των δεδομένων ή θα έθετε σε κίνδυνο τον σκοπό των καθηκόντων του Οργανισμού ή θα επηρέαζε αρνητικά τα δικαιώματα και τις ελευθερίες άλλων υποκειμένων δεδομένων.
 - δ) το αποτέλεσμα της αξιολόγησης της αναγκαιότητας και της αναλογικότητας του περιορισμού, λαμβάνοντας υπόψη τα σχετικά στοιχεία στο άρθρο 25 παράγραφος 2 του κανονισμού.
2. Πριν από την επιβολή περιορισμών πρέπει να διενεργείται κατά περίπτωση έλεγχος αναγκαιότητας και αναλογικότητας του περιορισμού. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων εξετάζει τους πιθανούς κινδύνους όσο αφορά τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων. Οι περιορισμοί δεν πρέπει να υπερβαίνουν το αυστηρώς αναγκαίο μέτρο για την επίτευξη του στόχου τους.
3. Το αρχείο του περιορισμού και, κατά περίπτωση, τα έγγραφα που περιέχουν υποκείμενα πραγματικά και νομικά στοιχεία καταχωρίζονται. Όλα αυτά τίθενται, κατόπιν αιτήματος, στη διάθεση του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων.

Άρθρο 4

Κίνδυνοι για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων

1. Οι εκτιμήσεις των κινδύνων που συνεπάγονται οι επιβαλλόμενοι περιορισμοί για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των υποκειμένων των δεδομένων και τα στοιχεία της περιόδου εφαρμογής των εν λόγω περιορισμών περιλαμβάνονται στο αρχείο των δραστηριοτήτων επεξεργασίας που τηρεί ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων δυνάμει του άρθρου 31 του κανονισμού. Περιλαμβάνονται επίσης και σε κάθε εκτίμηση του αντικτύπου όσον αφορά την προστασία των δεδομένων αναφορικά με τους εν λόγω περιορισμούς που διεξάγεται δυνάμει του άρθρου 39 του κανονισμού, κατά περίπτωση.

2. Στις περιπτώσεις που ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων προτίθεται να εφαρμόσει έναν περιορισμό, σταθμίζεται ο κίνδυνος για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων, ιδίως ο κίνδυνος για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες άλλων υποκειμένων δεδομένων και ο κίνδυνος υπονόμησης του αποτελέσματος των ερευνών ή διαδικασιών, για παράδειγμα μέσω της καταστροφής αποδεικτικών στοιχείων. Οι κίνδυνοι για τα δικαιώματα και τις ελευθερίες του υποκειμένου των δεδομένων αφορούν κατά κύριο λόγο, αλλά δεν περιορίζονται στους κινδύνους φήμης και τους κινδύνους για το δικαίωμα υπεράσπισης και το δικαίωμα ακρόασης.

Άρθρο 5

Διασφαλίσεις και περίοδοι αποθήκευσης

1. Ο Οργανισμός εφαρμόζει ειδικές διασφαλίσεις για την πρόληψη της κατάχρησης και της παράνομης πρόσβασης ή διαβίβασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ως προς τους περιορισμούς που εφαρμόζονται ή θα μπορούσαν να εφαρμοστούν. Οι εν λόγω διασφαλίσεις περιλαμβάνουν τεχνικά και οργανωτικά μέτρα και περιγράφονται λεπτομερώς, όπως είναι αναγκαίο, στις εσωτερικές αποφάσεις, τις διαδικασίες και τους κανόνες εφαρμογής του Οργανισμού. Οι διασφαλίσεις αυτές περιλαμβάνουν τα εξής:

- α) σαφής καθορισμός των ρόλων, των αρμοδιοτήτων και των διαδικαστικών μέτρων,
- β) κατά περίπτωση, ένα ασφαλές ηλεκτρονικό περιβάλλον που αποτρέπει την παράνομη και τυχαία πρόσβαση ή μεταφορά ηλεκτρονικών δεδομένων σε μη εξουσιοδοτημένα άτομα,
- γ) κατά περίπτωση, ασφαλής αποθήκευση και επεξεργασία έντυπων εγγράφων,
- δ) διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας για όλα τα άτομα που έχουν πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα.

2. Η περίοδος διατήρησης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υπό περιορισμό ορίζεται στο σχετικό αρχείο σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού λαμβάνοντας υπόψη τον σκοπό της επεξεργασίας και περιλαμβάνει το χρονικό πλαίσιο που απαιτείται για διοικητικό και δικαστικό έλεγχο. Μετά το πέρας της περιόδου διατήρησης, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διαγράφονται, ανωνυμοποιούνται ή διαβιβάζονται σε αρχεία σύμφωνα με το άρθρο 13 του κανονισμού.

Άρθρο 6

Διάρκεια των περιορισμών

1. Οι περιορισμοί που αναφέρονται στο άρθρο 2 εξακολουθούν να εφαρμόζονται όσο εξακολουθούν να ισχύουν οι λόγοι που τους αιτιολογούν.
2. Όταν δεν ισχύουν πλέον οι λόγοι περιορισμού, ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων αίρει τον περιορισμό εάν η άσκηση του περιορισμένου δικαιώματος δεν επηρεάζει πλέον αρνητικά τη σχετική εφαρμοστέα διαδικασία ή δεν επηρεάζει αρνητικά τα δικαιώματα ή τις ελευθερίες άλλων υποκειμένων δεδομένων.
3. Σε περίπτωση που το υποκείμενο των δεδομένων έχει ζητήσει εκ νέου πρόσβαση στα σχετικά δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων παρέχει τους κύριους λόγους του περιορισμού στο υποκείμενο των δεδομένων. Ταυτόχρονα, ο Οργανισμός ενημερώνει το υποκείμενο των δεδομένων σχετικά με τη δυνατότητα υποβολής καταγγελίας στον Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων ανά πάσα στιγμή ή άσκησης προσφυγής στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
4. Ο Οργανισμός εξετάζει την εφαρμογή των περιορισμών που αναφέρονται στο άρθρο 2 κάθε έξι μήνες.

Άρθρο 7

Συμμετοχή του υπευθύνου προστασίας δεδομένων

1. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων του Οργανισμού ενημερώνει τον ΥΠΔ του Οργανισμού χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και πριν από οποιαδήποτε απόφαση για τον περιορισμό των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων σύμφωνα με την παρούσα απόφαση ή για την επέκταση της εφαρμογής του περιορισμού. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων παρέχει στον ΥΠΔ πρόσβαση στα σχετικά αρχεία και σε οποιαδήποτε έγγραφα αφορούν το πραγματικό ή νομικό πλαίσιο.
2. Ο ΥΠΔ μπορεί να ζητήσει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας δεδομένων να εξετάσει την εφαρμογή ενός περιορισμού. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων ενημερώνει γραπτώς τον ΥΠΔ σχετικά με το αποτέλεσμα της αιτούμενης επανεξέτασης.

3. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων τεκμηριώνει τη συμμετοχή του ΥΠΔ στην εφαρμογή του περιορισμού, αναφέροντας μεταξύ άλλων ποιες πληροφορίες κοινοποιούνται. Τα έγγραφα βάσει αυτού του άρθρου αποτελούν μέρος του αρχείου που σχετίζεται με τον περιορισμό και διατίθενται στον ΕΕΠΔ κατόπιν αιτήματος.

Άρθρο 8

Ενημέρωση του υποκειμένου των δεδομένων σχετικά με τους περιορισμούς των δικαιωμάτων τους

1. Σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού, ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων περιλαμβάνει σε ανακοινώσεις προστασίας δεδομένων και σε αρχεία που δημοσιεύονται στον ιστότοπό του και στο ενδοδίκτυο γενικές πληροφορίες σχετικά με τους πιθανούς περιορισμούς των δικαιωμάτων των υποκειμένων των δεδομένων δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 2 της παρούσας απόφασης. Οι πληροφορίες καλύπτουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις επί των οποίων μπορεί να επιβληθούν περιορισμοί, τις αιτίες για τις οποίες μπορεί να εφαρμοστούν περιορισμοί και την πιθανή διάρκειά τους.

2. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων ενημερώνει τα υποκείμενα των δεδομένων ξεχωριστά, εγγράφως και χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, σχετικά με τους υφιστάμενους ή μελλοντικούς περιορισμούς των δικαιωμάτων τους. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων ενημερώνει το υποκείμενο των δεδομένων για τους κύριους λόγους στους οποίους βασίζεται η εφαρμογή του περιορισμού, για το δικαίωμα επικοινωνίας με τον ΥΠΔ για την προσφυγή κατά του περιορισμού και για το δικαίωμά του/της να υποβάλει καταγγελία στον ΕΕΠΔ.

3. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων μπορεί να αναβάλει, να παραλείπει ή να αρνηθεί την παροχή πληροφοριών σχετικά με τους λόγους ενός περιορισμού και το δικαίωμα υποβολής καταγγελίας στον ΕΕΠΔ, για το χρονικό διάστημα που αυτό θα αναρούσε την ισχύ του περιορισμού. Η αξιολόγηση αυτής της αιτιολόγησης πραγματοποιείται κατά περίπτωση και ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων παρέχει τις πληροφορίες στο υποκείμενο των δεδομένων, μόλις αυτό δεν θα ακυρώνει πλέον το αποτέλεσμα του περιορισμού.

Άρθρο 9

Δικαίωμα πρόσβασης του υποκειμένου των δεδομένων

1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις και υπό τους όρους που ορίζονται στην παρούσα απόφαση, το δικαίωμα πρόσβασης βάσει του άρθρου 17 του κανονισμού μπορεί να περιορίζεται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας δεδομένων, όπου είναι απαραίτητο και ανάλογο με τις δραστηριότητες βάσει της παρούσας απόφασης.

2. Όταν τα υποκείμενα των δεδομένων ζητούν πρόσβαση στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τους που υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο συγκεκριμένης δραστηριότητας επεξεργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 της παρούσας απόφασης, ο Οργανισμός περιορίζει την απάντησή του στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που υποβάλλονται σε επεξεργασία για τη δραστηριότητα αυτή.

3. Τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων για άμεση πρόσβαση στα έγγραφα ψυχολογικής ή ψυχιατρικής φύσης ενδέχεται να είναι περιορισμένα. Ούτε η έμμεση πρόσβαση ούτε το δικαίωμα διόρθωσης και κοινοποίησης παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα περιορίζονται με αυτούς τους εσωτερικούς κανόνες. Επομένως, ένας ενδιάμεσος ιατρός θα πρέπει να έχει πρόσβαση κατόπιν αιτήματος του ενδιαφερόμενου ατόμου σε όλες τις σχετικές πληροφορίες και διακριτική ευχέρεια ως προς το πώς και ποια πρόσβαση θα παρέχει στο υποκείμενο των δεδομένων.

4. Όταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων περιορίζει, εν όλω ή εν μέρει, το δικαίωμα πρόσβασης σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 17 του κανονισμού, ενημερώνει εγγράφως το ενδιαφερόμενο υποκείμενο των δεδομένων, στην απάντησή του στην αίτηση πρόσβασης, για τον περιορισμό που εφαρμόζεται και για τους κύριους λόγους και για τη δυνατότητα υποβολής καταγγελίας στον ΕΕΠΔ ή άσκησης ένδικης προσφυγής στο Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5. Η πληροφόρηση σχετικά με τον περιορισμό της πρόσβασης μπορεί να αναβάλλεται, να παραλείπεται ή να απορρίπτεται στο μέτρο που στερεί από τον περιορισμό την ισχύ του σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 8 του κανονισμού.

6. Περιορισμός δυνάμει του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται σύμφωνα με την παρούσα απόφαση.

Άρθρο 10

Δικαίωμα διόρθωσης, διαγραφής και περιορισμού της επεξεργασίας

1. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις και υπό τους όρους που ορίζονται στην παρούσα απόφαση, το δικαίωμα διόρθωσης, διαγραφής και περιορισμού της επεξεργασίας σύμφωνα με τα άρθρα 18, 19 παράγραφος 1 και 20 παράγραφος 1 του κανονισμού μπορεί να περιορίζεται από τον υπεύθυνο επεξεργασίας δεδομένων, όπου είναι απαραίτητο και κατάλληλο, όσον αφορά δραστηριότητες βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 2 της παρούσας απόφασης.

2. Όσον αφορά τα ιατρικά δεδομένα, τα υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να ασκήσουν το δικαίωμα διόρθωσης της αξιολόγησης ή της γνώμης της ιατρικής υπηρεσίας της Επιτροπής παρέχοντας τα σχόλιά τους ή μια έκθεση ιατρού της επιλογής τους, απευθείας, στην ιατρική υπηρεσία της Επιτροπής.
3. Περιορισμός δυνάμει του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται σύμφωνα με την παρούσα απόφαση.

Άρθρο 11

Ανακοίνωση παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο υποκείμενο των δεδομένων

1. Στις περιπτώσεις που ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεδομένων υποχρεούται να κοινοποιεί μια παραβίαση δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού, δύναται, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να περιορίζει μια τέτοια κοινοποίηση εν όλω ή εν μέρει. Τεκμηριώνει σε ανακοίνωση τους λόγους του περιορισμού, τη νομική αιτία για την επιβολή του σύμφωνα με το άρθρο 2 και μια αξιολόγηση της αναγκαιότητας και της αναλογικότητάς του. Η ανακοίνωση κοινοποιείται στον ΕΕΠΔ τη στιγμή της κοινοποίησης της παραβίασης δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
2. Όταν οι λόγοι για την επιβολή του περιορισμού παύσουν να ισχύουν, ο Οργανισμός κοινοποιεί την παραβίαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο ενδιαφερόμενο υποκείμενο των δεδομένων και τον/την ενημερώνει σχετικά με τους κύριους λόγους του περιορισμού και με το δικαίωμα του/της να υποβάλει καταγγελία στον ΕΕΠΔ.

Άρθρο 12

Απόρρητο των ηλεκτρονικών επικοινωνιών

1. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ο Οργανισμός μπορεί να περιορίσει το δικαίωμα απορρήτου των ηλεκτρονικών επικοινωνιών βάσει του άρθρου 36 του κανονισμού. Τέτοιοι περιορισμοί συμμορφώνονται με την οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8 παράγραφος 3, όταν ο Οργανισμός περιορίζει το δικαίωμα απορρήτου των ηλεκτρονικών επικοινωνιών, ενημερώνει το ενδιαφερόμενο υποκείμενο των δεδομένων στην απάντησή του σε οποιοδήποτε αίτημα από το εν λόγω υποκείμενο σχετικά με τους κύριους λόγους στους οποίους βασίζεται η εφαρμογή του περιορισμού και σχετικά με το δικαίωμά του/της να υποβάλει καταγγελία στον ΕΕΠΔ.

Άρθρο 13

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 8 Ιουλίου 2021.

Για τη διευθύνουσα επιτροπή του HaDEA
Pierre DELSAUX
Ο Πρόεδρος

ISSN 1977-0669 (ηλεκτρονική έκδοση)
ISSN 1725-2547 (έντυπη έκδοση)



Υπηρεσία Εκδόσεων
της Ευρωπαϊκής Ένωσης
L-2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL