

Teataja



Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

64. aastakäik

26. oktoober 2021

Sisukord

II Muud kui seadusandlikud aktid

OTSUSED

- ★ Nõukogu otsus (EL) 2021/1868, 15. oktoober 2021, liikmesriikide tööhõivepoliitika suuniste kohta 1
- ★ Nõukogu otsus (EL) 2021/1869, 19. oktoober 2021, millega muudetakse otsust 1999/70/EÜ riikide keskpankade välisaudiitorite kohta Banca d'Italia välisaudiitori osas 6
- ★ Komisjoni otsus (EL) 2021/1870, 22. oktoober 2021, millega kehtestatakse kosmeetikatoodetele ja loomahooldustoodetele ELi ökomärgise andmise kriteeriumid (teatavaks tehtud numbri C(2021) 7500 all) ⁽¹⁾ 8
- ★ Komisjoni otsus (EL) 2021/1871, 22. oktoober 2021, millega muudetakse otsust 2014/312/EL, millega kehtestatakse siseruumi- ning välisvärvidele ja -lakkidele ELi ökomärgise andmise ökoloogilised kriteeriumid (teatavaks tehtud numbri C(2021)7514 all) ⁽¹⁾ 49
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2021/1872, 25. oktoober 2021, millega muudetakse rakendusotsuse (EL) 2021/641 (milles käsitletakse teatavaid erakorralisi meetmeid seoses lindude kõrge patogeensusega gripi puhangutega teatavates liikmesriikides) lisa (teatavaks tehtud numbri C(2021) 7728 all) ⁽¹⁾ 53

KODU- JA TÖÖKORRAD

- ★ Euroopa Tervishoiu ja Digitaalvaldkonna Rakendusameti juhtkomitee otsus, sise-eeskirjade kohta, milles käsitletakse andmesubjektide teatavate õiguste piiramist seoses isikuandmete töötlemisega ameti tegevuse raames 57

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

OTSUSED

NÕUKOGU OTSUS (EL) 2021/1868,

15. oktoober 2021,

liikmesriikide tööhõivepoliitika suuniste kohta

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 148 lõiget 2,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, ⁽¹⁾

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust, ⁽²⁾

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

võttes arvesse tööhõivekomitee arvamust ⁽³⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Liikmesriigid ja liit peavad tegutsema kooskõlastatud tööhõivestrategie välja arendamise nimel ning eelkõige kvalifitseeritud, koolitatud ja kohanemisvõimelise tööjõu ning tulevikku suunatud ja majanduse arengule reageerivate tööturgude edendamiseks, et täita Euroopa Liidu lepingu („ELi leping“) artiklis 3 sätestatud eesmärk saavutada täielik tööhõive ja sotsiaalne progress, tasakaalustatud majanduskasv ning kõrgetasemeline keskkonnakaitse ja keskkonna kvaliteedi parandamine. Liikmesriigid peavad käsitama tööhõive edendamist ühist huvi pakkuva valdkonnana ja kooskõlastama nõukogus oma sellealased meetmed, võttes arvesse tööturu osapoolte kohustustega seotud riigisisesid tavasid.
- (2) Liit peab võitlema sotsiaalse tõrjutuse ja diskrimineerimise vastu ning edendama sotsiaalset õiglust ja kaitset, seisma naiste ja meeste võrdõiguslikkuse, põlvkondade solidaarsuse ning lapse õiguste kaitse eest, nagu on sätestatud ELi lepingu artiklis 3. Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu („ELi toimimise leping“) artiklile 9 peab liit oma poliitika ja meetmete kindlaksmääramisel ja rakendamisel arvesse võtma kõrge tööhõivemäära edendamise, piisava sotsiaalse kaitse tagamise, vaesuse ja sotsiaalse tõrjutuse vastase võitluse ning hariduse ja koolituse ja inimeste tervise kaitse kõrge tasemega seotud nõudeid.
- (3) Kooskõlas ELi toimimise lepinguga on liit välja töötanud majandus- ja tööhõivepoliitika koordineerimise vahendid ning neid rakendanud. Nõukogu otsuse (EL) 2020/1512 ⁽⁴⁾ lisas esitatud liikmesriikide tööhõivepoliitika suunised („suunised“) ning liikmesriikide ja liidu majanduspoliitika üldsuunised, mis on esitatud nõukogu soovitusel (EL) 2015/1184, ⁽⁵⁾ on osa neist vahenditest ja moodustavad koondsuunised. Nende alusel suunatakse poliitika

⁽¹⁾ 16. septembri 2021. aasta arvamused (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

⁽²⁾ 23. septembri 2021. aasta arvamused (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

⁽³⁾ 24. juuni 2021. aasta arvamused (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

⁽⁴⁾ Nõukogu 13. oktoobri 2020. aasta otsus (EL) 2020/1512 liikmesriikide tööhõivepoliitika suuniste kohta (ELT L 344, 19.10.2020, lk 22).

⁽⁵⁾ Nõukogu 14. juuli 2015. aasta soovitus (EL) 2015/1184 liikmesriikide ja Euroopa Liidu majanduspoliitika üldsuuniste kohta (ELT L 192, 18.7.2015, lk 27).

elluviimist liikmesriikides ja liidus, võttes arvesse liikmesriikide vastastikust sõltuvust. Sellest tulenevad Euroopa ja liikmesriikide kooskõlastatud poliitikameetmed ja reformid peaksid moodustama sobiva kestliku üldise majandus- ja tööhõivepoliitika, mis omakorda peaks tekitama positiivset ülekanduvat mõju.

- (4) Suunised on kooskõlas stabiilsuse ja kasvu paktiga, kehtivate liidu õigusaktidega ja mitmesuguste liidu algatustega, sealhulgas nõukogu 10. märtsi 2014. aasta, ⁽⁶⁾ 15. veebruari 2016. aasta, ⁽⁷⁾ 19. detsembri 2016. aasta, ⁽⁸⁾ 15. märtsi 2018. aasta, ⁽⁹⁾ 22. mai 2018. aasta, ⁽¹⁰⁾ 22. mai 2019. aasta, ⁽¹¹⁾ 8. novembri 2019. aasta, ⁽¹²⁾ 30. oktoobri 2020. aasta ⁽¹³⁾ ja 24. novembri 2020. aasta soovitustega, ⁽¹⁴⁾ komisjoni soovitusega (EL) 2021/402 ⁽¹⁵⁾ ning nõukogu soovitusega (EL) 2021/1004 ⁽¹⁶⁾.
- (5) Euroopa poolaasta koondab need mitmesugused vahendid majandus- ja tööhõivepoliitika lõimitud mitmepoolse koordineerimise ja järelevalve üldiseks raamistikuks. Euroopa poolaastasse on keskkonnasäästlikkuse, tootlikkuse, õigluse ja stabiilsuse poole püüdlisel lõimitud ka Euroopa sotsiaalõiguste samba põhimõtted ja selle seirevahendiks olev sotsiaalvaldkonna tulemustabel, ning sellega sätestatakse tihe koostöö sotsiaalpartnerite, kodanikuühiskonna ja muude sidusrühmadega. Sellega toetatakse kestliku arengu eesmärkide saavutamist. Liidu ja liikmesriikide tööhõive- ja majanduspoliitika peaks käima käsikäes Euroopa üleminekuga kliimaneutraalsele, keskkonnasäästlikule ja digitaalsele majandusele ning sellega tuleks parandada konkurentsivõimet, tagada nõuetekohased töötingimused, edendada innovatsiooni, sotsiaalset õiglust ja võrdseid võimalusi ning võidelda ebavõrdsuse ja piirkondlike erinevuste vastu.
- (6) Kliimamuutused ja keskkonnaga seotud probleemid, üleilmastumine, digiüleminek, tehisintellekt, kaugtöö, platvormimajandus ja demograafilised muutused muudavad Euroopa majandust ja ühiskonda. Liit ja selle liikmesriigid peaksid tegema koostööd, et tulemuslikult tegeleda nende struktuursete teguritega ja vajaduse korral kohandada olemasolevaid süsteeme, tunnistades liikmesriikide majanduse ja tööturgude ning nendega seotud poliitika tihedat vastastikust sõltuvust. Selleks tuleb nii liidu kui ka liikmesriikide tasandil võtta kooskõlastatud, ulatuslikke ja tulemuslikke poliitikameetmeid kooskõlas ELi toimimise lepinguga ja liidu sätetega majandusjuhtimise kohta, võttes samas arvesse Euroopa sotsiaalõiguste sammast. Selliste poliitikameetmetega tuleks hoogustada kestlikke investeeringuid ning võtta uuendatud kohustus viia ellu asjakohaselt järjestatud reformid, mis parandavad majanduskasvu, kvaliteetsete töökohtade loomist, tootlikkust, nõuetekohaseid töötingimusi, sotsiaalset ja territoriaalset ühtekuuluvust, ülespoole suunatud lähenemist, vastupanuvõimet ning eelarvepoliitiliste kohustuste täitmist. Neis tuleks ühendada pakkumise ja nõudlusega seotud meetmed, võttes samal ajal arvesse nende keskkonna-, tööhõivealased ning sotsiaalsed mõjud.
- (7) Euroopa Parlament, nõukogu ja komisjon kuulutasid välja Euroopa sotsiaalõiguste samba ⁽¹⁷⁾. Sellesse on koondatud kaksikümne põhimõtet ja õigust, et toetada hästi toimivaid ja õiglaseid tööturule ja sotsiaalhoolekande süsteeme; need on jaotatud kolme kategooriasse: võrdsed võimalused ja juurdepääs tööturule, õiglased töötingimused ning sotsiaalkaitse ja kaasatus. Need põhimõtted ja õigused suunavad liidu strateegiat ning tagavad, et kliimaneutraalsusele, keskkonnasäästlikkusele ja digitaaltehnoloogiale minnakse üle ning demograafilised muutused toimuvad sotsiaalselt ausatel ja õiglastel alustel. Euroopa sotsiaalõiguste sammast koos selle juurde kuuluva sotsiaalvaldkonna tulemustabeliga on võrdlusraamistik, mille alusel jälgida liikmesriikide tööhõive- ja sotsiaalnäitajaid, edendada

⁽⁶⁾ Nõukogu 10. märtsi 2014. aasta soovitus praktika kvaliteediraamistiku kohta (ELT C 88, 27.3.2014, lk 1).

⁽⁷⁾ Nõukogu 15. veebruari 2016. aasta soovitus, mis käsitleb pikaajaliste töötute integreerimist tööturule (ELT C 67, 20.2.2016, lk 1).

⁽⁸⁾ Nõukogu 19. detsembri 2016. aasta soovitus oskuste täiendamise meetmed: uued võimalused täiskasvanutele (ELT C 484, 24.12.2016, lk 1).

⁽⁹⁾ Nõukogu 15. märtsi 2018. aasta soovitus kvaliteetse ja tõhusa õpipoisipõppe Euroopa raamistiku kohta (ELT C 153, 2.5.2018, lk 1).

⁽¹⁰⁾ Nõukogu 22. mai 2018. aasta soovitus võtmepädevuste kohta elukestvas õppes (ELT C 189, 4.6.2018, lk 1).

⁽¹¹⁾ Nõukogu 22. mai 2019. aasta soovitus kvaliteetsete alusharidus- ja lapsehoiusteamide kohta (ELT C 189, 5.6.2019, lk 4).

⁽¹²⁾ Nõukogu 8. novembri 2019. aasta soovitus, milles käsitletakse töötajate ja füüsilisest isikust ettevõtjate juurdepääsu sotsiaalkaitsele (ELT C 387, 15.11.2019, lk 1).

⁽¹³⁾ Nõukogu 30. oktoobri 2020. aasta soovitus töösilla kohta, millega tugevdatakse noortegarantiid ning asendatakse nõukogu 22. aprilli 2013. aasta soovitus noortegarantii loomise kohta, (ELT C 372, 4.11.2020, lk 1).

⁽¹⁴⁾ Nõukogu 24. novembri 2020. aasta soovitus jätkusuutlikku konkurentsivõimet, sotsiaalset õiglust ja vastupanuvõimet toetava kutsehariduse ja -õppe kohta (ELT C 417, 2.12.2020, lk 1).

⁽¹⁵⁾ Komisjoni 4. märtsi 2021. aasta soovitus (EL) 2021/402 toimivate tööhõive aktiivse toetamise meetmete (EASE) kohta pärast COVID-19 kriisi, (ELT L 80, 8.3.2021, lk 1).

⁽¹⁶⁾ Nõukogu 14. juuni 2021. aasta soovitus (EL) 2021/1004, millega luuakse Euroopa lastegarantii (ELT L 223, 22.6.2021, lk 14).

⁽¹⁷⁾ Institutsioonide ühine teadaanne Euroopa sotsiaalõiguste samba kohta (ELT C 428, 13.12.2017, lk 10).

riikliku, piirkondliku ja kohaliku tasandi reforme ning sobitada tänapäeva majanduses kokku sotsiaal- ja turuküsimused, muu hulgas ka sotsiaalmajanduse edendamise kaudu. Komisjon esitas 4. märtsil 2021 Euroopa sotsiaalõiguste samba rakendamise tegevuskava („tegevuskava“), mis sisaldab 2030. aastaks ambitsioonikaid, kuid realistlikke peamisi eesmärke ja täiendavaid alleesmärke tööhõive, oskuste, hariduse ja sotsiaalkaitsevaldkonnas.

- (8) 8. mail 2021 tunnustasid riigipead ja valitsusjuhid Porto sotsiaaltippkohtumisel Euroopa sotsiaalõiguste sammast majanduse taastumise põhielemendina, märkides, et selle rakendamine tugevdab liidu püüdlusi digitaalse, rohelise ja õiglase ülemineku suunas ning aitab saavutada ülespoole suunatud sotsiaalset ja majanduslikku lähenemist ning käsitleda demograafilisi probleeme. Nad rõhutasid, et sotsiaalne mõõde, sotsiaaldialoog ja sotsiaalpartnerite aktiivne kaasamine on suure konkurentsivõimega sotsiaalse turumajanduse keskmes. Nad leidsid, et tegevuskavas antakse kasulikke suuniseid Euroopa sotsiaalõiguste samba rakendamiseks, sealhulgas tööhõive, oskuste, tervise ja sotsiaalkaitse valdkonnas. Nad pidasid tervitatavaks liidu uusi 2030. aasta peamisi eesmärke seoses tööhõive (78 % elanikkonnast vanuses 20–64 peaks olema hõivatud), oskuste (60 % kõigist täiskasvanutest peaks igal aastal osalema koolitusel) ja vaesuse vähendamise (vähemalt 15 miljoni inimese võrra, sealhulgas 5 miljonit last) ning samuti läbivaadatud sotsiaalvaldkonna tulemustabelit, mis aitavad jälgida edusamme Euroopa sotsiaalõiguste samba põhimõtete rakendamisel osana poliitika koordineerimise raamistikust Euroopa poolaasta kontekstis. Lisaks märkisid nad, et kui Euroopa järk-järgult COVID-19 pandeemiast taastub, on prioriteet liikuda töökohtade kaitsmiselt töökohtade loomise ja nende kvaliteedi parandamise suunas, ning nad rõhutasid, et Euroopa sotsiaalõiguste samba põhimõtete rakendamine on oluline, et tagada kõigi jaoks rohkemate ja paremate töökohtade loomine kaasava taastumise raames. Nad rõhutasid oma pühendumust ühtsusele ja solidaarsusele, mis tähendab ka kõigile võrdsete võimaluste tagamist ning seda, et kedagi ei jäeta kõrvale.

Nad kinnitasid oma kindlameelsust jätkata Euroopa sotsiaalõiguste samba rakendamise süvendamist liidu ja liikmesriikide tasanditel, nagu on ka ette nähtud Euroopa Ülemkogu strateegilises tegevuskavas 2019–2024, võttes nõuetekohaselt arvesse vastavaid pädevusi ning subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtet. Lõpetuseks toonitasid nad, kui oluline on tähelepanelikult jälgida – sealhulgas kõrgeimal tasandil – edusamme, mida tehakse Euroopa sotsiaalõiguste samba ja 2030. aastaks seatud liidu peamiste eesmärkide rakendamise suunas.

- (9) Tööturureformide, sealhulgas riikide palgakujundusmehhanismide reformide puhul tuleks järgida riigisiseseid sotsiaaldialoogi pidamise tavasid, et tagada õiglane palk, mis võimaldab inimväärset elatustaset ja kestlikku majanduskasvu. Need peaksid võimaldama põhjalikult arvesse võtta sotsiaal-majanduslikke küsimusi, sealhulgas seda, kuidas parandada kestlikkust, konkurentsivõimet, innovatsiooni, kvaliteetsete töökohtade loomist, töötingimusi, haridust ja oskusi, rahvatervist ja reaalitudu ning vähendada palgavaesust. Liikmesriigid ja liit peaksid tagama, et COVID-19 pandeemia sotsiaalset, tööhõivealast ja majanduslikku mõju leevendatakse ning üleminekud on sotsiaalselt õiglased. Tuleks tugevdada taastumist ning püüdlusi kaasava ja vastupanuvõimelise ühiskonna suunas, kus inimesed on kaitstud ja suudavad muutusi ette näha ja nendega toime tulla ning kus nad saavad ühiskonnas ja majanduses aktiivselt osaleda. Nagu on rõhutatud soovitus (EL) 2021/402, on vaja sidusat aktiivse tööturupoliitika vahendite kogumit, mis sisaldaks ajutisi töölevõtu- ja üleminekustiimuleid, oskuste poliitikat ja paremaid tööhõiveteenuseid.
- (10) Tuleks võidelda mis tahes vormis diskrimineerimise vastu, tagada sooline võrdõiguslikkus ja toetada noorte tööhõivet. Kõigile tuleks tagada juurdepääs ja võimalused ning vähendada tuleks (ka laste) vaesust ja sotsiaalset tõrjutust, tagades eelkõige tööturgude toimimise ning nõuetekohased ja kaasavad sotsiaalkaitseüsteemid ning kõrvaldades hariduse omandamise, koolituse saamise ja tööturul osalemise takistused, sealhulgas alushariduse ja lapsehoidu ning digioskustesse investeerimise kaudu. Õigeaegne ja võrdne juurdepääs taskukohastele pikaajalise hoolduse ja tervishoiuteenustele, sealhulgas ennetavatele ja tervishoiu edendamise meetmetele on COVID-19 pandeemia kontekstis ja vananevas ühiskonnas eriti oluline. Tuleks paremini ära kasutada puuetega inimeste potentsiaali majanduskasvu ja sotsiaalsesse arengusse panustamisel. Sedavõrd, kuidas liidu töökohtadel juurduvad uued majandus- ja ärimudelid, muutuvad ka töösuhted. Liikmesriigid peaksid tagama, et uutest töövormidest tulenevate töösuhete puhul säiliks ja tugevneks Euroopa sotsiaalmudel.

- (11) Koosduunised peaksid olema aluseks riigipõhiste soovitudele, mida nõukogu võib liikmesriikidele esitada. Pärast Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/241⁽¹⁸⁾ loodud taaste- ja vastupidavusrahastu käivitamist kohandas komisjon 2021. aasta Euroopa poolaasta tsüklit ja esitas üksnes soovitud liikmesriikide eelarveseisundi kohta 2021. aastal, nagu on ette nähtud stabiilsuse ja kasvu paktis.
- (12) Liikmesriigid peavad kõigiti kasutama Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2020/2221⁽¹⁹⁾ loodud REACT-EÜd, mis tugevdab ühtekuuluvuspoliitika vahendeid kuni 2023. aastani, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/1057⁽²⁰⁾ loodud Euroopa Sotsiaalfond+-i, taaste- ja vastupidavusrahastut ning muid liidu fonde, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/1056⁽²¹⁾ loodud õiglase ülemineku fondi ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/523⁽²²⁾ loodud InvestEU fondi, et soodustada tööhõivet, sotsiaalseid investeeringuid, sotsiaalset kaasatust ja juurdepääsetavust ning edendada tööjõu täiend- ja ümberõppe võimalusi, elukestvat õpet ning kvaliteetset haridust ja koolitust kõigile, sealhulgas digikirjaoskust ja muid digioskusi.
- Liikmesriigid peavad samuti täielikult ära kasutama Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/691⁽²³⁾ loodud Globaliseerumisega Kohanemise Euroopa Fondi, et toetada töötajaid, keda on koondatud suurte restruktureerimiste, nt COVID-19 pandeemia, ning sotsiaal-majanduslike muutuste tõttu, mis on tingitud üleilmastumisest ja tehnoloogilistest ning keskkonnavalastest muutustest. Olgugi et koosduunised on adresseeritud liikmesriikidele ja liidule, tuleks neid rakendada koostöös kõigi riikliku, piirkondliku ja kohaliku tasandi ametiasutustega, tehes tihedalt koostööd parlamentide, sotsiaalpartnerite ja kodanikuühiskonna esindajatega.
- (13) Tööhõivekomitee ja sotsiaalkaitsekomitee peavad kooskõlas oma vastavate aluslepingust lähtuvate volitustega jälgima, kuidas tööhõivepoliitika suuniseid võetakse asjaomase poliitika rakendamisel arvesse. Nimetatud komiteed ning teised majandus- ja sotsiaalpoliitika koordineerimises osalevad nõukogu ettevalmistavad organid peavad tegema tihedat koostööd. Tuleks jätkata Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni vahelist poliitikadialoogi, eelkõige liikmesriikide tööhõivepoliitika suuniste osas.
- (14) Sotsiaalkaitsekomiteega on konsulteeritud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsuse (EL) 2020/1512 lisa esitatud liikmesriikide tööhõivepoliitika suunised jäävad kehtima ka 2021. aastaks ning liikmesriigid võtavad neid arvesse oma tööhõivepoliitikas ja reformikavades.

⁽¹⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. veebruari 2021. aasta määrus (EL) 2021/241, millega luuakse taaste- ja vastupidavusrahastu (ELT L 57, 18.2.2021, lk 17).

⁽¹⁹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. detsembri 2020. aasta määrus (EL) 2020/2221, millega muudetakse määrust (EL) nr 1303/2013 seoses lisavahendite ja rakenduskorraga, et toetada COVID-19 pandeemiaga seotud kriisi ja selle sotsiaalsete tagajärgede kõrvaldamist ning ettevalmistuste tegemist majanduse taastamiseks rohelisel, digitaalsel ja vastupidaval viisil (REACT EU) (ELT L 437, 28.12.2020, lk 30).

⁽²⁰⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. juuni 2021. aasta määrus (EL) 2021/1057, millega luuakse Euroopa Sotsiaalfond+ (ESF+) ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 1296/2013 (ELT L 231, 30.6.2021, lk 21).

⁽²¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. juuni 2021. aasta määrus (EL) 2021/1056, millega luuakse Õiglase Ülemineku Fond (ELT L 231, 30.6.2021, lk 1).

⁽²²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/523, millega luuakse programm „InvestEU“ ja millega muudetakse määrust (EL) 2015/1017 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 30).

⁽²³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/691, millega luuakse Globaliseerumisega Kohanemise Euroopa Fond (EGF) koondatud töötajate toetuseks ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 1309/2013 (ELT L 153, 3.5.2021, lk 48).

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Luxembourg, 15. oktoober 2021

Nõukogu nimel
eesistuja
J. CIGLER KRALJ

NÕUKOGU OTSUS (EL) 2021/1869,**19. oktoober 2021,****millega muudetakse otsust 1999/70/EÜ riikide keskpankade välisaudiitorite kohta Banca d'Italia välisaudiitori osas**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu lepingule ja Euroopa Liidu toimimise lepingule lisatud protokoll nr 4 Euroopa Keskpankade Süsteemi ja Euroopa Keskpanga põhikirja kohta, eriti selle artiklit 27.1,

võttes arvesse Euroopa Keskpanga 7. septembri 2021. aasta soovitus Euroopa Liidu Nõukogule Banca d'Italia välisaudiitorite kohta (EKP/2021/41 ⁽¹⁾)

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Keskpanga (EKP) ja eurot rahaühikuna kasutatavate liikmesriikide keskpankade raamatupidamist auditeerivad EKP nõukogu soovitatud sõltumatud välisaudiitorid, kelle kiidab heaks Euroopa Liidu Nõukogu.
- (2) Banca d'Italia praeguse välisaudiitori BDO Italia S.p.A. volitused lõppesid pärast majandusaasta 2020 auditeerimist. Seetõttu tuleb määrata välisaudiitor alates majandusaastast 2021.
- (3) Banca d'Italia on valinud oma välisaudiitoriks majandusaastateks 2021–2022 Deloitte & Touche S.p.A.
- (4) EKP nõukogu soovitas määrata Banca d'Italia välisaudiitoriks majandusaastateks 2021–2022 Deloitte & Touche S.p.A.
- (5) EKP nõukogu soovitusel tulenevalt tuleks nõukogu otsust 1999/70/EÜ ⁽²⁾ vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsuse 1999/70/EÜ artikli 1 lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Deloitte & Touche S.p.A. kinnitatakse Banca d'Italia välisaudiitoriks majandusaastateks 2021–2022.“

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub selle teatavastegemise päeval.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud EKP-le.

⁽¹⁾ (ELT C 370, 15.9.2021, lk 1).

⁽²⁾ Nõukogu 25. jaanuari 1999. aasta otsus 1999/70/EÜ riikide keskpankade välisaudiitorite kohta (EÜT L 22, 29.1.1999, lk 69).

Luxembourg, 19. oktoober 2021

Nõukogu nimel
eesistuja
G. DOVŽAN

KOMISJONI OTSUS (EL) 2021/1870,**22. oktoober 2021,****millega kehtestatakse kosmeetikatoodetele ja loomahooldustoodetele ELi ökomärgise andmise kriteeriumid***(teatavaks tehtud numbri C(2021) 7500 all)***(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 66/2010 ELi ökomärgise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 8 lõiget 2,

olles pidanud nõu Euroopa Liidu ökomärgise komisjoniga

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 66/2010 alusel võib ELi ökomärgise anda toodetele, mille keskkonnamõju toote kogu olelusringi vältel on väike.
- (2) Määruses (EÜ) nr 66/2010 on sätestatud, et ELi ökomärgise andmise konkreetset kriteeriumid kehtestatakse tooterühmade kaupa.
- (3) Komisjoni otsusega 2014/893/EL ⁽²⁾ on kehtestatud ELi ökomärgise andmise kriteeriumid ning asjaomased hindamis- ja kontrollinõuded tooterühma „mahapestavad kosmeetikatooted“ jaoks. Kõnealuste kriteeriumide ja nõuete kehtivusaega on komisjoni otsusega (EL) 2018/1590 ⁽³⁾ pikendatud kuni 31. detsembrini 2021.
- (4) Selleks, et paremini kajastada kõnealuse tooterühmaga seotud parimat tava turul ja võtta arvesse vahepeal toimunud innovatsiooni, on asjakohane kehtestada mahapestavate kosmeetikatoodete jaoks uued kriteeriumid.
- (5) ELi ökomärgise toimivuse kontrolli käsitlevas 30. juuni 2017. aasta aruandes ⁽⁴⁾, milles keskendutakse määruse (EÜ) nr 66/2010 rakendamise läbivaatamisele, jõuti järeldusele, et ELi ökomärgise jaoks on vaja luua strateegilisem lähenemisviis, mis vajaduse korral hõlmab ka tihedalt seotud tooterühmade ühtekoondamist.
- (6) Kooskõlas kõnealuste järeldustega on asjakohane muuta tooterühma „mahapestavad kosmeetikatooted“ käsitlevaid kriteeriume, sealhulgas laiendada seda rühma nii, et sellesse kuuluksid ka muud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1223/2009 ⁽⁵⁾ reguleeritud kosmeetikatooted, samuti loomahooldustooted. Selle tooterühma laiendamise kajastamiseks on ühtlasi asjakohane võtta selle rühma jaoks kasutusele uus nimetus „kosmeetikatooted ja loomahooldustooted“, mis hõlmab inimesel ja loomadel kasutamiseks ette nähtud kosmeetikatoteid.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 66/2010 ELi ökomärgise kohta (ELT L 27, 30.1.2010, lk 1).

⁽²⁾ Komisjoni 9. juuli 2014. aasta otsus 2014/893/EL, millega kehtestatakse mahapestavatele kosmeetikatoodetele ELi ökomärgise andmise ökoloogilised kriteeriumid (ELT L 354, 11.12.2014, lk 47).

⁽³⁾ Komisjoni 19. oktoobri 2018. aasta otsus (EL) 2018/1590, millega muudetakse otsuseid 2012/481/EL, 2014/391/EL, 2014/763/EL ja 2014/893/EL seoses teatavatele toodetele ELi ökomärgise andmise ökoloogiliste kriteeriumide ning asjaomaste hindamis- ja kontrollinõuete kehtivusajaga (ELT L 264, 23.10.2018, lk 24).

⁽⁴⁾ Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1221/2009 (organisatsioonide vabatahtliku osalemise kohta ühenduse keskkonnajuhtimis- ja -auditeerimissüsteemis (EMAS)) ning parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 66/2010 (ELi ökomärgise kohta) rakendamise läbivaatamise kohta (COM(2017) 355).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59).

- (7) 11. märtsil 2020 vastu võetud uues ringmajanduse tegevuskavas „Puhtama ja konkurentsivõimelisema Euroopa nimel“⁽⁶⁾ on sätestatud, et ELi ökomärgise andmise kriteeriumidena hakatakse süstemaatiliselt kohaldama vastupidavuse, ringlussevõetavuse ja ringlussevõetud materjali sisalduse nõudeid.
- (8) Eelkõige tuleks kosmeetikatoodete ja loomahooldustoodete puhul kohaldatavate ELi ökomärgise andmise muudetud kriteeriumide abil propageerida tooteid, mille mõju seoses ökotoksilisuse ja biolagunevusega on piiratud, mis võivad sisaldada üksnes piiratud koguses ohtlikke aineid ning mille puhul kasutatakse vähem pakendimaterjali ja mille pakendit saab hõlpsalt ringlusse võtta. Tuleks edendada ringlussevõetud materjali ja taastäidetavate pakendite kasutamist. Muudatuste tegemisel tuleks pöörata piisavalt tähelepanu asjaomaste ELi poliitikameetmete, õigusaktide ja teaduslike tõendite omavahelisele sidususele.
- (9) Lähtuvalt innovatsioonitsüklist kõnealuses tooterühmas peaksid seda rühma hõlmavad uued kriteeriumid ning asjaomased hindamis- ja kontrollinõuded kehtima kuni 31. detsembrini 2027.
- (10) Õiguskindluse huvides tuleks otsus 2014/893/EL kehtetuks tunnistada.
- (11) Tuleks ette näha üleminekuperiood nende tootjate jaoks, kelle mahapestavatele kosmeetikatoodetele on antud ELi ökomärgis otsuses 2014/893/EL sätestatud kriteeriumide alusel, et neil oleks piisavalt aega viia oma tooted muudetud kriteeriumide ja nõuetega vastavusse. Tootjatel tuleks piiratud aja jooksul pärast käesoleva otsuse vastuvõtmist lubada esitada taotlusi kas otsusega 2014/893/EL kehtestatud kriteeriumide või käesoleva otsusega kehtestatud uute kriteeriumide alusel. ELi ökomärgise lube, mis on antud lähtuvalt otsuses 2014/893/EL sätestatud kriteeriumidest, tuleks lubada kasutada kaheteistkümnne kuu jooksul alates käesoleva otsuse vastuvõtmise kuupäevast.
- (12) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 66/2010 artikli 16 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Tooterühm „kosmeetikatooted“ hõlmab kõiki aineid ja segusid, mis kuuluvad määruse (EÜ) nr 1223/2009 kohaldamisalasse ning on ette nähtud kokkupuuteks inimese keha välispinna osade, hammaste või suuõõne limaskestadega ainult või peamiselt nende puhastamiseks või lõhnastamiseks, nende välimuse muutmiseks, nende kaitsmiseks, nende heas seisundis hoidmiseks või ihulõhnade parandamiseks.

Tooterühm „kosmeetikatooted“ hõlmab mahapestavaid ja mittemahapestavaid tooteid nii eratarbeks kui ka kutsetegevuses kasutamiseks.

Artikkel 2

Tooterühm „loomahooldustooted“ hõlmab kõiki aineid ja segusid, mis on ette nähtud kokkupuuteks loomakarvadega nende puhastamiseks või nende seisundi parandamiseks, näiteks loomašampoone ja -palsameid.

Loomahooldustooted ei hõlma tooteid, mida turustatakse konkreetselt desinfitseerimiseks või antibakteriaalseks kasutamiseks.

Tooterühm „loomahooldustooted“ hõlmab mahapestavaid tooteid nii eratarbeks kui ka kutsetegevuses kasutamiseks.

⁽⁶⁾ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Uus ringmajanduse tegevuskava. Puhtama ja konkurentsivõimelisema Euroopa nimel“ (COM(2020) 98 final).

Artikkel 3

Käesolevas otsuses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „mittemahapestavad tooted“ – tooted, mida turustatakse tavatingimustes kasutamise järel veega mahapesemiseks mitte ette nähtud toodetena;
- 2) „mahapestavad tooted“ – tooted, mida turustatakse tavatingimustes kasutamise järel veega mahapesemiseks ette nähtud toodetena.

Artikkel 4

Määruse (EÜ) nr 66/2010 alusel tootele tooterühma „kosmeetikatooted ja loomahooldustooted“ puhul kasutatava ELi ökomärgise andmiseks peab toode vastama käesoleva otsuse artiklite 1 ja 2 kohasele kõnealuse tooterühma määratlusele ning kosmeetikatoote puhul käesoleva otsuse I lisas ja loomahooldustoote puhul käesoleva otsuse II lisas esitatud kriteeriumidele ning asjaomastele hindamis- ja kontrollinõuetele.

Artikkel 5

Tooterühma „kosmeetikatooted ja loomahooldustooted“ jaoks kehtestatud ELi ökomärgise andmise kriteeriumid ning nendega seotud hindamis- ja kontrollinõuded kehtivad 31. detsembrini 2027.

Artikkel 6

Tooterühmale „kosmeetikatooted“ määratakse haldusotstarbel koodnumber „030“.

Tooterühmale „loomahooldustooted“ määratakse haldusotstarbel koodnumber „054“.

Artikkel 7

Otsus 2014/893/EL tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 8

1. Ilma et see piiraks artikli 7 kohaldamist, hinnatakse otsuses 2014/893/EL määratletud tooterühma „mahapestavad kosmeetikatooted“ puhul kasutatava ELi ökomärgise saamiseks tehtud taotlusi, mis on esitatud enne käesoleva otsuse vastuvõtmise kuupäeva, kooskõlas otsuses 2014/893/EL sätestatud tingimustega.
2. Tooterühma „mahapestavad kosmeetikatooted“ kuuluvatele toodetele ELi ökomärgise saamise taotlused, mis esitatakse käesoleva otsuse vastuvõtmise kuupäeval või sellest alates kahe kuu jooksul, võivad olla koostatud kas käesolevas otsuses või otsuses 2014/893/EL sätestatud kriteeriumide alusel. Selliseid taotlusi hinnatakse lähtuvalt nende koostamise aluseks olnud kriteeriumidest.
3. ELi ökomärgise kasutamise luba, mis on antud otsuses 2014/893/EÜ sätestatud kriteeriumide kohaselt hinnatud taotluse alusel, võib kasutada kaheteistkümnelt kuu vältel alates käesoleva otsuse vastuvõtmise kuupäevast.

Artikkel 9

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 22. oktoober 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Virginijus SINKEVIČIUS

I LISA

Kosmeetikatoodetele ELi ökomärgise andmise kriteeriumid

RAAMISTIK

Kriteeriumide eesmärk

ELi ökomärgise kriteeriumid on ette nähtud turu parima keskkonnatoimega kosmeetikatoodetele. Need kriteeriumid on seotud nende toodete olelusringi olulisima keskkonnamõjuga ja edendavad ringmajandust.

Täpsemalt on kriteeriumide eesmärk edendada selliste toodete kasutamist, millel on piiratud mõju seoses ökotoksilisuse ja biolagunevusega, mis võivad sisaldada ohtlikke aineid vaid piiratud koguses, mille puhul on kasutatud vähem pakendimaterjali ning mille pakendimaterjali saab hõlpsasti ringlusse võtta. Edendatakse ringlussevõetud materjali ja taastäidetavate pakendite kasutamist.

Sel otstarbel soovitakse kriteeriumidega:

- 1) kehtestada nõuded, et vähendada üldist mürgisust veekeskkonnale;
- 2) kehtestada nõuded selle tagamiseks, et koostisained on biolagunevad ega ole vees püsivad;
- 3) tunnustada ja premeerida tooteid, mille puhul on ohtlike ainete kasutamist piiratud
- 4) kehtestada nõuded, et võimaldada mahutis sisalduva toote maksimaalset ärakasutamist, edendada võimalikult väheses koguses pakendimaterjalide kasutamist ja soodustada plasti ringlussevõttu;
- 5) tunnustada ja premeerida tooteid, mis sisaldavad säästvast allikast pärit taastuvaid koostisaineid;
- 6) tagada, et toode vastab teatavatele kvaliteedinõuetele ja kasutajate ootustele;
- 7) kehtestada nõue, et tarbijaid tuleb teavitada tootega seotud keskkonnakasust, et innustada tarbijaid seda ostma.

Kosmeetikatoodetele ELi ökomärgise andmise kriteeriumid on alljärgnevad:

- 1) mürgine toime veeorganismidele: mahapestavate toodete kriitiline lahjendusmäär (CDV);
- 2) mahapestavate toodete biolagunevus;
- 3) mittemahapestavate toodete mürgisus veekeskkonnale ja nende biolagunevus;
- 4) keelatud ja piiratud kasutusega ained;
- 5) pakend;
- 6) palmiõli ja -tuumaõli ning nende derivaatide säästev hankimine;
- 7) kasutuskõlblikkus;
- 8) teave ELi ökomärgise kohta.

Hindamine ja kontroll**a) Nõuded**

Iga kriteeriumi puhul on esitatud konkreetsete hindamis- ja kontrollinõuded.

Kui taotlejalt nõutakse kõnealustele kriteeriumidele vastavuse tõendamiseks kinnituste, dokumentide, analüüside, katsearuannete või muude tõendite esitamist, võivad need pärineda vastavalt vajadusele taotlejalt, tema tarnija(te)lt ja/või nende tarnija(te)lt (jne).

Pädevad asutused tunnustavad eelistatavalt selliste asutuste välja antud tunnistusi, mis on akrediteeritud vastavalt katse- ja kalibreerimislaborite asjakohasele ühtlustatud standardile, ning selliste asutuste tehtud kontrolle, mis on akrediteeritud vastavalt tooteid, protsesse ja teenuseid sertifitseerivate asutuste asjakohasele ühtlustatud standardile.

Vajaduse korral võib kasutada ka kriteeriumides esitamata katsemeetodeid, kui taotlust hindav pädev asutus aktsepteerib nende samaväärsust.

Pädev asutus võib kriteeriumide täitmise kontrollimiseks vajaduse korral nõuda ka lisadokumente ja teha sõltumatuid kontrole või kohapealseid inspekteerimisi.

ELi ökomärgise saanud toodetega seotud tarnijate ja tootmiskohtade muutumisest tuleb teavitada pädevaid asutusi ning seejuures tuleb lisada teave, mis võimaldab kontrollida jätkuvat kriteeriumidele vastavust.

Eeltingimusena peab toode vastama kõigile toote turustamise riigis kohaldatavatele õiguslikele nõuetele. Taotleja kinnitab toote vastavust sellele nõudele.

Liites viidatakse detergentide koostisainete andmebaasi loendile (DID loendile), mis sisaldab detergentides ja kosmeetikatoodetes kõige sagedamini kasutatavaid koostisaineid. Sellest andmebaasist võetakse andmed, mille alusel arvutatakse CDV (1. kriteerium), hinnatakse koostisainete biolagunevust (2. kriteerium) ning mittemahapestavate toodete biolagunevust ja nende mürgisust veekeskkonnale (3. kriteerium). DID loendisse kandmata ainete jaoks on esitatud vajalike andmete arvutamise või ekstrapoleerimise juhised. DID loendi uusim versioon on kättesaadav ELi ökomärgise veebisaidil ⁽¹⁾ ja pädevate asutuste veebisaitide kaudu.

Pädevale asutusele esitatakse lõpptoote kõigi koostisainete loend, kus on märgitud iga koostisaine kaubanimi (kui see on olemas), keemiline nimetus, CASi number, nimetused kosmeetikatoodete koostisainete rahvusvahelises nomenklatuuris (INCI), DID number ⁽²⁾ (kui see on olemas), otstarve, vorm ja sisaldus massiprotsentides (koos veega ja ilma veeta), olenemata sisaldusest lõpptoote koostises. Kõik nanomaterjali kujul esinevad koostisained märgitakse loendis selgelt; selleks lisatakse neile sulgudes sõna „nano“.

Iga loetletud koostisaine kohta esitatakse ohutuskaart vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006 ⁽³⁾. Kui üksikaine kohta ei ole ohutuskaarti saadaval, sest aine on osa segust, esitab taotleja segu ohutuskaardi.

Hindamise jaoks on nõutav ka taotleja kirjalik kinnitus selle kohta, et kõik kriteeriumid on täidetud.

Märkus. Kosmeetikatoote liigitamisel lähtutakse toote märgistusest, toodet iseloomustavatest väidetest ja/või kasutusjuhendis esitatud teabest. Kui kosmeetikatoodet turustatakse eri kosmeetilistel otstarvetel, liigitatakse kosmeetikatoode sellesse kategooriasse, mille suhtes kohaldatakse rangemaid kriteeriume.

b) **Mõõtmispiirid**

Kõik ained peavad vastama tabelis 1 esitatud ökoloogilistele kriteeriumidele.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_et.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_et.pdf

⁽²⁾ DID number on koostisaine number DID loendis.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

Tabel 1

Kosmeetikatoodetes sisalduvate ainete suhtes kohaldatavad piirnormid (massiprotsentides) kriteeriumide kaupa Lühendid: CLP – klassifitseerimine, märgistamine ja pakendamine; CMR – kantserogeensus, mutageensus, reproduktiivtoksilisus.

Kriteeriumi nimetus	Säilitusained	Värvained	Lõhnaained	Lisandid	Muud ained (nt pindaktiivsed ained, ensüümid, UV-filtrid)	
1. kriteerium. Mürgine toime veeorganismidele: mahapestavate kosmeetikatoodete kriitiline lahjendusmäär (CDV)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	≥ 0,0100	Piirnorm puudub (*1)	
2. kriteerium. Mahapestavate kosmeetikatoodete biolagunevus	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	≥ 0,0100	Piirnorm puudub (*1)	
3. kriteerium. Mittemahapestavate toodete biolagunevus ja nende mürgisus veekeskkonnale	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	≥ 0,0010	Piirnorm puudub (*1)	
4. kriteerium. Keelatud ja piiratud kasutusega ained	Kriteerium 4.a.i. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 (*) alusel klassifitseeritud koostisainete piirangud	≥ 0,0100 (*)	≥ 0,0100 (*)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	
	Kriteerium 4.a.i. Määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel klassifitseeritud koostisainete piirangud (mittemahapestavad tooted)	≥ 0,0010 (*)	≥ 0,0010 (*)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	
	Kriteerium 4.a.ii. Määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel klassifitseeritud koostisainete piirangud (kantserogeensus, mutageensus, reproduktiivtoksilisus) (mahapestavad ja mittemahapestavad tooted)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)
	Kriteerium 4.a.iii. Toote klassifikatsioon (mahapestavad ja mittemahapestavad tooted)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)
	Kriteerium 4.b. Keelatud ained (mahapestavad ja mittemahapestavad tooted)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)
	Kriteerium 4.c. Väga ohtlike ainete piirangud (mahapestavad ja mittemahapestavad tooted)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

Kriteeriumi nimetus	Säilitusained	Värvained	Lõhnaained	Lisandid	Muud ained (nt pindaktiivsed ained, ensüümid, UV-filtrid)	
Kriteerium 4.d. Lõhnaained (mahapestavad tooted)	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Piirnorm puudub ^(*)	≥ 0,0100	Ei kohaldata	
Kriteerium 4.d. Lõhnaained (mittemahapestavad tooted)	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Piirnorm puudub ^(*)	≥ 0,0010	Ei kohaldata	
Kriteerium 4.e. Säilitusained (mahapestavad tooted)	Piirnorm puudub ^(*)	Ei kohaldata	Ei kohaldata	≥ 0,0100	Ei kohaldata	
Kriteerium 4.e. Säilitusained (mittemahapestavad tooted)	Piirnorm puudub ^(*)	Ei kohaldata	Ei kohaldata	≥ 0,0010	Ei kohaldata	
Kriteerium 4.f. Värvained (mahapestavad tooted)	Ei kohaldata	Piirnorm puudub ^(*)	Ei kohaldata	≥ 0,0100	Ei kohaldata	
Kriteerium 4.f. Värvained (mittemahapestavad tooted)	Ei kohaldata	Piirnorm puudub ^(*)	Ei kohaldata	≥ 0,0010	Ei kohaldata	
Kriteerium 4.g. UV-filtrid (mittemahapestavad tooted)	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Ei kohaldata	≥ 0,0010	Piirnorm puudub ^(*) ^(*)	
6. kriteerium. Palmiõli ja -tuumaõli ning nende derivaatide säästev hankimine	6. kriteerium. Palmiõli ja -tuumaõli ning nende derivaatide säästev hankimine (mahapestavad tooted)	Piirnorm puudub ^(*)	Piirnorm puudub ^(*)	Piirnorm puudub ^(*)	≥ 0,0100	Piirnorm puudub ^(*)
	Kriteerium 6.a. Palmiõli ja -tuumaõli ning nende derivaatide säästev hankimine (mittemahapestavad tooted)	Piirnorm puudub ^(*)	Piirnorm puudub ^(*)	Piirnorm puudub ^(*)	≥ 0,0010	Piirnorm puudub ^(*)

^(*) „Piirnorm puudub“ – olenemata sisaldusest (avastamispiir); kohaldatakse kõikide ainete puhul, v.a lisandid, mida võib mahapestavas lõpptootes esineda kuni 0,0100 massiprotsenti ja mittemahapestavas lõpptootes kuni 0,0010 massiprotsenti.

^(*) Nende säilitusainete ja värvainete puhul, millele on klassifitseerimisel määratud ohulasekoodid H317 ja H334, on piirnorm „Piirnorm puudub“.

^(*) Kohaldatav üksnes UV-filtrite puhul.

Käesolevas lisas kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „toimeainete mass“ (*active content, AC*) – tootes sisalduvate orgaaniliste koostisainete (v.a koostisainetes sisalduv vesi) summaarne kogus grammides; arvutatakse lähtuvalt lõpptoote täpsest koostisest. Toimeainete massi arvutamisel ei võeta arvesse tootes sisalduvaid anorgaanilisi abrasiivaineid;
- 2) „lastetooted“ – kuni 12-aastastele lastele kasutamiseks turustatavad tooted ja peretoodetena turustatavad tooted;
- 3) „koostisained“ – kõik kosmeetikatootes sisalduvad ained, sealhulgas toorained sisalduvad lisaained (nt säilitusained ja stabilisaatorid). Koostisainetena käsitatakse ka koostisainetest teadaolevalt eralduvaid aineid (nt säilitusainetest eralduv formaldehüüd ning asovärvidest ja -pigmentidest eralduv arüülamiin). Igal juhul käsitatakse koostisainetena tootmisel, sealhulgas tooraine tootmisel tekkivaid jääk-, reo- ja saasteaineid, kõrvalsaadusi jms, mille jääksisaldus tooraines on $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000$ massiprotsenti, $\geq 1\ 000$ mg/kg), olenemata sisaldusest lõpptootes;
- 4) „lisandid“ – tootmisel, sh tooraine tootmisel tekkivad jääk-, reo- ja saasteained, kõrvalsaadused jms, mille jääksisaldus tooraines/koostisaines ja/või lõpptootes on mahapestavate toodete puhul alla 100 ppm (0,0100 massiprotsenti, 100 mg/kg) ning mittemahapestavate toodete puhul alla 10 ppm (0,0010 massiprotsenti, 10,0 mg/kg);
- 5) „plastiosakesed“ – lahustumatu makromolekulaarse plasti osakesed suurusega alla 5 mm, mis tekivad ühes järgmistest protsessidest: a) polümerisatsiooniprotsess, nagu monomeeride või muude lähteainete polüliitumine või polükondensatsioon; b) looduslike või sünteetiliste makromolekulide keemiline modifitseerimine; c) mikroobne fermentatsioon;
- 6) „müügipakend“ – tootega vahetult kokkupuutuv pakend, mille puhul on tegemist toote müügikohas lõppkasutajale või -tarbijale tarnitava kõige väiksema kaubaüksusega;
- 7) „nanomaterjal“ – lahustumatu või bioloogiliselt püsiv kindlal eesmärgil valmistatud materjal, mille vähemalt üks välismõõde või sisemine struktuur on vahemikus 1–100 nm, kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 8) „rühmapakend“ – pakend, mille saab tootelt eemaldada, ilma et toote omadused muutuksid, ja mis on ette nähtud teatud hulga kaubaüksuste rühmitamiseks müügikohas, sõltumata sellest, kas see müüakse koos kaubaga lõppkasutajale või tarbijale või kasutatakse seda vaid riulite täitmiseks müügikohas;
- 9) „endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ained“ – ained, millel on tuvastatud endokriinseid häireid põhjustavad omadused (oht inimeste tervisele ja/või keskkonnale) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ⁽⁶⁾ artikli 57 lõikega f (autoriseerimisele kuuluvate väga ohtlike ainete kandidaatainete loetelu) või kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustega (EL) nr 528/2012 ⁽⁷⁾ või (EÜ) nr 1107/2009 ⁽⁸⁾.

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59).

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

⁽⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

⁽⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

KOSMEETIKATOODETE ELI ÖKOMÄRGISE KRITERIUMID

1. kriteerium. Mürgine toime veeorganismidele: mahapestavate toodete kriitiline lahjendusmäär (CDV)

Mahapestavate toodete üldine kriitiline lahjendusmäär ei tohi ületada alljärgnevat tabelis 2 esitatud piirnorme.

Tabel 2

CDV piirnormid

Toode	CDV (l/g AC)
Šampoonid, seebid, dušitooted, raseerimisseebid ja hambapasta (tahkel kujul)	2 200
Vedelseebid ja vedelad dušitooted	10 000
Šampoonid (vedelal kujul)	11 000
Naiste intiimhügieenitooted	12 000
Juuksepalsamid	12 000
Mahapestavad juukseviimistlus- ja -hooldusvahendid (juuksevärvid)	12 000
Mahapestavad nahahooldustooted (koorijad)	12 000
Raseerimisvahud, -geelid ja -kreemid	12 000
Hambapasta ja suuvesi	12 000
Muud mahapestavad tooted	12 000

CDV arvutatakse järgmise valemi abil:

$$CDV = \sum CDV_{(koostisaine\ i)} = \sum mass_{(i)} \times DF_{(i)} \times 1000 / TF_{krooniline\ (i)}$$

kus:

$mass_{(i)}$ — koostisaine i mass (grammides) toimeainete massi (AC) 1 grammi kohta (s.o koostisaine mass, normaliseerituna AC suhtes);

$DF_{(i)}$ — lisatud koostisaine i lagunevustegur;

$TF_{krooniline\ (i)}$ — lisatud koostisaine i mürgisustegur (milligrammides liitri kohta).

Hindamine ja kontroll. Taotleja esitab toote CDV arvutuse. CDV arvutamise tabel on kättesaadav ELi ökomärgise veebisaidil. Näitajate DF ja $TF_{krooniline}$ väärtused on esitatud DID loendi A osas. Kui koostisainet ei ole DID loendi A osas, teeb taotleja kõnealused väärtused kindlaks DID loendi B osas esitatud suuniste alusel ja lisab sellekohased dokumendid (lisateave on esitatud liites).

2. kriteerium. Mahapestavate toodete biolagunevus**a) Pindaktiivsete ainete biolagunevus**

Kõik pindaktiivsed ained peavad olema aeroobsetes tingimustes kergesti biolagunevad ja anaeroobsetes tingimustes biolagunevad.

Anaeroobse biolagunevuse nõuet ei kohaldata järgmiste ainete suhtes:

hambapastades puhastus- ja/või vahuainena kasutatavad pindaktiivsed ained.

b) Orgaaniliste koostisainete biolagunevus

Aeroobsetes tingimustes mittebiolagunevate (raskesti biolagunevate) (aNBO) ja anaeroobsetes tingimustes mittebiolagunevate (anNBO) orgaaniliste koostisainete kogusisaldus tootes ei tohi ületada tabelis 3 esitatud piirnorme.

Tabel 3

aNBO ja anNBO piirnormid

Toode	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Šampoonid, seebid, dušitooted ja hambapasta (tahkel kujul)	5	5
Tahked raseerimisseebid	10	10
Naiste intiimhügieenitooted	15	15
Juuksepalsamid	15	15
Vedelseebid ja vedelad dušitooted	15	15
Mahapestavad juukseviimistlus- ja -hooldusvahendid (juuksevärvid)	15	15
Mahapestavad nahahooldustooted (koorijad)	15	15
Šampoonid (vedelal kujul)	20	20
Hambapastad, suuveed	15	15
Raseerimisvahud, -geelid ja -kreemid	70	40
Muud mahapestavad tooted	15	15

Hindamine ja kontroll. taotleja esitab dokumendid pindaktiivsete ainete biolagunevuse kohta ning toote aNBO ja anNBO arvutuse. Tabel aNBO ja anNBO arvutamiseks on kättesaadav ELi ökomärgise veebisaidil.

Nii pindaktiivsete ainete biolagunevuse väärtuste kui ka orgaaniliste koostisainete aNBO ja anNBO väärtuste puhul tuleb kasutada DID loendit. DID loendisse mittekuuluvate koostisainete puhul esitatakse vastavalt liitele asjakohased andmed kirjandusest või muudest allikatest või asjakohased katsetulemused koos toksikoloogi kinnitusega selle kohta, et need ained on aeroobsetes ja anaeroobsetes tingimustes biolagunevad.

Eespool esitatud nõuetele vastavate dokumentide puudumise korral võib muu koostisaine kui pindaktiivse aine puhul anaeroobse biolagunevuse nõuet mitte kohaldada, kui on täidetud üks järgmisest kolmest tingimusest:

1. aine on kergesti lagunev ja nõrgalt adsorbeeruv ($A < 25\%$);
2. aine on kergesti lagunev ja kergesti desorbeeruv ($D > 75\%$);
3. aine on kergesti lagunev ning ei ole bioakumuleeruv.

Adsorptsiooni-/desorptsioonikatsed võib teha kooskõlas Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) katsesuunise nr 106.

3. kriteerium. Mitterahapestavate toodete biolagunevus ja nende mürgisus veekeskkonnale

Orgaaniliste koostisainete kogusisaldusest peavad vähemalt 95 massiprotsenti moodustama ained:

- mis on kergesti biolagunevad (OECD katsesuunis nr 301, meetodid A–F) ja/või
- mille mürgisus veekeskkonnale on võimalikult väike ($\text{NOEC}/\text{EC}_x > 0,1 \text{ mg/l}$ või $\text{EC}/\text{LC}_{50} > 10,0 \text{ mg/l}$) ning mis ei ole bioakumuleeruvad ja/või
- mille mürgisus veekeskkonnale on võimalikult väike ($\text{NOEC}/\text{EC}_x > 0,1 \text{ mg/l}$ või $\text{EC}/\text{LC}_{50} > 10,0 \text{ mg/l}$) ning mis on potentsiaalselt biolagunevad (OECD katsesuunis nr 302, meetodid A–C) ja/või
- mille mürgisus veekeskkonnale on võimalikult väike ($\text{NOEC}/\text{EC}_x > 0,1 \text{ mg/l}$ või $\text{EC}/\text{LC}_{50} > 10,0 \text{ mg/l}$) ning mis ei ole biosaadavad (molekulmass $> 700 \text{ g/mol}$).

Seda nõuet ei kohaldata mitterahapestavates päikesekaitsetoodetes sisalduvate UV-filtrite suhtes.

Hindamine ja kontroll. Taotleja esitab dokumendid biolagunevuse ja veekeskkonda ohustava mürgisuse kohta.

DID loendisse mittekuuluvate koostisainete puhul esitatakse vastavalt liitele asjakohased andmed kirjandusest või muudest allikatest või asjakohased katsetulemused biolagunevuse/mürgisuse/bioakumulatsioonivõime/biosaadavuse kohta.

4. kriteerium. Keelatud ja piiratud kasutusega ained

4.a. Määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel klassifitseeritud koostisainete piirangud

- i) Tootes ei tohi selliste ainete sisaldus, mis vastavad mõnele määruse (EÜ) nr 1272/2008 tabelis 4 loetletud ohuklassi, -kategoriasse ja sellega seotud ohulausekoodi alla klassifitseerimise kriteeriumile, olla mahapestavate toodete puhul $\geq 0,0100$ massiprotsenti ja mittemahapestavate toodete puhul $\geq 0,0010$ massiprotsenti, v.a tabelis 5 märgitud erandite puhul.

Kui vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklile 10 on kindlaks määratud rangemad üldised või konkreetsed sisalduse piirnormid, siis on need ülimuslikud.

Tabel 4

Piiratud kasutusega ainete ohuklassid, -kategoriad ja nendega seotud ohulausekoodid

Äge mürgisus	
1. ja 2. kategooria	3. kategooria
H300 Allaneelamisel surmav	H301 Allaneelamisel mürgine
H310 Nahale sattumisel surmav	H311 Nahale sattumisel mürgine
H330 Sissehingamisel surmav	H331 Sissehingamisel mürgine
H304 Allaneelamisel või hingamisteedesse sattumisel võib olla surmav	EUH070 Silma sattumisel mürgine
Mürgisus sihtorgani suhtes	
1. kategooria	2. kategooria
H370 Kahjustab elundeid	H371 Võib kahjustada elundeid
H372 Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel	H373 Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel
Hingamiseldite või naha sensibiliseerimine (*1)	
Kategooria 1A	Kategooria 1B
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni	H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni
H334 Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi	H334 Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi
Ohtlikkus veekeskkonnale	
1. ja 2. kategooria	3. ja 4. kategooria
H400 Väga mürgine veeorganismidele	H412 Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime
H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime	H413 Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet
H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime	

Ohtlikkus osoonikihile

H420 Ohtlik osoonikihile

(*1) See ei kehti järgmiste ainete suhtes: ensüümid (sh toorainena kasutatavates ensüümides sisalduvad stabilisaatorid ja säilitusained) vedelikuna või graanuleid sisaldavate kapslite kujul; α-tokoferüülatsetaat; amidoamiin, mille sisaldus kokamidopropüülbetaini (CAPB) lisandina võib olla maksimaalselt 0,3 massiprotsenti. Selliste värv- ja säilitusainete puhul, millele on määratud ohulausekood H317 või H334, kohaldatakse kõnealust nõuet olenemata sisaldusest.

Tabel 5

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel klassifitseeritud koostisainete piirangute erandid ja erandi kohaldamise tingimused

Aine liik	Kohaldatavus	Erandi alla kuuluva aine ohuklass, -kategooria ja ohulausekood	Erandi tingimused
Pindaktiivsed ained	Mahapestavad ja mittemahapestavad tooted	H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime	Kogusisaldus lõpptootes < 20 massiprotsenti
Naatriumfluoriid	Mahapestavad suuhooldustooted	H301 Allaneelamisel mürgine	Ainult suuhooldustoodetes (suuvesi ja hambapasta)

ii) Lõpptootes ega selle koostisainetes ei tohi olla aineid, mis vastavad tabelis 6 loetletud ohulauseatele vastava klassifitseerimise kriteeriumidele (olenemata aine sisaldusest), välja arvatud juhul, kui kehtib erand vastavalt tabelile 7.

Tabel 6

Keelatud ainete ohuklassid, -kategooriad ja nendega seotud ohulausekoodid

Kantserogeensus, mutageensus või reproduktiivtoksilisus	
Kategooriad 1A ja 1B	2. kategooria
H340 Võib põhjustada geneetilisi defekte	H341 Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte
H350 Võib põhjustada vähktõbe	H351 Arvatavasti põhjustab vähktõbe
H350i Sissehingamisel võib põhjustada vähktõbe	
H360F Võib kahjustada viljakust	H361f Arvatavasti kahjustab viljakust
H360D Võib kahjustada loodet	H361d Arvatavasti kahjustab loodet
H360FD Võib kahjustada viljakust. Võib kahjustada loodet	H361fd Arvatavasti kahjustab viljakust. Arvatavasti kahjustab loodet
H360Fd Võib kahjustada viljakust. Arvatavasti kahjustab loodet	H362 Võib kahjustada rinnaga toidetavat last
H360Df Võib kahjustada loodet. Arvatavasti kahjustab viljakust	

Tabel 7

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks klassifitseeritud ainete piirangute erandid ja erandi kohaldamise tingimused

Aine liik	Kohaldatavus	Erandi alla kuuluva aine ohuklass, -kategooria ja ohulausekood	Erandi tingimused
Titaandioksiid (nanovormis)	Mittemahapestavates päikesekaitsetoodetes sisalduvad UV-filtrid	H351 Arvatavasti põhjustab vähktõbe	Peab vastama tarbijaohutuse komitee arvamustele SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 ja SCCS/1583/17. Seda ei saa kasutada pulbri ega pihuse kujul.

iii) Määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel keskkonnaohlikuks klassifitseeritud koostisainete maksimumsisaldus tootes võib olla:

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

kus c on klassifitseeritud aine osakaal tootes, mõõdetuna massiprotsentides.

Kohaldatakse järgmisi erandeid.

- Tsingiühendite (klassifitseeritud vastavalt koodile H410) sisaldus nahaärrituse leevendamiseks turustatavas tsinksalvis/-kreemis võib olla maksimaalselt 25 % ning sellisel juhul võib need arvutustest välja jätta.
- Nõudest on vabastatud vastavalt koodile H412 klassifitseeritud pindaktiivsed ained.

Kriteeriumi 4.a ei kohaldata nende ainete suhtes, mida on käsitletud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 2 lõike 7 punktides a ja b, kus on sätestatud kriteeriumid kõnealuse määruse IV ja V lisaga hõlmatud ainete vabastamiseks registreerimise, allkasutajate ja hindamise suhtes kohaldatavatest nõuetest. Selleks et välja selgitada, kas sellist vabastust saab kohaldada, teeb taotleja kindlaks kõik lõpptootes sisalduvad ained ja segud.

4.b. Keelatud ained

Tootes ei tohi koostisainena, lisandina ega ühegi tootes sisalduva segu koostisosana olla järgmisi aineid, olenemata sisaldusest:

- i) alküülfenoleetoksülaadid (APEOd) ja muud alküülfenoolide derivaadid [1];
- ii) butüülhüdroksütolueen (BHT) [2] ja butüülhüdroksüanisool (BHA);
- iii) kokamiid-dietanoolamiin;
- iv) deltametriin;
- v) dietüleenriamiinpentaäädikhape (DTPA) ja selle soolad;
- vi) etüleeniamiintetraäädikhape (EDTA) ja selle soolad ning raskesti biolagunevad fosfonaadid [3];
- vii) plastiosakesed ja mikrokuulid;
- viii) mineraalõlide küllastunud süsivesinikud (MOSH) ja mineraalõlide aromaatsed süsivesinikud (MOAH) huulehooldustoodetes, juhul kui ei ole järgitud ühenduse Cosmetics Europe soovitusi (*) mineraalõlide kohta;
- ix) nanomaterjalid, välja arvatud juhul, kui neid kasutatakse määruse (EÜ) nr 1223/2009 III, IV ja VI lisas konkreetsete nanomaterjalide suhtes sätestatud tingimuste kohaselt;
- x) nitromuskusühendid ja polütsüklilised muskusühendid;
- xi) perfluoritud ja polüfluoritud ained;

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

- xii) ftalaadid;
- xiii) resortsinool;
- xiv) naatriumhüpoklorit, klooramiin ja naatriumklorit;
- xv) naatriumdodetsüülsulfaat (SDS) hambapastatoodetes;
- xvi) naatriumfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatheptahüdraat, trinaatriumortofosfaat ja trinaatriumortofosfaatdodekahüdraat [4];
- xvii) endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ained;
- xviii) järgmised lõhnaained: bensüülsaltsülaat, butüülfenüülmetüülpropanaal, tetrametüülsetüül-oktahüdraftaleenid (OTNEd);
- xix) järgmised isoflavoonid: daidseiin, genisteiin;
- xx) järgmised säilitusained: bensalkooniumkloriid, formaldehüüdi eraldavad ained, isotiasolinoonid, *Aspergillus oryzae* hape, parabeenid, triklokarbaan, trikloasaan;
- xxi) järgmised UV-filtrid: bensofenoon, bensofenoon-1, bensofenoon-2, bensofenoon-3, bensofenoon-4, bensofenoon-5, etüülheksüülmetoksütsinnamaat, homosalaat, oktokrüleen;
- xxii) trifenüülfosfaat.

Märkused

- [1] Aine nimetus otsingusaidil <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals> on „alkyl phenol“.
- [2] BHT-d tohib siiski kasutada parfüümides, tingimusel, et BHT kogusisaldus parfüümis jääb alla 100 ppm ning BHT kogusisaldus lõpptootes on alla 0,0010 massiprotsendi.
- [3] Raskesti biolagunevat fosfonaati tohib siiski kasutada tahketes mahapestavates toodetes, kui selle kogusisaldus on kuni 0,0600 massiprotsenti.
- [4] Need ained võivad olla lubatud juhul, kui need esinevad toote koostises lisandina ja nende kogusisaldus on kuni 500 ppm.

4.c. Väga ohtlike ainete piirangud

Toode ei tohi sisaldada määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 57 osutatud kriteeriumidele vastavaid aineid (olenemata aine sisaldusest), mis on määratud selle määruse artiklis 59 kirjeldatud korras ja kantud autoriseerimisele kuuluvate väga ohtlike ainete kandidaatainete loetellu.

4.d. Lõhnaained

- i) Lastetooted ei tohi sisaldada lõhnaaineid. Kriteeriumi 4.d.i ei kohaldata lastetootena turustatava hambapasta suhtes.
- ii) Tooted, mida turustatakse õrnatoimelisusele/tundlikkusele osutavate väidetega, ei tohi sisaldada lõhnaaineid.
- iii) Kosmeetikatoodetes esinevaid allergeenseid lõhnaaineid käsitlevas tarbijaohutuse komitee arvamuses⁽¹⁰⁾ esitatud tabelis 13-1 loetletud ainete sisaldus ei tohi ELi ökomärgisega toodetes olla mahapestavate toodete puhul üle 0,0100 % ja mittemahapestavate toodete puhul üle 0,0010 %.
- iv) Kõikide toodetesse lõhnaainena lisatavate koostisainete või segude valmistamisel ja käitlemisel tuleb järgida rahvusvahelise lõhnaainete assotsiatsiooni (IFRA) tegevusjuhiseid. Tegevusjuhised on esitatud IFRA veebisaidil: <http://www.ifragrance.org/>. Tootja järgib IFRA standardites esitatud soovitusi materjalide suhtes kohaldatavate keeldude, kasutuspiirangute ja puhtuskriteeriumide kohta.

4.e. Säilitusained

- i) Säilitusained, millele on klassifitseerimisel määratud ohulausekood H317 või H334, on olenemata sisaldusest keelatud.
- ii) Tootes sisalduvad säilitusained ei tohi eraldada aineid ega laguneda aineteks, mis on klassifitseeritud vastavalt kriteeriumi 4.a nõuetele.

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

- iii) Toode võib sisaldada säilitusaineid, kui need ei ole bioakumuleeruvad. Säilitusainet ei peeta bioakumuleeruvaks, kui selle biokontsentratsioonitegur (BCF) on < 500 või jaotuskoefitsient süsteemis oktaanol/vesi ($\log K_{ow}$) on $< 4,0$. Kui nii BCFi kui ka $\log K_{ow}$ väärtus on teada, kasutatakse suurimat mõõdetud väärtust.
- iv) Kui toote kasutamisel tekib suukaudne kontakt (nt hambapasta, suuvesi, huulehooldustooted, küünelakk), peavad selles sisalduvad säilitusained olema heaks kiidetud toidu lisaainetena kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1333/2008 ⁽¹⁾.

4.f. Värvained

- i) Värvained, millele on klassifitseerimisel määratud ohulausekood H317 või H334, on olenemata sisaldusest keelatud.
- ii) Tootes sisalduvad värvained ei tohi olla bioakumuleeruvad. Värvainet ei peeta bioakumuleeruvaks, kui selle BCF on < 500 või $\log K_{ow}$ on $< 4,0$. Kui nii BCFi kui ka $\log K_{ow}$ väärtus on teada, kasutatakse suurimat mõõdetud väärtust. Toidus kasutamiseks heaks kiidetud värvainete puhul ei ole vaja esitada tõendeid võimaliku bioakumuleerumise kohta.
- iii) Kui toote kasutamisel tekib suukaudne kontakt (nt hambapasta, suuvesi, huulehooldustooted, küünelakk), peavad selles sisalduvad värvained olema heaks kiidetud toidu lisaainetena kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1333/2008.
- iv) Dekoratiivkosmeetikatoodetes ja juuksevärvides lisandina esineva baariumi, vismuti, kaadmiumi, koobalti, kuuevalentse kroomi (Cr(VI)), plii ja nikli sisaldus peab olema alla 10 ppm. Dekoratiivkosmeetikatoodetes ja juuksevärvides lisandina esineva elavhõbeda sisaldus peab olema alla 1 ppm.

4.g. UV-filtrid

UV-filtreid võivad sisaldada üksnes päikesekiirguse eest kaitsmiseks kasutatavad tooted, nt päikesekaitsetooted ja päikesekiirguse eest kaitsvad mitmeotstarbelised tooted. UV-filtrid on ette nähtud üksnes kasutaja, mitte toote kaitseks.

Ükski tootes sisalduv UV-filter ei tohi olla bioakumuleeruv ($BCF < 500 / \log K_{ow} < 4,0$) või peab selle mürgisuse väikseim mõõdetud väärtus olema NOEC/EC_x puhul $> 0,1$ mg/l või EC/LC₅₀ puhul $> 10,0$ mg/l.

Hindamine ja kontroll. Taotleja esitab allkirjastatud kinnituse eespool loetletud allkriteeriumidele vastavuse kohta ning tarnijate kinnitused kriteeriumide 4.a.ii, 4.e, 4.f ja 4.g täitmise kohta. Samuti esitab ta alljärgnevad täiendavad tõendid.

Allkriteeriumidele 4.a, 4.b ja 4.c vastavuse tõendamiseks esitab taotleja:

- i) kõigi ainete/segude ohutuskaardid ja andmed nende sisalduse kohta lõpptootes;
- ii) kirjaliku kinnituse selle kohta, et allkriteeriumid 4.a, 4.b ja 4.c on täidetud.

Ainete puhul, mille suhtes erandina ei kohaldata allkriteeriumi 4.a (vt määruse (EÜ) nr 1907/2006 IV ja V lisa), piisab vastavuse tõendamiseks taotleja sellekohasest kinnitusest.

Mineraalõlide küllastunud süsivesinike (MOSH) ja mineraalõlide aromaatsete süsivesinike (MOAH) puhul (allkriteerium 4.b) tuleb tõendada, et on järgitud ühenduse Cosmetics Europe soovitusi⁷ mineraalõlide kohta.

Allkriteeriumi 4.c puhul tuleb viidata taotluse esitamise kuupäeva seisuga kõige värskemale väga ohtlike ainete loetelule ⁽¹²⁾.

Selleks et tõendada vastavust allkriteeriumile 4.d, esitab taotleja selle kohta allkirjastatud kinnituse ja vajaduse korral lõhnaaine tootja kinnituse.

Allkriteeriumile 4.e vastavuse tõendamiseks esitab taotleja kõigi lisatud säilitusainete ohutuskaartide koopiad ning andmed nende BCFi ja/või $\log K_{ow}$ kohta.

Allkriteeriumile 4.f vastavuse tõendamiseks esitab taotleja kõikide lisatud värvainete ohutuskaartide koopiad ning BCFi ja/või $\log K_{ow}$ andmed või dokumendid selle kohta, et värvaineid on lubatud kasutada toidus.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).

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

Allkriteeriumile 4.g vastavuse tõendamiseks esitab taotleja kõikide UV-filtrite ohutuskaartide koopiad ning andmed BCFi ja/või $\log K_{ow}$ väärtuse või NOEC/EC₅₀/LC₅₀ väikseima teadaoleva väärtuse kohta. Kui tootes on kasutatud nanovormis titaandioksiidi, esitatakse lisaks kinnitus selle kohta, et see vastab määruse (EÜ) nr 1223/2009 VI lisas sätestatud tingimustele.

Eespool nimetatud tõendid võib toote tarneahelas tegutsev tarnija esitada ka otse pädevale asutusele.

5. kriteerium. Pakend

Sertifitseeritava mahapestava toote (v.a hambapasta) maht peab olema vähemalt 150 ml.

a) Müügi pakend

Müügi pakend on vahetus kokkupuutes tootega.

Toote müümisel ei tohi sellele lisada ühtki lisapakendit, nt ei tohi pudel olla kartongümbrises; see ei kehti rühmapakendite suhtes, millesse on koondatud toode ja selle täitetoode või toode, mis sisaldab mitut kasutamiseks vajalikku elementi. Koduseks kasutamiseks ette nähtud mahapestavate toodete puhul, mis on varustatud pumbaga, mida saab avada müügi pakendi terviklikkust kahjustamata, peab täitetoode müügi pakendi maht olema sama suur või suurem.

Märkus. Müügi pakendina ei käsitata kartongkaste, mida kasutatakse toodete transpordiks jaemüügikauplustesse.

Hindamine ja kontroll. Taotleja esitab allkirjastatud kinnituse ja asjakohased tõendid (nt turustatavate toodete pildid).

b) Pakendi mõju suhtarv (Packaging Impact Ratio, PIR)

Toote müümiseks kasutatava iga pakendi mõju suhtarv (PIR) peab olema väiksem kui 0,20 pakendi grammi toote grammi kohta. Seda nõuet ei kohaldata metallist aerosoolimahutisse pakendatud toodete suhtes. PIR arvutatakse eraldi iga pakendi kohta järgmiselt:

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

kus:

- W — pakendi mass (müügi pakend + proportsionaalne osa rühmapakendist[1], sh sildid) grammides;
- $W_{\text{täitepakend}}$ — täitepakendi mass (müügi pakend + proportsionaalne osa rühmapakendist[1], sh sildid) grammides;
- N — taastumatust materjalist + ringlusse võtmata materjalist pakendi mass (müügi pakend + proportsionaalne osa rühmapakendist[1], sh sildid) grammides;
- $N_{\text{täitepakend}}$ — taastumatust materjalist ja ringlusse võtmata materjalist täitepakendi mass (müügi pakend + proportsionaalne osa rühmapakendist[1], sh sildid) grammides;
- D — nn originaalpakendis sisalduva toote mass grammides
- D_{refill} — täitepakendis tarnitava toote mass grammides
- F — kõikideks täitmisteks kokku vaja minev täitepakendite arv, arvutatuna järgmiselt:

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

Selles valemis kasutatakse järgmisi tähiseid:

- V — originaalpakendi maht milliliitrites;
- $V_{\text{täitepakend}}$ — täitepakendi maht milliliitrites;
- R — originaalpakendi kasutamiskordade arv. Näitab, mitu korda saab originaalpakendit täita. Kui F ei ole täisarv, ümardatakse see ülespoole järgmise täisarvuni.

Kui täitmisvõimalust ei pakuta, arvutatakse PIR järgmiselt:

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

Tootja esitab ettenähtud kasutamiskordade arvu või kasutab vaikeväärtust $R = 5$ plastpakendi puhul ja $R = 2$ kartongpakendi puhul.

Seda nõuet ei kohaldata müügi- ja pakendite puhul, mis on enam kui 80 % ulatuses valmistatud ringlussevõetud materjalist.

Dekoratiivkosmeetikatoodete puhul kohaldatakse järgmist valemit:

$$PIR = \frac{\sum(W_{\text{pakend, } i} + W_{\text{ringlusse võtmata materjal, } i})}{2 * W_{\text{toode, kokku}}} \leq 0,80,$$

kus:

$W_{\text{pakend, } i}$ — pakendikomponendi i mass;

$W_{\text{ringlusse võtmata materjal, } i}$ — pakendikomponendis i sisalduva ringlusse võtmata materjali mass (kui pakend ei sisalda ringlusse võtmata materjali, siis $W_{\text{ringlusse võtmata materjal}} = W_{\text{pakend}}$);

$W_{\text{toode, kokku}}$ — lõpptootte mass (pakend koos sisuga).

Märkus. [1] Proportsionaalne osa rühmapakendi massist (nt 50 % rühmapakendi kogumassist, kui koos müüakse kaks toodet).

Hindamine ja kontroll. Taotleja esitab toote PIRi arvutuse. Selle arvutamise Exceli tabel on kättesaadav ELi ökomärgise veebisaidil. Kui toodet müüakse mitmesugustes (nt eri mahuga) pakendites, esitatakse arvutus iga sellise pakendisuuruse kohta, mille puhul antakse ELi ökomärgis. Taotleja esitab pakendi tootja allkirjastatud kinnituse selle kohta, kui palju sisaldab pakend ringlussevõetud materjali või taastuvtoorainest saadud materjali, ja kirjeldab pakutatavat täitmissesteemi, kui see on olemas (täitepakendite liigid, maht). Täitepakendi heakskiitmiseks tõendab taotleja või jaemüüja, et täitetooteid on võimalik turul osta. Taotleja tagab tarbimisjärgselt ringlusse võetud materjali puhul kolmandate isikute tehtava kontrolli ja jälgitavuse. Kontrolli võib tõendada standardi EN 15343 kohase sertifitseerimissüsteemi alusel ringlussevõtjale väljastatud sertifikaadiga või toote tootmissertifikaadiga, mis on antud sertifitseerimissüsteemi alusel, mis põhineb partiide massibilansi meetodil (kontrollitud segamine), mida on kirjeldatud standardis ISO 22095 „Järelevalveahel – üldine terminoloogia ja mudelid“.

c) Teave müügi- ja pakendite disain

i) Teave müügi- ja pakendite disain

Annustamine ja taastäitmine.

Taotleja märgib müügi- ja pakendite sildil õige annuse või sobiva kasutuskoguse koos alljärgneva lausega:

„Toodet õigesti annustades säästate keskkonda ja raha.“

Kui toote puhul ei ole võimalik õiget annust kindlaks määrata, sest see oleneb tarbijaga seotud aspektidest (nt juuste pikkus), kasutatakse selle asemel alljärgnevat lauset:

„Toodet tuleb annustada ettevaatusega, et hoida ära liigtarbimist.“

Kui toode on taastäidetav, esitab taotleja teabes viite selle kohta, et taastäitmine aitab vähendada mõju keskkonnale ja säästa raha.

Olelusringi lõppu käsitlev teave.

Taotleja esitab lause või piktogrammi selle kohta, kuidas tuleks toode pärast tühjakssaamist kõrvaldada (nt „Tühi pakend/mahuti tuleks panna vastavasse ringlussevõetavate jäätmete konteinerisse.“).

Märkus. Käesolevat nõuet ei kohaldata toodete suhtes, mille mõõtmed ei võimalda nõuetekohaselt teavet esitada, kuna selleks ei ole piisavalt ruumi või tekst ei oleks loetav.

ii) Müügi- ja pakendite disain

Mahapestavad tooted

Müügi- ja pakendite disain vastab järgmistele tingimustele.

a) Toodet on võimalik õigesti annustada kas pumbaga[1] või müügi- ja pakendite ülaosas asuvast avast, mis ei tohi olla liiga lai. Seda nõuet ei kohaldata täitepakendite suhtes.

- b) Vähemalt 95 % tootest on võimalik mahutist hõlpsasti kätte saada. Mahutisse allesjääv osa (R), mida peab olema alla 5 %, arvutatakse järgmiselt:

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

kus:

- m_1 — müügi pakendi ja toote mass (grammides);
 m_2 — müügi pakendi ja toote jäägi mass tavalistes kasutustingimustes (grammides);
 m_3 — tühjendatud ja puhastatud müügi pakendi mass (grammides).

Punktis b esitatud nõudest on vabastatud mahapestavad tooted, mille müügi pakendit on võimalik käsitsi avada ja allesjäänud toode on võimalik kätte saada vee lisamisega.

Mittmahapestavad tooted

- a) Mittmahapestava palsami pudelid on 90 % ulatuses tühjendatavad või on neil kork, mida on võimalik ilma tööriistadeta eemaldada.
 b) Kreempudelid on 90 % ulatuses tühjendatavad või on neil kork, mida on võimalik ilma tööriistadeta eemaldada.

Nimetatud mittmahapestavate toodete puhul arvutatakse mahutisse allesjääv osa (R), mida peab olema alla 10 %, mahapestavate toodete jaoks esitatud valemiga.

Märkus. [1] Vedela käteseebi puhul ei tohi pump või seebidosaatoreid annustada ühe täieliku vajutusega enam kui 2 g (või 3 ml) seepi.

Hindamine ja kontroll. Taotleja esitab dosaatori kirjelduse (nt skemaatiline joonis, pildid), mahapestava kosmeetikatoote pakendisse jääva jääkkoguse mõõtmise tulemusi kajastava katsearuande ja nii suure eraldustõhususega kujutise toote pakendist, et sellel on selgelt näha allkriteeriumis 5.c.i esitatud laused (kui see on kohaldatav). Taotleja esitab dokumenteeritud tõendeid selle kohta, milline allkriteeriumis 5.c.i kirjeldatud olukord iseloomustab tema toodet või tooteid. Katsemeetodit jääkkoguse mõõtmiseks on kirjeldatud ELi ökomärgise veebisaidil kättesaadavas kasutusjuhendis.

d) **Plastpakendi ringlussevõttu toetav disain**

Plastpakendi disain on selline, et pakendit on lihtne ringlusse võtta, st see ei sisalda võimalikke saasteaineid ega muid sobimatuid materjale, mis teadaolevalt takistavad eraldamist või taastöötlmist või halvendavad ringlussevõetud materjali kvaliteeti. Silt või ümbrissilt, sulgur ega kaitsekiht (kui see on olemas) ei tohi sisaldada tabelis 8 loetletud materjale ega komponente üksikult ega koos.

Seda nõuet ei kohaldata hambapastatuubide, pumpade ega aerosoolimahutite suhtes.

Tabel 8

Materjalid ja komponendid, mida pakendielemendid ei tohi sisaldada

Pakendielement	Keelatud materjal või komponent (*)
Silt või ümbrissilt	<ul style="list-style-type: none"> — PSist silt või ümbrissilt koos PETist, PPst või HDPEst pakendiga. — PVCst silt või ümbrissilt koos PETist, PPst või HDPEst pakendiga. — PETGst silt või ümbrissilt koos PETist pakendiga. — PETist silt või ümbrissilt (v.a LDPET (tihedus < 1 g/cm³)) koos PETist pakendiga. — Mis tahes muust plastist (tihedus > 1 g/cm³) ümbrissilt/silt koos PETist pakendiga. — Mis tahes muust plastist (tihedus < 1 g/cm³) ümbrissilt/silt koos PPst või HDPEst pakendiga. — Metalliseeritud või pakendi korpuse külge keevitatud silt (vormimisel paigaldatud silt). — Iseliimuv (survetundlik) silt, välja arvatud juhul, kui liim on ringlussevõtuprotsessi pesemistingimustes veega eemaldatav.

Pakendielement	Keelatud materjal või komponent (*)
	— Iseliimuv PETist silt, välja arvatud juhul, kui liim on ringlussevõtuprotsessi pesemistingimustes veega eemaldatav ega reaktiveeru.
Sulgur	— PSist sulgur PETist, PPst või HDPEst pakendiga. — PVCst sulgur PETist, PPst või HDPEst pakendiga. — PETGst sulgur ja/või sulgur materjalist tihedusega üle 1 g/cm ³ koos PETist pakendiga. — Metallist, klaasist, EVAst sulgur (või selle osa). — Silikoonist sulgur (või selle osa). Ei kohaldata PETist pudelite silikoonsulgurite puhul, kui silikooni tihedus on < 1 g/cm ³ , ega PPst või HDPEst pakendite silikoonsulgurite puhul, kui silikooni tihedus on > 1 g/cm ³ . — Pärast toote avamist pudeli või selle sulguri külge jääv metallfoolium või -tihend.
Kaitsekihid	— Polüamiidist, EVOHst (ühenduskihiga, mis on valmistatud muust polümeerist kui pakendi korpus), funktsionaalsetest polüolefiinidest, metalliseeritud ja valguse eest kaitsvad kaitsekihid.

(*) EVA – etüleenvinüülsetaat; EVOH – etüleenvinüülalkohol; HDPE – suure tihedusega polüetüleen; LDPET – väikese tihedusega polüetüleentereftalaat; PET – polüetüleentereftalaat; PETC – kristalliline polüetüleentereftalaat; PETG – glükooliga modifitseeritud polüetüleentereftalaat; PP – polüpropüleen; PS – polüstüreen; PVC – polüvinüülkloriid.

Hindamine ja kontroll. Taotleja esitab allkirjastatud kinnituse pakendi, sh mahuti, sildi või ümbrissildi, liimide, sulguri ja kaitsekihi materjali koostise nõuetele vastavuse kohta, vastavust tõendavad dokumendid tootjalt ning müügipakendi näidise.

6. kriteerium. Palmiõli ja -tuumaõli ning nende derivaatide säästev hankimine

Kui konkreetset juhul on kasutatud palmiõlist või palmituumaõlist või nende derivaatidest saadud taastuvaid koostisaineid, peab 100 massiprotsenti kasutatud taastuvatest koostisainetest vastama säästva tootmise sellise sertifitseerimissüsteemi nõuetele, mida rakendab paljude sidusrühmadega ja ulatusliku liikmeskonnaga (sh vabaaühendused, tööstusettevõtted, finantsasutused ja valitsusasutused) organisatsioon ning mille raames tegeletakse mullale, elurikkusele ja orgaanilise süsiniku varudele avaldatava keskkonnamõjuga ning loodusvarade kaitsega.

Hindamine ja kontroll Sellele kriteeriumile vastavuse tõendamiseks esitatakse kolmanda isiku järelevalveahela sertifikaatide kujul tõendid, et tootes või selle tootmisel kasutatud toorained pärinevad säästvalt majandatud istandustest. Palmiõli ja -tuumaõli puhul on vastuvõetavad RSPO (Roundtable for Sustainable Palm Oil) sertifikaadid või mis tahes samaväärse või rangemate tingimustega säästva tootmise süsteemi sertifikaadid, millega tõendatakse vastavust ükskõik millisele alljärgnevale mudelile:

— kuni 1. jaanuarini 2025: identiteedi säilitamine (*identity preserved*), eraldamine (*segregated*), massibilansi kasutamine (*mass balance*);

— pärast 1. jaanuari 2025: identiteedi säilitamine, eraldamine.

Palmiõli ja -tuumaõli derivaatide puhul on vastuvõetavad RSPO sertifikaadid või mis tahes samaväärse või rangemate tingimustega säästva tootmise süsteemi sertifikaadid, millega tõendatakse vastavust ükskõik millisele alljärgnevale mudelile: identiteedi säilitamine, eraldamine, massibilansi kasutamine.

Palmiõli ja -tuumaõli ning nende derivaatide puhul esitatakse massibilansi arvutus ja/või tooraine tootja esitatud arved/saatelehed, millega tõendatakse, et sertifitseeritud tooraine osakaal vastab toorainena kasutatud sertifitseeritud palmiõli kogusele. Teise võimalusena võib esitada tooraine tootja kinnituse selle kohta, et kogu ostetud palmiõli, -tuumaõli ja/või nende derivaadid, mida kasutati toorainena, on sertifitseeritud. Pädevad asutused kontrollivad iga sertifitseeritud toote/koostisaine sertifikaadi kehtivust igal aastal [1].

Märkus. [1] Seda saab kontrollida RSPO veebisaidil, kus kuvatakse sertifikaatide staatus reaajas: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

7. kriteerium. Kasutuskõlblikkus

Seda, kas toode täidab oma esmast otstarvet (nt puhastamine, hooldamine) ja kõiki teiseseid väidetavaid otstarbeid (nt kõõmavastane toime, värvikaitse, õrnatoimelisus / sobivus tundlikule nahale), tõendatakse kas laborikatse(te)ga või tarbijakatsega. Katsetamisel järgitakse kosmeetikatoodete tõhususe hindamise suuniseid („Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products“⁽¹³⁾) ja ELi ökomärgise veebisaidil kättesaadavas kasutusjuhendis esitatud juhiseid.

Katsed tehakse taotleja esitatud annustamisjuhiste alusel [1]. Katsetatakse vähemalt toote tõhusust/toimivust ja selle kasutusmugavust. Kui on olemas tunnustatud standarditud laborikatsemeetod (nt nõukogu soovitus 2006/647/EÜ⁽¹⁴⁾ osutatud katsemeetod päikesekaitsetoodete jaoks), kasutatakse seda ning tarbijakatseid ei käsitata samaväärsena. Katsetulemuste alusel peab olema võimalik selgelt järeldada, kuidas iga näitaja/omadus on katses tõendatud.

Kui riigi tasandil on kehtestatud suunised hambapasta fluorisisalduse kohta, järgitakse neid suuniseid. See ei kehti sellise fluorivaba hambapasta suhtes, mis on sõltumatu isiku tehtud hindamise kohaselt sama kaitsva toimega kui fluori sisaldav hambapasta.

Laborikatsete puhul tuleb esitada vähemalt järgmine teave:

- kuidas/miks valiti asjaomane katsemeetod ja mil viisil on sellega võimalik dokumenteerida toote toimivust/kvaliteeti;
- katsetatud näitajad ja/või omadused ning miks need katsetamiseks valiti.

Kui laborikatsemeetodit ei ole, võib kasutada tarbijakatseid. Tarbijakatsetes palutakse tarbijatel hinnata toote tõhusust/toimivust võrreldes samaväärsel turul valitseva tootega. Tarbijatele esitatavad küsimused hõlmavad vähemalt järgmisi aspekte.

- 1) Kui tõhus on toode võrreldes turul valitseva tootega (samal annuses)?
- 2) Kui lihtne on toodet turul valitseva tootega võrreldes juustele/nahale peale kanda ja sealt maha pesta (mahapestavate toodete puhul)?

Tarbijakatsetes osaleb vähemalt 20 tarbijat, kellest vähemalt 80 % peab olema tootega sama rahul kui samaväärsel turul valitseva tootega.

Märkus. [1] Annus peab olema sama, mis kriteeriumis 5.c.i osutatud annus. Kui õiget annust ei saa kriteeriumi 5.c.i kohaselt kindlaks määrata, märgib taotleja katses kasutatud annuse ning põhjendab seda valikut.

Hindamine ja kontroll. Taotleja dokumenteerib toote tõhususe katsetamiseks (laborikatse(te)s või tarbijakatsetes) kasutatud katsemeetodi. Taotleja esitab selle meetodiga saadud tulemused, millega tõendatakse, et toode täidab toote sildil või pakendil esitatud väidete kohaseid esmaseid ja teiseseid otstarbeid.

Selleks et tõendada, et toode täidab oma esmast otstarvet ja kõiki väidetavaid teiseseid otstarbeid, võib kasutada laborikatseid kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1223/2009 ja komisjoni määrusega (EÜ) nr 655/2013⁽¹⁵⁾. Kui konkreetse otstarbe täitmine on juba tõendatud, ei ole selle tõendamiseks vaja teha uusi sihtotstarbelisi katseid.

8. kriteerium. Kosmeetikatoodete ELi ökomärgisel esitatav teave

Vabatahtlik väljaga märgis sisaldab järgmist teavet:

- „Vastab ohtlike ainete rangetele nõuetele“;
- „Tõendatud toimivus“;
- „Vähem pakendijäätmeid“.

⁽¹³⁾ Kättesaadavad aadressil https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf.

⁽¹⁴⁾ Komisjoni 22. septembri 2006. aasta soovitus päikesekaitsetoodete mõju ja sellega seotud teabe kohta.

⁽¹⁵⁾ Komisjoni 10. juuli 2013. aasta määrus (EL) nr 655/2013, millega kehtestatakse ühtsed nõuded kosmeetikatoodete kohta esitatavate väidete põhjendamiseks (ELT L 190, 11.7.2013, lk 3).

Taotleja järgib ELi ökomärgise logo nõuetekohase kasutamise juhiseid, mis on esitatud aadressil

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

Hindamine ja kontroll. Taotleja esitab sellele kriteeriumile vastavuse kohta kinnituse ja suure eraldustavusega kujutise toote pakendist, millel on selgelt näha märgis, registreerimis-/loanumber ning (kui see on asjakohane) märgisega koos esitada lubatud laused.

Liide

Detergentide koostisainete andmebaasi (DID) loend

DID loend (A osa) sisaldab teavet detergentide koostisse kuuluvate koostisainete mürgisuse kohta veekeskkonnale ja nende biolagunevuse kohta. Loend sisaldab mürgisuse ja biolagunevuse teavet suure hulga pesemis- ja puhastusvahendites sisalduvate ainete kohta. Loend ei ole ammendav, kuid DID loendi B osas on esitatud suunised, kuidas määrata koostisaine näitajad (nt mürgisustegur (TF) ja lagunevustegur (DF), mida kasutatakse kriitilise lahjendumäära arvutamiseks), kui asjaomane aine ei ole kantud DID loendisse. See loetelu on vaid üldine teabeallikas ja DID loendisse kuuluvad ained ei ole ELi ökomärgisega toodetes kasutamiseks automaatselt heaks kiidetud.

DID loendi A ja B osa on esitatud ELi ökomärgise veebisaidil:

<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.

Kui puuduvad andmed aine mürgise mõju kohta veekeskkonnale ja selle biolagunevuse kohta, võib selle mürgisusteguri ja lagunevusteguri hindamiseks kasutada samalaadsete ainete struktuurianalooge. ELi ökomärgiseid väljastav pädev asutus peab sellise struktuurianaloogia kasutamise heaks kiitma. Alternatiivina kohaldatakse halvimat võimalikku stsenaariumi ja seejuures kasutatakse allpool esitatud näitajaid.

Halvim võimalik stsenaarium

Lisatud koostisaine	Äge mürgisus			Krooniline mürgisus			Lagunevus		
	LC ₅₀ / EC ₅₀	SF _(äge)	TF _(äge)	NOEC (1)	SF _(krooni- krooniline) ⁽¹⁾	TF _(krooni- krooniline)	DF	Aero- obne	Anae- roobne
„Nime- tus“	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

⁽¹⁾ Kui vastuvõetavaid andmeid kroonilise mürgisuse kohta ei leita, jäävad need lahtrid tühjaks. Sel juhul loetakse näitaja TF_(krooniline) võrdseks näitajaga TF_(äge).

Kiire biolagunevuse dokumenteerimine

Kiire biolagunevuse dokumenteerimiseks kasutatakse järgmisi katsemeetodeid.

1) Kuni 1. detsembrini 2015:

nõukogu direktiivis 67/548/EMÜ ⁽¹⁾, eelkõige selle V lisa osas C4 sätestatud katsemeetodid kiire biolagunevuse määramiseks või nendega samaväärsed OECD katsesuunise nr 301 meetodid A–F või ISO standardite kohased katsemeetodid.

Kümnapäevase akna põhimõtet ei kohaldata pindaktiivsete ainete suhtes. Nõuetekohasuse künnis on direktiivi 67/548/EMÜ V lisa osa C4 jaotistes A ja B osutatud meetodite (ning nendega samaväärsete OECD katsesuunise nr 301 meetodite A ja E ning ISO standardi kohaste katsemeetodite) puhul 70 % ning osa C4 jaotistes C, D, E ja F osutatud meetodite (ning nendega samaväärsete OECD katsesuunise nr 301 meetodite B, C, D ja F ning ISO standardi kohaste katsemeetodite) puhul 60 %.

Alternatiivina:

määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud katsemeetodid.

2) Pärast 1. detsembrit 2015:

määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud katsemeetodid.

⁽¹⁾ Nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiv 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 196, 16.8.1967, lk 1).

Anaeroobse biolagunevuse dokumenteerimine

Standardkatse anaeroobse biolagunevuse määramiseks tehakse EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (juuni 1988), OECD 311 või muul samaväärsel katsemeetodil, kusjuures nõutav täieliku biolagunevuse määr anaeroobsetes tingimustes on 60 %. Selle dokumenteerimiseks, et aine 60 % biolagunevuse määr anaeroobsetes tingimustes on saavutatud, võib kasutada ka vastava anaeroobse keskkonna tingimuste modelleerimist.

Ekstrapoleerimine DID loendisse mittekuuluvate ainete puhul

Kui koostisaine ei ole kantud DID loendisse, võib anaeroobse biolagunevuse dokumenteerimiseks teha järgmist.

- 1) Kasutada mõistlikku ekstrapoleerimist. Ühe lähteainega saadud tulemusi kasutatakse selle aine struktuurialoogiks oleva pindaktiivse aine täieliku anaeroobse biolagunevuse määramiseks ekstrapoleerimise abil. Kui teatava pindaktiivse aine (või homologide rühma) puhul on DID loendi andmetega tõendatud, et aine on anaeroobselt biolagunev, võib oletada, et ka muud samalaadsed pindaktiivsed ained on anaeroobselt biolagunevad (nt C12-15 A 1–3 EO sulfaat [DID nr 8] on anaeroobsetes tingimustes biolagunev, järelikult võib oletada, et C12-15 A 6 EO sulfaat on samuti anaeroobselt biolagunev). Kui teatava pindaktiivse aine anaeroobne biolagunevus on sobiva katsemeetodiga tõendatud, võib oletada, et ka muud samalaadsed pindaktiivsed ained on anaeroobselt biolagunevad (nt kirjanduse andmeid, mis kinnitavad alküülestrite ammoniumisoolade rühma kuuluvate pindaktiivsete ainete biolagunevust, võib kasutada ka muude alküülahela(te)s estersidemeid sisaldavate kvaternaarseste ammoniumisoolade samalaadse anaeroobse biolagunevuse dokumenteerimiseks). Kui aga on tõendatud, et struktuurilt sarnane pindaktiivne aine ei ole anaeroobselt lagunev, võib eeldada, et ka samalaadne pindaktiivne aine ei ole anaeroobselt biolagunev.
- 2) Tehakse anaeroobse biolagunevuse sõelkatse. Kui on vaja teha uus katse, tehakse sõelkatse vastavalt standardi EN ISO 11734, ECETOCi tehnilise aruande nr 28 (juuni 1988) või OECD katsesuunise nr 311 kohasele või muule samaväärsele meetodile.
- 3) Tehakse biolagunevuse katse väikese doosiga. Kui on vaja teha uus katse, kuid sõelkatse tegemisel esineb raskusi (nt lagunemise aeglustumine uuritava aine mürgisuse tõttu), korratakse katset pindaktiivse aine väikese annusega ning lagunemist jälgitakse süsinik-14 mõõtmise või keemiliste analüüside kaudu. Väikese annuse katse puhul võib kasutada OECD katsesuunise nr 308 (august 2000) kohast või mõnda muud samaväärset meetodit.

Bioakumulatsiooni dokumenteerimine

Bioakumulatsiooni dokumenteerimiseks kasutatakse järgmisi katsemeetodeid.

- 1) Kuni 1. märtsini 2009:

bioakumulatsiooni määramise võrdlusmeetod on OECD katsesuunise nr 107 või 117 kohane või samaväärne katsemeetod. Nõuetekohasuse künnis on järgmine: $BCF < 500$ või $\log K_{ow} < 4,0$.

OECD katsesuunise nr 305 kohane katse kaladega. Kui $BCF < 500$, siis loetakse, et aine ei ole bioakumuleeruv. Kui aine bioakumuleerumisvõime hindamisel mõõdetakse BCF_i väärtust, kasutatakse alati BCF_i kõige suuremat mõõdetud väärtust.

- 2) Pärast 1. märtsi 2009:

bioakumulatsiooni määramise võrdlusmeetod on OECD katsesuunise nr 107 või 117 kohane või samaväärne katsemeetod, mille puhul künnis on järgmine: $BCF < 500$ või $\log K_{ow} < 4,0$.

Veekeskkonda ohustava mürgisuse dokumenteerimine

Kasutatakse väikseimat teadaolevat NOEC/EC_x/EC/LC₅₀ väärtust. Kui on olemas kroonilise mürgisuse andmed, kasutatakse ägeda mürgisuse andmete asemel neid.

Veekeskkonda ohustava ägeda mürgisuse määramiseks kasutatakse kemikaalide katsetamist käsitlevate OECD suuniste nr 201, 202 ja 203 (*) kohaseid või samaväärseid katsemeetodeid.

Veekeskkonda ohustava kroonilise mürgisuse määramiseks kasutatakse OECD katsesuuniste nr 210 (*), 211, 215 (*) ja 229 (*) kohaseid või samaväärseid katsemeetodeid. Kui valitakse kroonilise mürgisuse näitajate mõõtmine, võib kroonilise mürgisuse määramiseks kasutada OECD katsesuunise nr 201 kohast meetodit.

(*) Komisjon keelas kosmeetikatoodete koostisainete puhul loomkatsed alates 2009. aasta märtsist. Seoses veekeskkonda ohustava mürgisuse määramisega hõlmab kõnealune keeld aga vaid katseid kaladega (st mitte katseid selgrootutega). Seega ei tohi ägeda/kroonilise mürgisuse dokumenteerimiseks kasutada OECD katsesuuniste nr 203 (äge mürgisus – kalad), 210, 215 ega 229 (krooniline mürgisus – kalad) kohaseid katsemeetodeid. Enne 2009. aasta märtsi kogutud andmeid ägeda/kroonilise mürgisuse katsetest kaladega võib aga siiski kasutada.

II LISA

Loomahooldustoodetele ELi ökomärgise andmise kriteeriumid

RAAMISTIK

Kriteeriumide eesmärk

ELi ökomärgise kriteeriumid on ette nähtud turu parima keskkonnatoimega toodetele. Need kriteeriumid on seotud nende toodete olemusringi olulisima keskkonnamõjuga ja edendavad ringmajandust.

Täpsemalt on kriteeriumide eesmärk edendada selliste toodete kasutamist, millel on piiratud mõju seoses ökotoksilisuse ja biolagunevusega, mis võivad sisaldada ohtlikke aineid vaid piiratud koguses, milles sisalduvaid ohtlikke aineid ei ole loomadel katsetatud, mille jaoks on kasutatud vähem pakendimaterjali ning mille pakendimaterjali saab hõlpsasti ringlusse võtta. Edendatakse ringlussevõetud materjali ja taastäidetavate pakendite kasutamist.

Sel otstarbel soovitakse kriteeriumidega:

- 1) kehtestada nõuded, et vähendada üldist mürgisust veekeskkonnale;
- 2) kehtestada nõuded selle tagamiseks, et koostisained on biolagunevad ega ole vees püsivad;
- 3) tunnustada ja premeerida tooteid, mille puhul on ohtlike ainete kasutamist piiratud;
- 4) kehtestada nõuded, et võimaldada mahutis sisalduva toote maksimaalset ärakasutamist, edendada võimalikult väheses koguses pakendimaterjalide kasutamist ja soodustada plasti ringlussevõttu;
- 5) tunnustada ja premeerida tooteid, mis sisaldavad säästvast allikast pärit taastuvaid koostisaineid;
- 6) tagada, et toode vastab teatavatele kvaliteedinõuetele;
- 7) kehtestada nõue, et tarbijaid tuleb teavitada tootega seotud keskkonnakasutusest, et innustada tarbijaid seda ostma;
- 8) kehtestada piirang loomkatsetele.

Loomahooldustoodetele ELi ökomärgise andmise kriteeriumid on alljärgnevad:

- 1) mürgine toime veorganismidele: kriitiline lahjendusmäär (*critical dilution volume*, CDV);
- 2) biolagunevus;
- 3) keelatud ja piiratud kasutusega ained;
- 4) pakend;
- 5) palmiõli ja -tuumaõli nende derivaatide säästev hankimine;
- 6) kasutuskõlblikkus;
- 7 teave ELi ökomärgise kohta.

Hindamine ja kontroll

a) Nõuded

Iga kriteeriumi puhul on esitatud konkreetsed hindamis- ja kontrollinõuded.

Kui taotlejalt nõutakse kõnealustele kriteeriumidele vastavuse tõendamiseks kinnituste, dokumentide, analüüside, katsearuannete või muude tõendite esitamist, võivad need pärineda vastavalt vajadusele taotlejalt, tema tarnija(te)lt ja/või nende tarnija(te)lt (jne).

Pädevad asutused tunnustavad eelistatavalt selliste asutuste välja antud tunnistusi, mis on akrediteeritud vastavalt katse- ja kalibreerimislaborite asjakohasele ühtlustatud standardile, ning selliste asutuste tehtud kontrollid, mis on akrediteeritud vastavalt tooteid, protsesse ja teenuseid sertifitseerivate asutuste asjakohasele ühtlustatud standardile.

Vajaduse korral võib kasutada ka kriteeriumides esitamata katsemeetodeid, kui taotlust hindav pädev asutus aktsepteerib nende samaväärsust.

Pädev asutus võib kriteeriumide täitmise kontrollimiseks vajaduse korral nõuda ka lisadokumente ja teha sõltumatuid kontrole või kohapealseid inspekteerimisi.

ELi ökomärgise saanud toodetega seotud tarnijate ja tootmiskohtade muutumisest tuleb teavitada pädevaid asutusi ning seejuures tuleb lisada teave, mis võimaldab kontrollida jätkuvat kriteeriumidele vastavust.

Eeltingimusena peab toode vastama kõigile toote turustamise riigis kohaldatavatele õiguslikele nõuetele. Taotleja kinnitab toote vastavust sellele nõudele.

Liites viidatakse detergentide koostisainete andmebaasi loendile (DID loendile), mis sisaldab detergentides ja kosmeetikatoodetes kõige sagedamini kasutatavaid koostisaineid. Sellest andmebaasist võetakse andmed, mille alusel arvutatakse koostisainete CDV (1. kriteerium) ja hinnatakse nende biolagunevust (2. kriteerium). DID loendisse kandmata ainete jaoks on esitatud vajalike andmete arvutamise või ekstrapoleerimise juhised. DID loendi uusim versioon on kättesaadav ELi ökomärgise veebisaidil ⁽¹⁾ ja pädevate asutuste veebisaitide kaudu.

Pädevale asutusele esitatakse lõpptoote kõigi koostisainete loend, kus on märgitud iga koostisaine kaubanimi (kui see on olemas), keemiline nimetus, CASi number, nimetused kosmeetikatoodete koostisainete rahvusvahelises nomenklatuuris (INCI), DID number ⁽²⁾ (kui see on olemas), otstarve, vorm ja sisaldus massiprotsentides (koos veega ja ilma veeta), olenemata sisaldusest lõpptoote koostises. Kõik nanomaterjali kujul esinevad koostisained märgitakse loendis selgelt; selleks lisatakse neile sulgudes sõna „nano“.

Iga loetletud koostisaine kohta esitatakse ohutuskaart vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006 ⁽³⁾. Kui üksikaine kohta ei ole ohutuskaarti saadaval, sest aine on osa segust, esitab taotleja segu ohutuskaardi.

Hindamise jaoks on nõutav ka taotleja kirjalik kinnitus selle kohta, et kõik kriteeriumid on täidetud.

Märkus. Toote liigitamisel lähtutakse toote märgistusest, toodet iseloomustavatest väidetest ja/või kasutusjuhendis esitatud teabest. Kui toodet turustatakse erinevatel otstarvetel, liigitatakse toode sellesse kategooriasse, mille suhtes kohaldatakse rangemaid kriteeriume.

b) Mõõtmispiirid

Kõik ained peavad vastama tabelis 1 esitatud ökoloogilistele kriteeriumidele.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_et.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_et.pdf

⁽²⁾ DID number on koostisaine number DID loendis.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

Tabel 1

Loomahooldustoodetes sisalduvate ainete suhtes kohaldatavad piirnormid (massiprotsentides) kriteeriumide kaupa Lühendid: CLP – klassifitseerimine, märgistamine ja pakendamine; CMR – kantserogeensus, mutageensus, reproduktiivtoksilisus.

Kriteeriumi nimetus	Säilitusained	Värvained	Lõhnaained	Lisandid	Muud ained (nt pindaktiivsed ained, ensüümid)	
1. kriteerium. Mürgine toime veeorganismidele: kriitiline lahendusmäär (CDV)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	≥ 0,0100	Piirnorm puudub (*1)	
2. kriteerium. Biologunevus	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	≥ 0,0100	Piirnorm puudub (*1)	
3. kriteerium. Keelatud ja piiratud kasutusega ained	Kriteerium 3.a.i. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 (*) alusel klassifitseeritud koostisainete piirangud	≥ 0,0100 (**2)	≥ 0,0100 (**2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kriteeriumi 3.a.ii. Määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel klassifitseeritud koostisainete piirangud (kantserogeensus, mutageensus, reproduktiivtoksilisus)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)
	Kriteerium 3.a.iii. Toote klassifikatsioon	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)
	Kriteerium 3.b. Keelatud ained	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)
	Kriteerium 3.c. Väga ohtlike ainete piirangud	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)
	Kriteerium 3.d. Lõhnaained	Ei kohaldata	Ei kohaldata	Piirnorm puudub (*1)	≥ 0,0100	Ei kohaldata
	Kriteerium 3.e. Säilitusained	Piirnorm puudub (*1)	Ei kohaldata	Ei kohaldata	≥ 0,0100	Ei kohaldata
	Kriteerium 3.f. Värvained	Ei kohaldata	Piirnorm puudub (*1)	Ei kohaldata	≥ 0,0100	Ei kohaldata
5. kriteerium. Palmiõli ja -tuumaõli ning nende derivaatide säästev hankimine	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	Piirnorm puudub (*1)	≥ 0,0100	Piirnorm puudub (*1)	

(*1) „Piirnorm puudub“ – olenemata sisaldusest (avastamispiiri); kohaldatakse kõikide ainete puhul, v.a lisandid, mida võib lõpptootes esineda kuni 0,0100 massiprotsenti.

(*2) Nende säilitusainete ja värvainete puhul, millele on klassifitseerimisel määratud ohulasekoodid H317 ja H334, on piirnorm „Piirnorm puudub“.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

Käesolevas lisas kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „toimeainete mass“ (*active content, AC*) – tootes sisalduvate orgaaniliste koostisainete (v.a koostisainetes sisalduv vesi) summaarne kogus grammides; arvutatakse lähtuvalt lõpptoote täpsest koostisest. Toimeainete massi arvutamisel ei võeta arvesse tootes sisalduvaid anorgaanilisi abrasiivaineid;
- 2) „koostisained“ – kõik tootes sisalduvad ained, sealhulgas toorained sisalduvad lisaained (nt säilitusained ja stabilisaatorid). Koostisainetena käsitatakse ka koostisainetest teadaolevalt eralduvaid aineid (nt säilitusainetest eralduv formaldehüüd ning asovärvide ja -pigmentidest eralduv arüülamiin). Igal juhul käsitatakse koostisainetena tootmisel, sealhulgas tooraine tootmisel tekkivaid jääk-, reo- ja saasteaineid, kõrvalsaadusi jms, mille jääksisaldus tooraines on $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000$ massiprotsenti, $\geq 1\ 000$ mg/kg), olenemata sisaldusest lõpptootes;
- 3) „lisandid“ – tootmisel, sh tooraine tootmisel tekkivad jääk reo- ja saasteained, kõrvalsaadused jms, mille jääksisaldus tooraines/koostisaines ja/või lõpptootes on mahapestavate toodete puhul alla 100 ppm (0,0100 massiprotsenti, 100 mg/kg);
- 4) „plastiosakesed“ – lahustumatu makromolekulaarse plasti osakesed suurusega alla 5 mm, mis tekivad ühes järgmistest protsessidest: a) polümerisatsiooniprotsess, nagu monomeeride või muude lähteainete polüülitumine või polükondensatsioon; b) looduslike või sünteetiliste makromolekulide keemiline modifitseerimine; c) mikroobne fermentatsioon;
- 5) „müügipakend“ – tootega vahetult kokkupuutuv pakend, mille puhul on tegemist toote müügikohas lõppkasutajale või -tarbijale tarnitava kõige väiksema kaubaüksusega;
- 6) „nanomaterjal“ – lahustumatu või bioloogiliselt püsiv kindlal eesmärgil valmistatud materjal, mille vähemalt üks välismõõde või sisemine struktuur on vahemikus 1–100 nm, kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 7) „rühmapakend“ – pakend, mille saab tootelt eemaldada, ilma et toote omadused muutuksid, ja mis on ette nähtud teatud hulga kaubaüksuste rühmitamiseks müügikohas, sõltumata sellest, kas see müüakse koos kaubaga lõppkasutajale või tarbijale või kasutatakse seda vaid riulite täitmiseks müügikohas;
- 8) „endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ained“ – ained, millel on tuvastatud endokriinseid häireid põhjustavad omadused (oht inimeste tervisele ja/või keskkonnale) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ⁽⁶⁾ artikli 57 lõikega f (autoriseerimisele kuuluvate väga ohtlike ainete kandidaatainete loetelu) või kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustega (EL) nr 528/2012 ⁽⁷⁾ või (EÜ) nr 1107/2009 ⁽⁸⁾.

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59).

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

⁽⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

⁽⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

LOOMAHOOLDUSTOODETE ELI ÖKOMÄRGISE KRITERIUMID

kriteerium. 1. Mürgine toime veeorganismidele: kriitiline lahendusmäär (CDV)

Seda kriteeriumi kohaldatakse lõpptoodete suhtes.

Toote üldine kriitiline lahendusmäär ei tohi ületada tabelis 2 esitatud piirnorme.

Tabel 2

CDV piirnormid

Toode	CDV (l/g AC)
Loomahooldustooted	12 000

CDV arvutatakse järgmise valemi abil:

$$CDV = \sum CDV_{(koostisaine\ i)} = \sum mass_{(i)} \times DF_{(i)} \times 1\,000 / TF_{krooniline\ (i)},$$

kus:

$mass_{(i)}$ — koostisaine i mass (grammides) toimeainete massi (AC) 1 grammi kohta (s.o koostisaine mass, normaliseerituna AC suhtes);

$DF_{(i)}$ — lisatud koostisaine i lagunevustegur;

$TF_{krooniline\ (i)}$ — lisatud koostisaine i mürgisustegur (milligrammides liitri kohta).

Hindamine ja kontroll. Taotleja esitab toote CDV arvutuse. CDV arvutamise tabel on kättesaadav ELi ökomärgise veebisaidil. Näitajate DF ja $TF_{krooniline}$ väärtused on esitatud DID loendi A osas. Kui koostisainet ei ole DID loendi A osas, teeb taotleja kõnealused väärtused kindlaks DID loendi B osas esitatud suuniste alusel ja lisab sellekohased dokumendid (lisateave on esitatud liites).

2. kriteerium. Biolagunevus**a) Pindaktiivsete ainete biolagunevus**

Kõik pindaktiivsed ained peavad olema aeroobsetes tingimustes kergesti biolagunevad ja anaeroobsetes tingimustes biolagunevad.

b) Orgaaniliste koostisainete biolagunevus

Aeroobsetes tingimustes mittebiolagunevate (raskesti biolagunevate) (aNBO) ja anaeroobsetes tingimustes mittebiolagunevate (anNBO) orgaaniliste koostisainete kogusisaldus tootes ei tohi ületada tabelis 3 esitatud piirnorme.

Tabel 3

aNBO ja anNBO piirnormid

Toode	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Loomahooldustooted	15	15

Hindamine ja kontroll. taotleja esitab dokumendid pindaktiivsete ainete biolagunevuse kohta ning toote aNBO ja anNBO arvutuse. Tabel aNBO ja anNBO arvutamiseks on kättesaadav ELi ökomärgise veebisaidil.

Nii pindaktiivsete ainete biolagunevuse väärtuste kui ka orgaaniliste koostisainete aNBO ja anNBO väärtuste puhul tuleb kasutada DID loendit. DID loendisse mittekuuluvate koostisainete puhul esitatakse vastavalt liitele asjakohased andmed kirjandusest või muudest allikatest või asjakohased katsetulemused koos toksikoloogi kinnitusega selle kohta, et need ained on aeroobsetes ja anaeroobsetes tingimustes biolagunevad.

Eespool esitatud nõuetele vastavate dokumentide puudumise korral võib muu koostisaine kui pindaktiivse aine puhul anaeroobse biolagunevuse nõuet mitte kohaldada, kui on täidetud üks järgmisest kolmest tingimusest:

1. aine on kergesti lagunev ja nõrgalt adsorbeeruv ($A < 25\%$);
2. aine on kergesti lagunev ja kergesti desorbeeruv ($D > 75\%$);
3. aine on kergesti lagunev ning ei ole bioakumuleeruv.

Adsorptsiooni-/desorptsioonikatsed võib teha kooskõlas Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) katsesuunise nr 106.

3. kriteerium. Keelatud ja piiratud kasutusega ained

3.a Määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel klassifitseeritud koostisainete piirangud

- i) Tootes ei tohi selliste ainete sisaldus, mis vastavad kriteeriumidele, mille alusel neile on kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008 omistatud mõni tabelis 4 loetletud ohuklass, -kategooria ja sellega seotud ohulausekood, olla $\geq 0,0100$ massiprotsenti, v.a tabelis 5 märgitud erandite puhul.

Kui vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 artiklile 10 on kindlaks määratud rangemad üldised või konkreetsed sisalduse piirnormid, siis on need ülimuslikud.

Tabel 4

Piiratud kasutusega ainete ohuklassid, -kategooriad ja nendega seotud ohulausekoodid

Äge mürgisus	
1. ja 2. kategooria	3. kategooria
H300 Allaneelamisel surmav	H301 Allaneelamisel mürgine
H310 Nahale sattumisel surmav	H311 Nahale sattumisel mürgine
H330 Sissehingamisel surmav	H331 Sissehingamisel mürgine
H304 Allaneelamisel või hingamisteedesse sattumisel võib olla surmav	EUH070 Silma sattumisel mürgine
Mürgisus sihtorgani suhtes	
1. kategooria	2. kategooria
H370 Kahjustab elundeid	H371 Võib kahjustada elundeid
H372 Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel	H373 Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel
Hingamiselundite või naha sensibiliseerimine (*1)	
Kategooria 1A	Kategooria 1B
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni	H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni
H334 Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi	H334 Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi
Ohtlikkus veekeskkonnale	
1. ja 2. kategooria	3. ja 4. kategooria
H400 Väga mürgine veeorganismidele	H412 Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime
H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime	H413 Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet
H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime	

Ohtlikkus osoonikihile

H420 Ohtlik osoonikihile

(*1) See ei kehti vedelikuna või graanuleid sisaldavate kapslite kujul kasutatavate ensüümide (sh toorainena kasutatavates ensüümides sisalduvad stabilisaatorid ja säilitusained) suhtes. Selliste värv- ja säilitusainete puhul, millele on määratud ohulausekood H317 või H334, kohaldatakse kõnealust nõuet olenemata sisaldusest.

Tabel 5

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel klassifitseeritud koostisainete piirangute erandid

Aine liik	Kohaldatavus	Erandi alla kuuluva aine ohuklass, -kategooria ja ohulausekood	Erandi tingimused
Pindaktiivsed ained	Loomahooldustooted	H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime	Kogusisaldus lõpptootes < 20 %

ii) Lõpptootes ega selle koostisainetes ei tohi olla aineid, mis vastavad tabelis 6 loetletud ohulausele vastava klassifitseerimise kriteeriumidele (olenemata aine sisaldusest).

Tabel 6

Keelatud ainete ohuklassid, -kategooriad ja nendega seotud ohulausekoodid

Kantserogeensus, mutageensus või reproduktiivtoksilisus	
Kategooriad 1A ja 1B	2. kategooria
H340 Võib põhjustada geneetilisi defekte	H341 Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte
H350 Võib põhjustada vähktõbe	H351 Arvatavasti põhjustab vähktõbe
H350i Sissehingamisel võib põhjustada vähktõbe	
H360F Võib kahjustada viljakust	H361f Arvatavasti kahjustab viljakust
H360D Võib kahjustada loodet	H361d Arvatavasti kahjustab loodet
H360Fd Võib kahjustada viljakust Võib kahjustada loodet	H361fd Arvatavasti kahjustab viljakust. Arvatavasti kahjustab loodet
H360Fd Võib kahjustada viljakust. Arvatavasti kahjustab loodet	H362 Võib kahjustada rinnaga toidetavat last
H360Df Võib kahjustada loodet. Arvatavasti kahjustab viljakust	

iii) Lõpptoode ei tohi olla klassifitseeritud ega märgistatud kui ägedalt mürgine, mürgine sihtelundi suhtes, hingamiselundeid või nahka sensibiliseeriv, kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline ega veekeskkonnale ohtlik määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa tähenduses ja kooskõlas käesoleva lisa tabelites 4 ja 6 esitatud loenditega.

Kriteeriumi 3.a ei kohaldata nende ainete suhtes, mida on käsitletud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 2 lõike 7 punktides a ja b, kus on sätestatud kriteeriumid kõnealuse määruse IV ja V lisaga hõlmatud ainete vabastamiseks registreerimise, allkasutajate ja hindamise suhtes kohaldatavatest nõuetest. Selleks et välja selgitada, kas sellist vabastust saab kohaldada, teeb taotleja kindlaks kõik lõpptootes sisalduvad ained ja segud.

3.b. Keelatud ained

Tootes ei tohi koostisainena, lisandina ega ühegi tootes sisalduva segu koostisosana olla määruse (EÜ) nr 1223/2009 II lisas loetletud aineid, olenemata sisaldusest. Samuti ei tohi tootes koostisainena, lisandina ega ühegi tootes sisalduva segu koostisosana leiduda järgmisi aineid:

- i) alküülfenoolletoksülaadid (APEOD) ja muud alküülfenoolide derivaadid [1];
- ii) butüülhüdroksütolueen (BHT) ja butüülhüdroksüanisool (BHA);
- iii) kokamiid-dietanoolamiin;
- iv) deltametriin;
- v) dietüleenriamiinpentaäädikhape (DTPA) ja selle soolad;
- vi) etüleendiamiintetraäädikhape (EDTA) ja selle soolad ning raskesti biolagunevad fosfonaadid;
- vii) plastiosakesed ja mikrokuulid;
- viii) nanomaterjalid, välja arvatud juhul, kui neid kasutatakse määruse (EÜ) nr 1223/2009 III, IV ja VI lisas konkreetsete nanomaterjalide suhtes sätestatud tingimuste kohaselt;
- ix) nitromuskusühendid ja polütsükliilised muskusühendid;
- x) perfluoritud ja polüfluoritud ained;
- xi) ftalaadid;
- xii) resortsinool;
- xiii) naatriumhüpoklorit, klooramiin ja naatriumklorit;
- xiv) naatriumfosfaatdihüdraat, dinaatriumfosfaatheptahüdraat, trinaatriumortofosfaat ja trinaatriumortofosfaatdodekahüdraat [2];
- xv) endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ained;
- xvi) järgmised lõhnaained: bensüülsaltsülaad, butüülfenüülmetüülpropanaal, tetrametüülatsüül-oktahüdraftaleenid (OTNEd);
- xvii) järgmised isoflavoonid: daidseiin, genisteiin;
- xviii) järgmised säilitusained: bensalkooniumkloriid, formaldehüüdi eraldavad ained, isotiasolinoonid, *Aspergillus oryzae* hape, parabeenid, triklokarbaan, triklokaan;
- xix) trifenüülfosfaat.

Märkused

[1] Aine nimetus otsingusaidil <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals> on „alkyl phenol“.

[2] Need ained võivad olla lubatud juhul, kui need esinevad toote koostises lisandina ja nende kogusisaldus on kuni 500 ppm.

3.c. Väga ohtlike ainete piirangud

Tootes ei tohi olla määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 57 osutatud kriteeriumidele vastavaid aineid (olenemata aine sisaldusest), mis on määratletud selle määruse artiklis 59 kirjeldatud korras ja kantud autoriseerimisele kuuluvate väga ohtlike ainete kandidaatainete loetellu.

3.d. Lõhnaained

- i) Kosmeetikatoodetes esinevaid allergeenseid lõhnaaineid käsitlevas tarbijaohutuse komitee arvamuses ⁽⁹⁾ esitatud tabelis 13-1 loetletud ainete sisaldus ei tohi ELi ökomärgisega toodetes olla üle 0,0100 %.

⁽⁹⁾ https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scsccs_o_102.pdf.

- ii) Kõikide toodetesse lõhnaainena lisatavate koostisainete või segude valmistamisel ja käitlemisel tuleb järgida rahvusvahelise lõhnaainete assotsiatsiooni (IFRA) tegevusjuhiseid. Tegevusjuhised on esitatud IFRA veebisaidil: <http://www.ifragrance.org/>. Tootja järgib IFRA standardites esitatud soovitusi materjalide suhtes kohaldatavate keeldude, kasutuspiirangute ja puhtuskriteeriumide kohta.

3.e. Säilitusained

- i) Säilitusained, millele on klassifitseerimisel määratud ohulausekood H317 või H334, on olenemata sisaldusest keelatud.
- ii) Tootes sisalduvad säilitusained ei tohi eraldada aineid ega laguned aineteks, mis on klassifitseeritud vastavalt kriteeriumi 3.a nõuetele.
- iii) Toode võib sisaldada säilitusaineid, kui need ei ole bioakumuleeruvad. Säilitusainet ei peeta bioakumuleeruvaks, kui selle biokontsentratsioonitegur (BCF) on < 500 või jaotuskoeffitsient süsteemis oktaanool/vesi ($\log K_{ow}$) on < 4 . Kui nii BCFi kui ka $\log K_{ow}$ väärtus on teada, kasutatakse suurimat mõõdetud väärtust.

3.f. Värvained

- i) Värvained, millele on klassifitseerimisel määratud ohulausekood H317 või H334, on olenemata sisaldusest keelatud.
- ii) Tootes sisalduvad värvained ei tohi olla bioakumuleeruvad. Värvainet ei peeta bioakumuleeruvaks, kui selle BCF on < 500 või $\log K_{ow}$ on < 4 . Kui nii BCFi kui ka $\log K_{ow}$ väärtus on teada, kasutatakse suurimat mõõdetud väärtust. Toidus kasutamiseks heaks kiidetud värvainete puhul ei ole vaja esitada tõendeid võimaliku bioakumuleerumise kohta.

Hindamine ja kontroll. Taotleja esitab allkirjastatud kinnituse eespool loetletud allkriteeriumidele vastavuse kohta ning tarnijate kinnitused kriteeriumide 3.a.ii, 3.e ja 3.f täitmise kohta. Samuti esitab ta alljärgnevad täiendavad tõendid.

Allkriteeriumidele 3.a, 3.b ja 3.c vastavuse tõendamiseks esitab taotleja:

- i) kõigi ainete/segude ohutuskaardid ja andmed nende sisalduse kohta lõpptootes;
- ii) kirjaliku kinnituse selle kohta, et allkriteeriumid 3.a, 3.b ja 3.c on täidetud.

Ainete puhul, mille suhtes erandina ei kohaldata allkriteeriumi 3.a kohast nõuet (vt määruse (EÜ) nr 1907/2006 IV ja V lisa), piisab vastavuse tõendamiseks taotleja sellekohasest kinnitusest.

Allkriteeriumi 3.c tingimuste täitmiseks tuleb viidata taotluse esitamise kuupäeva seisuga kõige värskemale väga ohtlike ainete loetelule ⁽¹⁰⁾.

Selleks et tõendada vastavust allkriteeriumile 3.d, esitab taotleja selle kohta allkirjastatud kinnituse ja vajaduse korral lõhnaaine tootja kinnituse.

Allkriteeriumile 3.e vastavuse tõendamiseks esitab taotleja kõigi lisatud säilitusainete ohutuskaartide koopiad ning andmed nende BCFi ja/või $\log K_{ow}$ kohta.

Allkriteeriumile 3.f vastavuse tõendamiseks esitab taotleja kõikide lisatud värvainete ohutuskaartide koopiad ning BCFi ja/või $\log K_{ow}$ andmed või dokumendid selle kohta, et värvaineid on lubatud kasutada toidus.

Eespool nimetatud tõendid võib toote tarneahelas tegutsev tarnija esitada ka otse pädevale asutusele.

4. kriteerium. Pakend

Sertifitseeritava loomahoodustoote maht peab olema vähemalt 150 ml.

a) Müügi pakend

Müügi pakend on vahetus kokkupuutes tootega.

Toote müümisel ei tohi sellele lisada ühtki lisapakendit, nt ei tohi pudel olla kartongümbrises; see ei kehti rühmapakendite suhtes, millesse on koondatud toode ja selle täitetoode või toode, mis sisaldab mitut kasutamiseks vajalikku elementi. Koduseks kasutamiseks ette nähtud toodete puhul, mis on varustatud pumbaga, mida saab avada müügi pakendi terviklikkust kahjustamata, peab täitetoode müügi pakendi maht olema sama suur või suurem.

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

Märkus. Müügi pakendina ei käsitata kartongkaste, mida kasutatakse toodete transpordiks jaemüügikauplustesse.

Hindamine ja kontroll. Taotleja esitab allkirjastatud kinnituse ja asjakohased tõendid (nt turustatavate toodete pildid).

b) **Pakendi mõju suhtarv (Packaging Impact Ratio, PIR)**

Toote müümiseks kasutatava iga pakendi mõju suhtarv (PIR) peab olema väiksem kui 0,20 pakendi grammi toote grammi kohta. Seda nõuet ei kohaldata metallist aerosoolimahutisse pakendatud toodete suhtes. PIR arvutatakse eraldi iga pakendi kohta järgmiselt:

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

kus:

- W — pakendi mass (müügi pakend + proportsionaalne osa rühmapakendist[1], sh sildid) grammides;
 $W_{\text{täitepakend}}$ — täitepakendi mass (müügi pakend + proportsionaalne osa rühmapakendist[1], sh sildid) grammides;
 N — taastumatust materjalist + ringlusse võtmata materjalist pakendi mass (müügi pakend + proportsionaalne osa rühmapakendist[1], sh sildid) grammides;
 $N_{\text{täitepakend}}$ — taastumatust materjalist ja ringlusse võtmata materjalist täitepakendi mass (müügi pakend + proportsionaalne osa rühmapakendist[1], sh sildid) grammides;
 D — nn originaalpakendis sisalduva toote mass grammides
 D_{refill} — täitepakendis tarnitava toote mass grammides
 F — kõikideks täitmisteks kokku vaja minev täitepakendite arv, arvutatuna järgmiselt:

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

kus:

- V — originaalpakendi maht milliliitrites;
 $V_{\text{täitepakend}}$ — täitepakendi maht milliliitrites;
 R — originaalpakendi kasutamiskordade arv. Näitab, mitu korda saab originaalpakendit täita. Kui F ei ole täisarv, ümardatakse see ülespoole järgmise täisarvuni.

Kui täitmisvõimalust ei pakuta, arvutatakse PIR järgmiselt:

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

Tootja esitab ettenähtud kasutamiskordade arvu või kasutab vaikeväärtust $R = 5$ plastpakendi puhul ja $R = 2$ kartongpakendi puhul.

Seda nõuet ei kohaldata müügi pakendite puhul, mis on enam kui 80 % ulatuses valmistatud ringlusse võetud materjalist.

Märkus.[1] Proportsionaalne osa rühmapakendi massist (nt 50 % rühmapakendi kogumassist, kui koos müüakse kaks toodet).

Hindamine ja kontroll. Taotleja esitab toote PIRi arvutuse. Selle arvutamise Exceli tabel on kättesaadav ELi ökomärgise veebisaidil. Kui toodet müüakse mitmesugustes (nt eri mahuga) pakendites, esitatakse arvutus iga sellise pakendisuuruse kohta, mille puhul antakse ELi ökomärgis. Taotleja esitab pakendi tootja allkirjastatud kinnituse selle kohta, kui palju sisaldab pakend ringlusse võetud materjali või taastuvtoorainest saadud materjali, ja kirjeldab pakutatavat täitmissüsteemi, kui see on olemas (täitepakendite liigid, maht). Täitepakendi heakskiitmiseks tõendab taotleja või jaemüüja, et täitetooteid on võimalik turul osta. Taotleja tagab tarbimisjärgselt ringlusse võetud materjali puhul kolmandate isikute tehtava kontrolli ja jälgitavuse. Kontrolli võib tõendada standardi EN 15343 kohase sertifitseerimissüsteemi alusel ringlussevõtjale väljastatud sertifikaadiga või toote tootmissertifikaadiga, mis on antud sertifitseerimissüsteemi alusel, mis põhineb partiide massibilansi meetodil (kontrollitud segamine), mida on kirjeldatud standardis ISO 22095 „Järelevalveahel – üldine terminoloogia ja mudelid“.

c) **Teave müügi pakendil ja müügi pakendi disain**

i) Teave müügi pakendil

Annustamine ja taastäitmine. Taotleja märgib müügi pakendi sildil õige annuse või sobiva kasutuskoguse koos alljärgneva lausega:

„Toodet õigesti annustades säästate keskkonda ja raha.“

Kui toote puhul ei ole võimalik õiget annust kindlaks määrata, sest see oleneb tarbijaga seotud aspektidest (nt karva pikkus), kasutatakse selle asemel alljärgnevat lauset:

„Toodet tuleb annustada ettevaatusega, et hoida ära liigtarbimist.“

Kui toode on taastäidetav, esitab taotleja teabes viite selle kohta, et taastäitmine aitab vähendada mõju keskkonnale ja säästa raha.

Olelusringi lõppu käsitlev teave. Taotleja esitab lause või piktogrammi selle kohta, kuidas tuleks toode pärast tühjakssaamist kõrvaldada (nt „Tühi pakend/mahuti tuleks panna vastavasse ringlussevõetavate jäätmete konteinerisse.“).

Märkus. Käesolevat nõuet ei kohaldata toodete suhtes, mille mõõtmed ei võimalda nõuetekohaselt teavet esitada, kuna selleks ei ole piisavalt ruumi või tekst ei oleks loetav.

ii) Müügi pakendi disain

Taotleja esitab müügi pakendi sildil õige annuse või sobiva koguse ning lause selle kohta, et õige annustamine aitab vähendada energia- ja veetarbimist, vähendada veereostust ja säästa raha.

Müügi pakendi disain vastab järgmistele tingimustele.

- a) Toodet on võimalik õigesti annustada kas pumbaga[1] või müügi pakendi ülaosas asuvast avast, mis ei tohi olla liiga lai. Seda nõuet ei kohaldata täitepakendite suhtes.
- b) Vähemalt 95 % tootest on võimalik mahutist hõlpsasti kätte saada. Mahutisse allesjääv osa (R), mida peab olema alla 5 %, arvutatakse järgmiselt:

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

kus:

m_1 — müügi pakendi ja toote mass (grammides);

m_2 — müügi pakendi ja tootejäägi mass tavalistes kasutustingimustes (grammides);

m_3 — tühjenatud ja puhastatud müügi pakendi mass (grammides).

Punktis b esitatud nõudest on vabastatud mahapestavad tooted, mille müügi pakendit on võimalik käsitsi avada ja allesjäänud toode on võimalik kätte saada vee lisamisega.

Märkus. [1] Vedelseebi puhul ei tohi pump või dosaator annustada ühe täieliku vajutusega enam kui 2 g (või 3 ml) toodet.

Hindamine ja kontroll. Taotleja esitab dosaatori kirjelduse (nt skemaatiline joonis, pildid), toote pakendisse jääva jääkkoguse mõõtmise tulemusi kajastava katsearuande ja nii suure eraldustarvusega kujutise toote pakendist, et sellel on selgelt näha allkriteeriumis 5.c.i esitatud laused (kui see on kohaldatav). Taotleja esitab dokumenteeritud tõendid selle kohta, milline allkriteeriumis 5.c.i kirjeldatud olukord iseloomustab tema toodet või tooteid. Katsemeetodit jääkkoguse mõõtmiseks on kirjeldatud ELi ökomärgise veebisaidil kättesaadavas kasutusjuhendis.

d) **Plastpakendi ringlussevõttu toetav disain**

Plastpakendi disain on selline, et pakendit on lihtne ringlusse võtta, st see ei sisalda võimalikke saasteaineid ega muid sobimatuid materjale, mis teadaolevalt takistavad eraldamist või taastöötlmist või halvendavad ringlussevõetud materjali kvaliteeti. Silt või ümbrissilt, sulgur ega kaitsekiht (kui see on olemas) ei tohi sisaldada tabelis 7 loetletud materjale ega komponente üksikult ega koos.

Seda nõuet ei kohaldata pumpade ega aerosoolmahutite suhtes.

Tabel 7

Materjalid ja komponendid, mida pakendielemendid ei tohi sisaldada

Pakendielement	Keelatud materjal või komponent (*)
Silt või ümbrissilt	<ul style="list-style-type: none"> — PSist silt või ümbrissilt koos PETist, PPst või HDPEst pakendiga. — PVCst silt või ümbrissilt koos PETist, PPst või HDPEst pakendiga. — PETGst silt või ümbrissilt koos PETist pakendiga. — PETist silt või ümbrissilt (v.a LDPET (tihedus < 1 g/cm³)) koos PETist pakendiga. — Mis tahes muust plastist (tihedus > 1 g/cm³) ümbrissilt/silt koos PETist pakendiga. — Mis tahes muust plastist (tihedus < 1 g/cm³) ümbrissilt/silt koos PPst või HDPEst pakendiga. — Metalliseeritud või pakendi korpuse külge keevitatud silt (vormimisel paigaldatud silt). — Iseliimuva (survetundliku) sildi kasutamisel tõendatakse, et liim on ringlussevõttuprotsessi pesemistingimustes veega eemaldatav. — Iseliimuv PETist silt, välja arvatud juhul, kui liim on ringlussevõttuprotsessi pesemistingimustes veega eemaldatav ega reaktiveeru.
Sulgur	<ul style="list-style-type: none"> — PSist sulgur PETist, PPst või HDPEst pakendiga. — PVCst sulgur PETist, PPst või HDPEst pakendiga. — PETGst sulgur ja/või sulgur materjalist tihedusega üle 1 g/cm³ koos PETist pakendiga. — Metallist, klaasist, EVAst sulgur (või selle osa). — Silikoonist sulgur (või selle osa). Ei kohaldata PETist pudelite silikoonisulgurite puhul, kui silikooni tihedus on < 1 g/cm³, ega PPst või HDPEst pakendite silikoonisulgurite puhul, kui silikooni tihedus on > 1 g/cm³. — Pärast toote avamist pudeli või selle sulguri külge jääv metallfoolium või -tihend.
Kaitsekihid	<ul style="list-style-type: none"> — Polüamiidist, EVOHst (ühenduskihiga, mis on valmistatud muust polümeerist kui pakendi korpus), funktsionaalsetest polüolefiinidest, metalliseeritud ja valguse eest kaitsvad kaitsekihid.

(*) EVA – etüleenvinüülakrylaat; EVOH – etüleenvinüülalkohol; HDPE – suure tihedusega polüetüleen; LDPET – väikese tihedusega polüetüleenereftalaat; PET – polüetüleenereftalaat; PETC – kristalliline polüetüleenereftalaat; PETG – glükooliga modifitseeritud polüetüleenereftalaat; PP – polüpropüleen; PS – polüstüreen; PVC – polüvinüülkloriid.

Hindamine ja kontroll. Taotleja esitab allkirjastatud kinnituse pakendi, sh mahuti, sildi või ümbrissildi, liimide, sulguri ja kaitsekihi materjali koostise nõuetele vastavuse kohta, vastavust tõendavad dokumendid tootjalt ning müügi pakendi näidise.

5. kriteerium. Palmiõli ja -tuumaõli ning nende derivaatide säästev hankimine

Kui konkreetset juhul on kasutatud palmiõlist või -tuumaõlist või nende derivaatidest saadud taastavaid koostisaineid, peab 100 massiprotsenti kasutatud taastuvatest koostisainetest vastama säästva tootmise sellise sertifitseerimissüsteemi nõuetele, mida rakendab paljude sidusrühmadega ja ulatusliku liikmeskonnaga (sh vabaihendused, tööstusettevõtted, finantsasutused ja valitsusasutused) organisatsioon ning mille raames tegeletakse mullale, elurikkusele ja orgaanilise süsiniku varudele avaldatava keskkonnamõjuga ning loodusvarade kaitsega.

Hindamine ja kontroll. Vastavuse tõendamiseks esitatakse kolmanda isiku järelevalveahela sertifikaatide kujul tõendid, et tootes või selle tootmisel kasutatud toorained pärinevad säästvalt majandatud istandustest. Palmiõli ja -tuumaõli puhul on vastuvõetavad RSPO (Roundtable for Sustainable Palm Oil) sertifikaadid või mis tahes samaväärse või rangemate tingimustega säästva tootmise süsteemi sertifikaadid, millega tõendatakse vastavust ükskõik millisele alljärgnevale mudelile:

- kuni 1. jaanuarini 2025: identiteedi säilitamine (*identity preserved*), eraldamine (*segregated*), massibilansi kasutamine (*mass balance*);
- pärast 1. jaanuari 2025: identiteedi säilitamine, eraldamine.

Palmiõli ja -tuumaõli derivaatide puhul on vastuvõetavad RSPO sertifikaadid või mis tahes samaväärse või rangemate tingimustega säästva tootmise süsteemi sertifikaadid, millega tõendatakse vastavust ükskõik millisele alljärgnevale mudelile: identiteedi säilitamine, eraldamine, massibilansi kasutamine.

Palmiõli ja -tuumaõli ning nende derivaatide puhul esitatakse massibilansi arvutus ja/või tooraine tootja esitatud arved/saatelehed, millega tõendatakse, et sertifitseeritud tooraine osakaal vastab toorainena kasutatud sertifitseeritud palmiõli kogusele. Teise võimalusena võib tooraine tootja esitada kinnituse selle kohta, et kogu ostetud palmiõli, palmituumaõli ja/või nende derivaadid on sertifitseeritud. Pädevad asutused kontrollivad iga sertifitseeritud toote/koostisaine sertifikaadi kehtivust igal aastal [1].

Märkus. [1] Seda saab kontrollida RSPO veebisaidil, kus kuvatakse sertifikaatide staatus reaajas: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

6. kriteerium. Kasutuskõlblikkus

Seda, kas loomahooldustoodete täidab oma esmast otstarvet (nt puhastamine, hooldamine) ja kõiki teiseid väidetavaid otstarbeid (nt värvikaitse, niisutus), tõendatakse piisavate ja kontrollitavate uuringutulemuste, andmete ja teabega koostisainete kohta.

Lõpptoote koostise, koostisainete või koostisainete kombinatsioonide katsetamine loomadel on rangelt keelatud.

Hindamine ja kontroll. Taotleja esitab koostisainete või lõpptoote koostise kohta uuringutulemused, andmed ja teabe, millega tõendatakse, et toode täidab toote sildil või pakendil esitatud väidete kohaseid esmaseid ja teiseid otstarbeid.

7. kriteerium. Loomahooldustoodete ELi ökomärgisel esitatav teave

Vabatahtlik väljaga märgis sisaldab järgmist teavet:

- „Vastab ohtlike ainete rangetele nõuetele“;
- „Tõendatud toimivus (ei ole katsetatud loomadel)“;
- „Vähem pakendijäätmeid“.

Taotleja järgib ELi ökomärgise logo nõuetekohase kasutamise juhiseid, mis on esitatud aadressil

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

Hindamine ja kontroll. Taotleja esitab sellele kriteeriumile vastavuse kohta kinnituse ja suure eraldustavusega kujutise toote pakendist, millel on selgelt näha märgis, registreerimis-/loa number ning (kui see on asjakohane) märgisega koos esitada lubatud laused.

Liide

Detergentide koostisainete andmebaasi (DID) loend

DID loend (A osa) sisaldab teavet detergentide koostisse kuuluvate koostisainete mürgisuse kohta veekeskkonnale ja nende biolagunevuse kohta. Loend sisaldab mürgisuse ja biolagunevuse teavet suure hulga pesemis- ja puhastusvahendites sisalduvate ainete kohta. Loend ei ole ammendav, kuid DID loendi B osas on esitatud suunised, kuidas määrata koostisaine näitajad (nt mürgisustegur (TF) ja lagunevustegur (DF), mida kasutatakse kriitilise lahjendumäära arvutamiseks), kui asjaomane aine ei ole kantud DID loendisse. See loetelu on vaid üldine teabeallikas ja DID loendisse kuuluvad ained ei ole ELi ökomärgisega toodetes kasutamiseks automaatselt heaks kiidetud.

DID loendi A ja B osa on esitatud ELi ökomärgise veebisaidil:

<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.

Kui puuduvad andmed aine mürgise mõju kohta veekeskkonnale ja selle biolagunevuse kohta, võib selle mürgisusteguri ja lagunevusteguri hindamiseks kasutada samalaadsete ainete struktuurianalooge. ELi ökomärgiseid väljastav pädev asutus peab sellise struktuurianaloogia kasutamise heaks kiitma. Alternatiivina kohaldatakse halvimat võimalikku stsenaariumi ja seejuures kasutatakse allpool esitatud näitajaid.

Halvim võimalik stsenaarium

Lisatud koostisaine	Äge mürgisus			Krooniline mürgisus			Lagunevus		
	LC ₅₀ /EC ₅₀	SF _(äge)	TF _(äge)	NOEC (1)	SF _(krooni-krooniline) ⁽¹⁾	TF _(krooni-krooniline)	DF	Aero-obne	Anae-roobne
„Nime-tus“	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

⁽¹⁾ Kui vastuvõetavaid andmeid kroonilise mürgisuse kohta ei leita, jäävad need lahtrid tühjaks. Sel juhul loetakse näitaja TF_(krooniline) võrdseks näitajaga TF_(äge).

Kiire biolagunevuse dokumenteerimine

Kiire biolagunevuse dokumenteerimiseks kasutatakse järgmisi katsemeetodeid.

1) Kuni 1. detsembrini 2015:

nõukogu direktiivis 67/548/EMÜ ⁽¹⁾, eelkõige selle V lisa osas C4 sätestatud katsemeetodid kiire biolagunevuse määramiseks või nendega samaväärsed OECD katsesuunise nr 301 meetodid A–F või ISO standardite kohased katsemeetodid.

Kümnapäevase akna põhimõtet ei kohaldata pindaktiivsete ainete suhtes. Nõuetekohasuse künnis on direktiivi 67/548/EMÜ V lisa osa C4 jaotistes A ja B osutatud meetodite (ning nendega samaväärsete OECD katsesuunise nr 301 meetodite A ja E ning ISO standardi kohaste katsemeetodite) puhul 70 % ning osa C4 jaotistes C, D, E ja F osutatud meetodite (ning nendega samaväärsete OECD katsesuunise nr 301 meetodite B, C, D ja F ning ISO standardi kohaste katsemeetodite) puhul 60 %.

Alternatiivina:

määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud katsemeetodid.

2) Pärast 1. detsembrit 2015:

määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud katsemeetodid.

⁽¹⁾ Nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiv 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 196, 16.8.1967, lk 1).

Anaeroobse biolagunevuse dokumenteerimine

Standardkatse anaeroobse biolagunevuse määramiseks tehakse EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (juuni 1988), OECD 311 või muul samaväärsel katsemeetodil, kusjuures nõutav täieliku biolagunevuse määr anaeroobsetes tingimustes on 60 %. Selle dokumenteerimiseks, et aine 60 % biolagunevuse määr anaeroobsetes tingimustes on saavutatud, võib kasutada ka vastava anaeroobse keskkonna tingimuste modelleerimist.

Ekstrapoleerimine DID loendisse mittekuuluvate ainete puhul

Kui koostisaine ei ole kantud DID loendisse, võib anaeroobse biolagunevuse dokumenteerimiseks teha järgmist.

- 1) Kasutada mõistlikku ekstrapoleerimist. Ühe lähteainega saadud tulemusi kasutatakse selle aine struktuurialaoloogiks oleva pindaktiivse aine täieliku anaeroobse biolagunevuse määramiseks ekstrapoleerimise abil. Kui teatava pindaktiivse aine (või homologide rühma) puhul on DID loendi andmetega tõendatud, et aine on anaeroobselt biolagunev, võib oletada, et ka muud samalaadsed pindaktiivsed ained on anaeroobselt biolagunevad (nt C12-15 A 1–3 EO sulfaat [DID nr 8] on anaeroobsetes tingimustes biolagunev, järelikult võib oletada, et C12-15 A 6 EO sulfaat on samuti anaeroobselt biolagunev). Kui teatava pindaktiivse aine anaeroobne biolagunevus on sobiva katsemeetodiga tõendatud, võib oletada, et ka muud samalaadsed pindaktiivsed ained on anaeroobselt biolagunevad (nt kirjanduse andmeid, mis kinnitavad alküülestrite ammoniumisoolade rühma kuuluvate pindaktiivsete ainete biolagunevust, võib kasutada ka muude alküülahela(te)s estersidemeid sisaldavate kvaternaarseste ammoniumisoolade samalaadse anaeroobse biolagunevuse dokumenteerimiseks). Kui aga on tõendatud, et struktuurilt sarnane pindaktiivne aine ei ole anaeroobselt lagunev, võib eeldada, et ka samalaadne pindaktiivne aine ei ole anaeroobselt biolagunev.
- 2) Tehakse anaeroobse biolagunevuse sõelkatse. Kui on vaja teha uus katse, tehakse sõelkatse vastavalt standardi EN ISO 11734, ECETOCi tehnilise aruande nr 28 (juuni 1988) või OECD katsesuunise nr 311 kohasele või muule samaväärsele meetodile.
- 3) Tehakse biolagunevuse katse väikese doosiga. Kui on vaja teha uus katse, kuid sõelkatse tegemisel esineb raskusi (nt lagunemise aeglustumine uuritava aine mürgisuse tõttu), korratakse katset pindaktiivse aine väikese annusega ning lagunemist jälgitakse süsinik-14 mõõtmise või keemiliste analüüside kaudu. Väikese annuse katse puhul võib kasutada OECD katsesuunise nr 308 (august 2000) kohast või mõnda muud samaväärset meetodit.

Bioakumulatsiooni dokumenteerimine

Bioakumulatsiooni dokumenteerimiseks kasutatakse järgmisi katsemeetodeid.

- 1) Kuni 1. märtsini 2009:

bioakumulatsiooni määramise võrdlusmeetod on OECD katsesuunise nr 107 või 117 kohane või samaväärne katsemeetod. Nõuetekohasuse künnis on järgmine: $BCF < 500$ või $\log K_{ow} < 4,0$.

OECD katsesuunise nr 305 kohane katse kaladega. Kui $BCF < 500$, siis loetakse, et aine ei ole bioakumuleeruv. Kui aine bioakumuleerumisvõime hindamisel mõõdetakse BCF_i väärtust, kasutatakse alati BCF_i kõige suuremat mõõdetud väärtust.

- 2) Pärast 1. märtsi 2009:

bioakumulatsiooni määramise võrdlusmeetod on OECD katsesuunise nr 107 või 117 kohane või samaväärne katsemeetod, mille puhul künnis on järgmine: $BCF < 500$ või $\log K_{ow} < 4,0$.

Veekeskkonda ohustava mürgisuse dokumenteerimine

Kasutatakse väikseimat teadaolevat NOEC/EC_x/EC/LC₅₀ väärtust. Kui on olemas kroonilise mürgisuse andmed, kasutatakse ägeda mürgisuse andmete asemel neid.

Veekeskkonda ohustava ägeda mürgisuse määramiseks kasutatakse kemikaalide katsetamist käsitlevate OECD suuniste nr 201, 202 ja 203 (*) kohaseid või samaväärseid katsemeetodeid.

Veekeskkonda ohustava kroonilise mürgisuse määramiseks kasutatakse OECD katsesuuniste nr 210 (*), 211, 215 (*) ja 229 (*) kohaseid või samaväärseid katsemeetodeid. Kui valitakse kroonilise mürgisuse näitajate mõõtmine, võib kroonilise mürgisuse määramiseks kasutada OECD katsesuunise nr 201 kohast meetodit.

(*) Komisjon keelas kosmeetikatoodete koostisainete puhul loomkatsed alates 2009. aasta märtsist. Seoses veekeskkonda ohustava mürgisuse määramisega hõlmab kõnealune keeld aga vaid katseid kaladega (st mitte katseid selgrootutega). Seega ei tohi ägeda/kroonilise mürgisuse dokumenteerimiseks kasutada OECD katsesuuniste nr 203 (äge mürgisus – kalad), 210, 215 ega 229 (krooniline mürgisus – kalad) kohaseid katsemeetodeid. Enne 2009. aasta märtsi kogutud andmeid ägeda/kroonilise mürgisuse katsetest kaladega võib aga siiski kasutada.

KOMISJONI OTSUS (EL) 2021/1871,**22. oktoober 2021,****millega muudetakse otsust 2014/312/EL, millega kehtestatakse siseruumi- ning välisvärvidele ja -lakkidele ELi ökomärgise andmise ökoloogilised kriteeriumid***(teatavaks tehtud numbri C(2021)7514 all)***(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 66/2010 ELi ökomärgise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 8 lõiget 2,

olles konsulteerinud Euroopa Liidu ökomärgise komisjoniga

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 66/2010 on sätestatud, et ELi ökomärgise võib anda toodetele, millel on kogu olemusringi jooksul väike keskkonnamõju. Igale tooterühmale tuleb kehtestada konkreetsed ELi ökomärgise kriteeriumid.
- (2) Komisjoni otsusega 2014/312/EL ⁽²⁾ on kehtestatud sellised kriteeriumid ning asjaomased hindamis- ja kontrollinõuded siseruumi- ja välisvärvide ja -lakkide jaoks.
- (3) Kooskõlas ELi ökomärgise toimivuse kontrolli (REFIT) 30. juuni 2017. aasta järeldustega ⁽³⁾ hindasid komisjoni talitused, kas on asjakohane kõnealust otsust muuta, et tagada kava laialdane kasutuselevõtt kõnealuse tooterühma puhul. Samuti peeti nõu avaliku sektori sidusrühmadega.
- (4) Kõnealune hindamine kinnitas, et kriteeriumide täieliku toimivuse tagamiseks on vaja teha erand pigmendi titaandioksiidi (TiO₂; CASi nr 13463-67-7) ja pigmendilisandi trimetüüloolpropaani (TMP; CASi nr 77-99-6) suhtes.
- (5) Pärast komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2020/217 ⁽⁴⁾ vastuvõtmist klassifitseeriti kuiva pulbrina esinev pigment TiO₂ kui 2. kategooria kantserogeenne aine sissehingamisel ning sellele lisati vastav ohukood H351 ja ohulause „arvatavasti põhjustab vähktõbe“, kui vähemalt 1 % TiO₂ osakeste aerodünaamiline läbimõõt on 10 µm või väiksem. See klassifikatsioon jõustub 1. oktoobril 2021 ja alates sellest kuupäevast ei ole enam võimalik kasutada titaandioksiidi ELi ökomärgisega värvi- ja lakitoodetes kontsentratsioon üle 0,010 massiprotsendi, välja arvatud juhul, kui on selgesõnaliselt tehtud erand komisjoni otsuse 2014/312/EL lisas esitatud 5. kriteeriumi punkti a alapunkti i nõuetest.
- (6) Tööstussektori sidusrühmadelt, ELi ökomärgise komisjoni liikmetelt ja ELi ökomärgise omanikelt saadud teabe kohaselt kasutatakse TiO₂ praegu vähemalt 91 % ELi ökomärgist kandvate värvi- ja lakitoodete puhul (tavaliselt on TiO₂ sisaldus värvides ja lakkides 3–30 massiprotsenti ja toonimispastades kuni 65 massiprotsenti). Muude ISO 14024 kohaste I tüübi ökomärgiste puhul on liidus juba tehtud erand TiO₂ kasutamisele, olenemata selle kontsentratsioonist vedelates värvides ja lakkides, millel ei ole H351 ohukoodi.

⁽¹⁾ ELT L 27, 30.1.2010, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni otsus 2014/312/EL, millega kehtestatakse siseruumi- ning välisvärvidele ja -lakkidele ELi ökomärgise andmise ökoloogilised kriteeriumid (ELT L 164, 3.6.2014, lk 45).

⁽³⁾ Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 122/2009 (organisatsioonide vabatahtliku osalemise kohta ühenduse keskkonnajuhtimis- ja -auditeerimissüsteemis (EMAS)) ning parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 66/2010 (ELi ökomärgise kohta, COM(2017) 355 final) kohaldamise läbivaatamise kohta.

⁽⁴⁾ Komisjoni 4. oktoobri 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/217, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, ning parandatakse kõnealust määrust (ELT L 44, 18.2.2020, lk 1).

- (7) TiO₂ on kõigi teiste teadaolevate alternatiividega võrreldes parimate omadustega pigment tänu selle suurele eredusele ja suurele murdumisnäitajale. Et tagada kattekihi teatav läbipaistmatus, peab selliseid alternatiivseid pigmente nagu tsirkooniumoksiidi, tsinkoksiidi, baariumsulfaati või tsinksulfaati sisaldavate värvide ja lakkide pigmendisisaldus olema suurem või neid tuleb peale kanda paksema kihina, mis avaldab keskkonnale suuremat mõju.
- (8) Taotlus teha erand TiO₂ kasutamiseks ELi ökomärgisega värvides ja lakkides peaks hõlmama üksnes selliseid segusid, mille puhul TiO₂ esinemine neis ei põhjusta lõpptootte klassifitseerimist ohukoodi H351 alla. Delegeeritud määruse (EL) 2020/217 kohaselt peab selliste vedelate segude pakendil, mis sisaldavad vähemalt 1 % TiO₂ osakesi, mille aerodünaamiline läbimõõt on 10 µm või vähem, olema ohulause EUH211: „Hoiatus! Pihustamisel võivad tekkida ohtlikud sissehingatavad piisad. Pihustatud ainet või udu mitte sisse hingata“, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 II lisa 2. osas (⁵).
- (9) 2020. aasta märtsis klassifitseeriti pigmendi lisaine trimetüülfosfit (TMP) Euroopa Kemikaaliameti hallatava klassifitseerimis- ja märgistusandmikule andmete ühise esitamise osana 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks ning lisati sellega seotud ohukood H361fd ja ohulause „arvatavasti kahjustab viljakust või loodet“. Värvitootjad ei kasuta trimetüülfosfitit otseselt, kuid seda võib esineda pigmentides lisainena kontsentratsioonis kuni 1,0 massiprotsenti pigmentis (tavaliselt kuni 0,6 %). TMPga töödeldud pigmente ei tohi kasutada ELi ökomärgisega värvi- ja lakitoodetes, kui TMP sisaldus värvi- või lakitootes on suurem kui 0,010 massiprotsenti. Selleks et hõlbustada TMPga töödeldud pigmentide kasutamist, tuleb TMP esinemisele teha selgesõnaline erand otsuse 2014/312/EL 5. kriteeriumi punkti a „Ohuklasside ja riskilause suhtes kohaldatavad üldpiirangud“ nõuetest.
- (10) Tööstussektori sidusrühmadelt, ELi ökomärgise komisjoni liikmetelt ja ELi ökomärgise omanikelt saadud teabe põhjal töödeldakse pigmente TMPga, et parandada nende voolu doseerimise ajal ja suurendada ühtlast jaotumist segamise ajal. TMPga töödeldud pigmentid hõlbustavad ühtlast jaotumist segus ja lühendavad segamisaega (hinnanguliselt 30 %), mille tulemuseks on energiasääst ja tehase suurem tootlikkus. Praegu puuduvad teadaolevad alternatiivid, millest saadav kasu voolule ja ühtlasele jaotumisele segus oleks TMP kasutamisega võrreldav. TMP-le ohutute või vähem ohtlike alternatiivide väljatöötamiseks kulub hinnanguliselt vähemalt kaks aastat, kuid selle õnnestumine ei ole kindel. TMPga töödeldud pigmentide jätkuv kasutamine värvi- ja lakitoodetes on liidus juba lubatud mitme muu ISO 14024 kohase I tüübi ökomärgise puhul.
- (11) Vajadust teha TiO₂ ja TMP puhul erandid pärast otsuse 2014/312/EL kehtivusaega tuleks seotud kriteeriumide läbivaatamise käigus hoolikalt hinnata. Senikaua julgustatakse tööstust leidma neile ainetele ohutumaid alternatiive.
- (12) Selguse huvides tuleb otsuse 2014/312/EL lisa liite punkti 1 alapunktis iii asendada 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni (MIT; CASi nr 2682-20-4, EC-nr 220-239-6) puhul märgitud piirmäär 0,0200 % piirmääraga 0,0015 %, et viia kõnealuse lisa 5. kriteeriumi punkti a sisu kooskõlla määruse (EÜ) nr 1272/2008 (⁶) 1. mail 2020 jõustunud kolmeteistkümnenenda kohandamisega teaduse ja tehnika arenguga.
- (13) Kolmeteistkümnenenda kohandusega alandati tegelikult 0,0015 %ni MITi kontsentratsiooni piirmäär, mis tingiks segu klassifitseerimise 1A kategooria naha sensibilisaatorina koos sellega seotud ohukoodiga H317 ja ohulausega „võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni“. 5. kriteeriumi punkti a kohaselt ei tohi ELi ökomärgisega lõplik värvi- või lakitooide olla klassifitseeritud ohukoodiga H317, välja arvatud juhul, kui on tehtud selgesõnaline erand. Seetõttu on otsuse 2014/312/EL lisa ELi ökomärgise liites esitatud MITi piirmäär 0,0200 % vastuoluline ja tuleks asendada 0,0015 %ga.

(⁵) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainet ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

(⁶) Komisjoni 4. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1480, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainet ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, ning parandatakse komisjoni määrust (EL) 2017/776 (ELT L 251, 5.10.2018, lk 1).

- (14) Selguse huvides tuleb otsuse 2014/312/EL lisa liite punkti 1 alapunktis iii asendada aine 2-oktüül-2H-isotiasool-3-oon (OIT; CASi nr 26530-20-1, EC-nr 247-761-7) puhul märgitud piirmäär 0,0500 % piirmääraga 0,0015 %, et viia kõnealuse lisa 5. kriteeriumi punkti a sisu kooskõlla määruse (EÜ) nr 1272/2008 1. märtsil 2022 jõustuva viieteistkümnenda kohandamisega teaduse ja tehnika arenguga.
- (15) Viieteistkümnenda kohandamisega alandatakse 0,0015 %ni OITi kontsentratsiooni piirmäär, mis tingiks segu klassifitseerimise 1A kategooria naha sensibilisaatorina koos sellega seotud ohukoodiga H317 ja ohulausega „võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni“. 5. kriteeriumi punkti a kohaselt ei tohi ELi ökomärgisega lõplik värvi- või lakitoode olla klassifitseeritud ohukoodiga H317, välja arvatud juhul, kui on tehtud selgesõnaline erand. Seetõttu oleks ELi ökomärgise liites esitatud OITi piirmäär 0,0500 % alates 1 märtsist 2022 vastuoluline ja tuleks asendada 0,0015 %ga alates kõnealusest kuupäevast.
- (16) Seega tuleks otsust 2014/312/EL vastavalt muuta.
- (17) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 66/2010 artikli 16 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Ainus artikkel

Otsuse 2014/312/EL lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 22. oktoober 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Virginijus SINKEVIČIUS

LISA

Otsuse 2014/312/EL lisa liidet muudetakse järgmiselt.

- (1) Jagu pealkirjaga „1. Värvainetele, sideainetele ja lõpptoodetele lisatud säilitusained, iii. Isotiasolinooniühendite lubatud summaarne kogus kasutusvalmis tootes“ muudetakse järgmiselt:
- a) 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni lubatud piirnorm 0,0200 % asendatakse järgmisega:
„2-metüül-2H-isotiasool-3-oon: 0,0015 %“;
- b) 2-oktüül-2H-isotiasool-3-ooni lubatud piirnorm 0,0500 % asendatakse järgmisega:
„2-oktüül-2H-isotiasool-3-oon: 0,0500 % (kuni 28. veebruarini 2022); 0,0015 % (alates 1. märtsist 2022)“;
- (2) jaos pealkirjaga „5. Mitmesugused üldkasutatavad konkreetse funktsiooniga ained“ asendatakse punkt f „Pigmendid“ järgmisega:

„Ainerühm	Piirangu ja/või erandi ulatus	Kontsentratsiooni piirmäärad (vajaduse korral)	Hindamine ja kontroll
f. Pigmendid Kohaldamine: kõik tooted	Piirang: metallisisaldusega pigmente kasutatakse ainult siis, kui laboratoorsete uuringutega on näidatud, et metalli sisaldav kromofoor on seotud kristallvõresse ja on lahustumatu. Erand: järgmiste metallisisaldusega pigmentide kasutamise suhtes on tehtud erand (katseid ei ole vaja teha): — baariumsulfaat — antimoonnikkel lahustumatus TiO ₂ -võres — sinine koobaltaluminaatspinell — sinakas-roheline koobalkromiitspinell	Puudub	Kontrollimine: katsetulemused, mis näitavad, et pigmentkromofoor on seotud kristallvõresse ja on lahustumatu. Katsemeetod: DIN 53770-1 või samaväärne
	Erand kriteeriumist 5a: 2. kategooria kantserogeen, H351 (sissehingamisel): — ainult titaandioksiidi (TiO ₂) puhul ja ainult juhul, kui titaandioksiidi olemasolu ei põhjusta selle värvi- või lakitoote, millele ökomärgis antakse, klassifitseerimist 2. kategooria kantserogeeniks (H351)	Puudub	Kontrollimine: taotleja peab tõendama, et nii neil kui ka TiO ₂ tarnijal on süsteemid töötajate kokkupuute minimeerimiseks kuiva TiO ₂ pulbriga töökohal (nt suletud doseerimissüsteemid, ventileeritud doseerimis- ja segamisalad, isikukaitsevahendid).
	Erand kriteeriumist 5a: 2. kategooria reprodutiivtoksiline aine, H361fd: — trimetüüloolpropaani (TMP) puhul, ainult kasutamisel pigmentide lisandina	0,50 %	Kontrollimine: pigmendi tarnija kinnitab, et TMP sisaldus pigmendis ei ületa 0,50 massiprotsenti.“

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2021/1872,**25. oktoober 2021,****millega muudetakse rakendusotsuse (EL) 2021/641 (milles käsitletakse teatavaid erakorralisi meetmeid seoses lindude kõrge patogeensusega gripi puhangutega teatavates liikmesriikides) lisa***(teatavaks tehtud numbri C(2021) 7728 all)***(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrust (EL) 2016/429 loomataudide kohta, millega muudetakse teatavaid loomatervise valdkonna õigusakte või tunnistatakse need kehtetuks (loomatervise määrus), (¹) eriti selle artikli 259 lõike 1 punkti c,

ning arvestades järgmist:

- (1) Lindude kõrge patogeensusega gripp on lindude nakkuslik viirushaigus, mis võib tõsiselt kahjustada kodulinnukasvatuse tulusust, põhjustades häireid liidusiseses kaubanduses ning kolmandatesse riikidesse eksportimisel. Lindude kõrge patogeensusega gripi viirustega võivad nakatuda rändlinnud, kes kevad- ja sügisrände ajal võivad viirusi levitada pika vahemaa taha. Seepärast on lindude kõrge patogeensusega gripi viiruste esinemine metslindudel pidevaks ohuks, et need viirused võivad otseselt või kaudselt sattuda ettevõtetesse, kus kasvatatakse kodulinde või tehistingimustes peetavaid linde. Lindude kõrge patogeensusega gripi puhangu korral on oht, et tauditekitaja võib levida muudesse ettevõtetesse, kus kasvatatakse kodulinde või tehistingimustes peetavaid linde.
- (2) Määrusega (EL) 2016/429 on kehtestatud loomadele või inimestele edasikanduvate taudide ennetamise ja tõrje õigusraamistik. Lindude kõrge patogeensusega gripp kuulub selles määruses esitatud mõiste „loetellu kantud taudid“ alla ja selle suhtes kohaldatakse kõnealuses määruses sätestatud taudide ennetamise ja tõrje eeskirju. Ning veel, komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2020/687 (²) on määrust (EL) 2016/429 täiendatud teatavate loetellu kantud taudide ennetamise ja tõrje eeskirjade osas, sealhulgas lindude kõrge patogeensusega gripi korral rakendatavate tauditõrjemeetmete osas.
- (3) Komisjoni rakendusotsus (EL) 2021/641 (³) on vastu võetud määruse (EL) 2016/429 raames ning selles on sätestatud lindude kõrge patogeensusega gripi puhangutega seotud tauditõrjemeetmed.
- (4) Täpsemalt on rakendusotsuses (EL) 2021/641 sätestatud, et pärast lindude kõrge patogeensusega gripi puhanguid asjaomase liikmesriigi pädeva asutuse poolt vastavalt delegeeritud määrusele (EL) 2020/687 kehtestatud kaitse- ja järelevalvetsoonid peavad hõlmama vähemalt eespool nimetatud rakendusotsuse lisa kaitse- või järelevalvetsoonidena loetletud piirkondi.
- (5) Rakendusotsuse (EL) 2021/641 lisa muudeti hiljuti komisjoni rakendusotsusega (EL) 2021/1766, (⁴) sest Tšehhis esines kodulindudel või tehistingimustes peetaval lindudel lindude kõrge patogeensusega gripi puhang, mida oli vaja kõnealuses lisa kajastada.

(¹) ELT L 84, 31.3.2016, lk 1.

(²) Komisjoni 17. detsembri 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/687, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/429 seoses teatavate loetellu kantud taudide ennetamise ja tõrje eeskirjadega (ELT L 174, 3.6.2020, lk 64).

(³) Komisjoni 16. aprilli 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/641, milles käsitletakse teatavaid erakorralisi meetmeid seoses lindude kõrge patogeensusega gripi puhangutega teatavates liikmesriikides (ELT L 134, 20.4.2021, lk 166).

(⁴) Komisjoni 7. oktoobri 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/1766, millega muudetakse rakendusotsuse (EL) 2021/641 (milles käsitletakse teatavaid erakorralisi meetmeid seoses lindude kõrge patogeensusega gripi puhangutega teatavates liikmesriikides) lisa (ELT L 358, 8.10.2021, lk 1).

- (6) Pärast rakendusotsuse (EL) 2021/1766 vastuvõtmise kuupäeva on Itaalia teatanud komisjonile alatüüpi H5N1 kuuluva viiruse põhjustatud lindude kõrge patogeensusega gripi puhangust kõnealuses liikmesriigis Veneto maakonnas asuvas ettevõttes, kus kasvatatakse kodulinde või tehistingimustes peetavaid linde.
- (7) See puhangukolle Itaalias asub väljaspool piirkondi, mis on praegu loetletud rakendusotsuse (EL) 2021/641 lisas, ning kõnealuse liikmesriigi pädev asutus on võtnud delegeeritud määruse (EL) 2020/687 kohaselt nõutavad tauditõrjemeetmed, sealhulgas kehtestanud kaitse- ja järelevalvetsoonid kõnealuse puhangukolde ümber.
- (8) Komisjon on Itaalia võetud tauditõrjemeetmed koos kõnealuse liikmesriigiga läbi vaadanud ja leidnud, et Itaalia pädeva asutuse kehtestatud kaitse- ja järelevalvetsoonide piirid on piisaval kaugusel ettevõttest, kus lindude kõrge patogeensusega gripi hiljutise puhangu esinemine on kinnitust leidnud.
- (9) Selleks et vältida liidusiseses kaubanduses tarbetute häirete tekkimist ja kolmandate riikide poolt põhjendamatute kaubandustõkete kehtestamist, on vaja koostöös Itaaliaga kiiresti kirjeldada liidu tasandil kõnealuse liikmesriigi poolt vastavalt delegeeritud määrusele (EL) 2020/687 kehtestatud uusi kaitse- ja järelevalvetsoone.
- (10) Seepärast tuleks Itaalia kaitse- ja järelevalvetsoonid loetleda rakendusotsuse (EL) 2021/641 lisas.
- (11) Järelikult tuleks muuta rakendusotsuse (EL) 2021/641 lisa, et ajakohastada liidu tasandil piirkondadeks jaotamist, arvestamaks Itaalia poolt vastavalt delegeeritud määrusele (EL) 2020/687 nõuetekohaselt kehtestatud kaitse- ja järelevalvetsoone ning seal kohaldatavate piirangute kestust.
- (12) Seepärast tuleks ka rakendusotsust (EL) 2021/641 vastavalt muuta.
- (13) Võttes arvesse, kui kiireloomuline on lindude kõrge patogeensusega gripi levikuga seotud epidemioloogiline olukord liidus, on oluline, et käesoleva otsusega rakendusotsuse (EL) 2021/641 lissasse tehtavad muudatused jõustuvad võimalikult kiiresti.
- (14) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse (EL) 2021/641 lisa asendatakse käesoleva otsuse lisaga.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 25. oktoober 2021

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Stella KYRIAKIDES

LISA

„LISA

A OSA

Artiklites 1 ja 2 osutatud kaitsetsoonid.

Liikmesriik: Tšehhi

Piirkond	Kohaldamise lõppkuupäev kooskõlas delegeeritud määruse (EL) 2020/687 artikliga 39
Region: Central Bohemian	
Bratkovice (609595); Drahlín (631604); Dubno (633682); Hluboš (639681); Kardavec (639699); Lhota u Příbramě (681211); Občov (708526); Pičín (720551); Sádek (745839); Liha (759198); Trhové Dušníky (768146); část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – severní část katastrálního území Příbram po hranici silnice č. 18.	19.10.2021

Liikmesriik: Itaalia

Piirkond	Kohaldamise lõppkuupäev kooskõlas delegeeritud määruse (EL) 2020/687 artikliga 39
Region: Veneto	
The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) contained within a circle of radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306	12.11.2021

B OSA

Artiklites 1 ja 3 osutatud järelevalvetsoonid.

Liikmesriik: Tšehhi

Piirkond	Kohaldamise lõppkuupäev kooskõlas delegeeritud määruse (EL) 2020/687 artikliga 55
Region: Central Bohemian	
Baština (990019); Běřín (603180); Běštín (603368); Bohutín (606685); Brod u Příbramě (612634); Březové Hory (735515); Buková u Příbramě (615811); Bytíz (633356); Čenkov u Příbramě (619451); Dlouhá Lhota u Dobříše (626392); Dominikální Paseky (609609); Drásov u Příbramě (632074); Dubenec u Příbramě (633364); Háje u Příbramě (636550); Hostomice pod Brdy (645885); Hrachoviště (990591); Jince (660281); Konětopy u Příbramě (669083); Kotenčice (671045); Kozičín (671576); Křešín (676101); Lazec (671584); Lešetice (680435); Milín (694975); Narysov (701629); Obecnice (708569);	28.10.2021

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

Liikmesriik: Itaalia

Piirkond	Kohaldamise lõppkuupäev kooskõlas delegeeritud määruse (EL) 2020/687 artikliga 55
Region: Veneto	
The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306	21.11.2021
The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) contained within a circle of radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306	13.11.2021–21.11.2021“

KODU- JA TÖÖKORRAD

EUROOPA TERVISHOIU JA DIGITAALVALDKONNA RAKENDUSAMETI JUHTKOMITEE OTSUS sise-eeskirjade kohta, milles käsitletakse andmesubjektide teatavate õiguste piiramist seoses isikuandmete töötlemisega ameti tegevuse raames

JUHTKOMITEE,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 249 lõiget 1,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrust (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (edaspidi „määrus“), ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 25,

võttes arvesse komisjoni 12. veebruari 2021. aasta rakendusotsust (EL) 2021/173, millega asutatakse Euroopa Kliima, Taristu ja Keskkonna Rakendusamet, Euroopa Tervishoiu ja Digitaalvaldkonna Rakendusamet, Euroopa Teadusuuringute Rakendusamet, Euroopa Innovatsiooninõukogu ja VKEda Rakendusamet, Euroopa Teadusnõukogu Rakendusamet ning Euroopa Hariduse ja Kultuuri Rakendusamet ning tunnistatakse kehtetuks rakendusotsused 2013/801/EL, 2013/771/EL, 2013/778/EL, 2013/779/EL, 2013/776/EL ja 2013/770/EL ⁽²⁾,

olles konsulteerinud Euroopa andmekaitseinspektoriga,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Tervishoiu ja Digitaalvaldkonna Rakendusamet (HaDEA) (edaspidi „amet“) asutati rakendusotsusega (EL) 2021/173, et täita ülesandeid, mis on seotud liidu programmide rakendamisega „EL tervise heaks“, ühtse turu, teadusuuringute ja innovatsiooni, „Digitaalse Euroopa“ ja Euroopa ühendamise rahastu digitaalvaldkonna alal. ⁽³⁾
- (2) Oma haldus- ja operatiivtegevuse raames võib amet viia läbi haldusjuurdlusti, distsiplinaarmenetluste eelmenetlusi, distsiplinaarmenetlusi ja ametist kõrvaldamise menetlusi kooskõlas Euroopa Liidu ametnike personalieeskirjade ja Euroopa Liidu muude teenistujate teenistustingimustega, mis on sätestatud nõukogu määruses (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68 (edaspidi „personاليةeskirjad“), ⁽⁴⁾ ning haldusjuurdluste ja distsiplinaarmenetluste läbiviimise rakendussätetega. Vajaduse korral võib amet viia läbi võimalike pettuste ja õigusnormide rikkumiste juhtumitega seotud eeltoiminguid ja võib teatada juhtumitest Euroopa Pettustevastasele Ametile.
- (3) Ameti töötajad on kohustatud teatama liidu huve kahjustavast võimalikust ebaseaduslikust tegevusest, sh pettusest ja korrupsioonist. Samuti on töötajad kohustatud teatama töökohustuste täitmata jätmisest, mis võib olla liidu ametnike kohustuste oluline eiramine. See on reguleeritud rikkumisest teatamist käsitlevate asutusesiseste eeskirjade või põhimõtetega.

⁽¹⁾ ELT L 295, 21.11.2018, lk 39.

⁽²⁾ ELT L 50, 15.2.2021, lk 9.

⁽³⁾ Komisjoni 12. veebruari 2021. aasta otsus C(2021) 948, millega Euroopa Tervishoiu ja Digitaalvaldkonna Rakendusametile delegeeritakse volitused täita ülesandeid, mis on seotud liidu programmide rakendamisega „EL tervise heaks“, ühtse turu, teadusuuringute ja innovatsiooni, „Digitaalse Euroopa“ ja Euroopa ühendamise rahastu digitaalvaldkonna alal, eelkõige volitus kasutada liidu üldeelarvesse ja selle lisadesse kantud assigneeringuid.

⁽⁴⁾ Nõukogu 29. veebruari 1968. aasta määrus (EMÜ, Euratom, ESTÜ) nr 259/68, millega kehtestatakse Euroopa ühenduste ametnike personalieeskirjad ja muude teenistujate teenistustingimused ning komisjoni ametnike suhtes ajutiselt kohaldatavad erimeetmed (EÜT L 56, 4.3.1968, lk 1).

- (4) Amet on kehtestanud põhimõtted tegelike ja potentsiaalsete psühholoogilise või seksuaalse ahistamise juhtumite ennetamiseks ja tõhusaks käsitlemiseks töökohal, mis on ette nähtud personalieeskirjadest tulenevate rakendusmeetmetega ning millega luuakse mitteametlik menetlus, mille alusel väidetav ahistamise ohver võib võtta ühendust ameti usaldusnõunikega.
- (5) Samuti võib amet teha (IT) turvalisust ning ELi salastatud teabe turbe-eeskirjade võimalikke rikkumisi käsitlevaid sisejuurdlusi.
- (6) Ameti tegevuste suhtes kohaldatakse nii sise- kui ka välisauditeid, mida teevad muuhulgas Euroopa Komisjoni siseauditi talitus ning Euroopa Kontrollikoda.
- (7) Amet võib tegelda Euroopa Prokuratuuri päringutega, ameti töötajate haiguslugudele juurdepääsu päringutega ning viia läbi andmekaitseametniku uurimisi kooskõlas määruse artikli 45 lõikega 2.
- (8) Haldusjuurdluste, auditite, uurimistega ja päringutega seoses teeb amet koostööd muude liidu institutsioonide, organite, asutuste ja ametitega.
- (9) Amet võib teha koostööd kolmandate riikide ametiasutuste ja rahvusvaheliste organisatsioonidega nii nende taotluse korral kui ka omal algatusel.
- (10) Amet võib teha koostööd ka ELi liikmesriikide ametiasutustega nii nende asutuste taotluse korral kui ka omal algatusel.
- (11) Ameti suhtes võidakse esitada kaebusi või alustada menetlusi või uurimisi kas rikkumisest teatajate või Euroopa Ombudsmani kaudu.
- (12) Amet võib osaleda Euroopa Liidu Kohtu kohtuasjades, kui ta ise pöördub Euroopa Liidu Kohtusse, kaitseb oma otsust, mis on Euroopa Liidu Kohtusse kaevatud, või sekkub juhtumite puhul, mis on tema ülesannete suhtes asjakohased. Sellega seoses võib ametil olla vaja tagada, et osapoolte või menetluse astujate saadud dokumentides sisalduvad isikuandmed jääksid konfidentsiaalseks.
- (13) Amet töötleb enda tegevustega seoses mitmeid isikuandmete kategooriaid, sealhulgas füüsiliste isikute identimisandmeid, kontaktandmeid, teavet ametialaste ülesannete ja kohustuste kohta, teavet eraelulise ja professionaalse käitumise ja tulemuslikkuse kohta ning finantsandmeid ja teatud erijuhtudel tundlikke andmeid (nt terviseandmeid). Isikuandmete hulka kuuluvad nn kindlad faktilised andmed ja nn pehmed hinnangulised andmed.

Nn kindlad andmed on objektiivsed faktilised andmed nagu identimisandmed, kontaktandmed, ametialased andmed, haldusotstarbelised üksikasjad, elektroonilise sidega seotud metaandmed ja andmeliiklusandmed.

Nn pehmed andmed on subjektiivsed andmed ning hõlmavad eelkõige olukordade ja asjaolude kirjeldust ja hinnangut, arvamusi, andmesubjektidega seotud tähelepanekuid, andmesubjektide tegevuse ja töötulemuste hinnanguid ning üksikotsuste aluseks olevaid põhjendusi, mis seonduvad või on esitatud seoses ameti menetluse või tegevuse raames käsitletava küsimusega kooskõlas kehtiva õigusraamistikuga.

Hinnanguid, tähelepanekuid ja arvamusi käsitletakse määruse artikli 3 lõike 1 tähenduses isikuandmetena.

- (14) Määruse kohaselt on amet seega kohustatud andma andmesubjektidele teavet selliste töötlemistoimingute kohta ja austama nende kui andmesubjektide õigusi.
- (15) Amet on kohustatud austama võimalikult suures ulatuses andmesubjektide põhiõigusi, eelkõige õigust teabele, õigust tutvuda andmetega ning õigust nõuda andmete parandamist, kustutamist, andmete töötlemise piiramist, andmesubjekti isikuandmetega seotud rikkumisest teavitamist ning side konfidentsiaalsust, nagu on sätestatud määruses. Ametil võib siiski olla vaja piirata andmesubjektide õigusi ja kohustusi, et kaitsta oma tegevusi ning teiste põhiõigusi ja -vabadusi.

- (16) Seetõttu annavad määruse artikli 25 lõiked 1 ja 5 ametile võimaluse piirata teataval tingimustel määruse artiklite 14–22, 35 ja 36 ning samuti artikli 4 kohaldamist, kui selle sätted vastavad artiklites 14–20 sätestatud õigustele ja kohustustele. Piirangud põhinevad ameti kõrgeimal juhtimistasandil kehtestatavatel sise-eeskirjadel ja avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*, juhul kui need ei põhine aluslepingute alusel vastu võetud õigusaktidel.
- (17) Piiranguid võidakse kohaldada erinevatele andmesubjektide õigustele, sealhulgas andmesubjektide õigus teabele, õigus tutvuda andmetega ning õigus nõuda andmete parandamist, kustutamist, andmete töötlemise piiramist, andmesubjekti isikuandmetega seotud rikkumisest teavitamist ning side konfidentsiaalsust, nagu on sätestatud määruses.
- (18) Ametil võib olla vaja ühitada need õigused haldusjuurdluste, auditite, uurimiste ja kohtumenetluste eesmärkidega. Samuti võib tal olla vaja tasakaalustada andmesubjekti õigusi muude andmesubjektide põhiõiguste ja -vabaduste suhtes.
- (19) Ametil võib näiteks olla vaja piirata andmesubjekti teavitamist isikuandmete töötlemisest haldusjuurdluste esialgses hindamisetapis või juurdluste käigus enne juhtumi võimalikku lõpetamist või distsiplinaarmenetluste eeletapis. Teataval asjaoludel võib sellise teabe andmine oluliselt mõjutada ameti suutlikkust juurdlust tulemuslikult läbi viia, näiteks kui esineb risk, et asjaomane isik hävitab tõendid või mõjutab võimalikke tunnistajaid enne nende küsitlemist. Ametil võib olla vaja kaitsta ka tunnistajate ja muude juhtumiga seotud isikute õigusi ja vabadusi.
- (20) Ametil võib olla vaja kaitsta anonüümseks jääda soovinud tunnistaja või rikkumisest teataja anonüümsust. Sellisel juhul võib amet otsustada piirata juurdepääsu selliste isikute või kahtlusaluse identimisandmetele, avaldustele ja muudele isikuandmetele, et kaitsta nende õigusi ja vabadusi.
- (21) Ametil võib olla vaja kaitsta ka selle töötaja konfidentsiaalset teavet, kes on ahistamismenetluse raames võtnud ühendust ameti usaldusnõunikega. Sellisel juhul võib amet otsustada piirata juurdepääsu väidetava ohvri, väidetava ahistaja ja teiste asjaomaste isikute identimisandmetele, avaldustele ja muudele isikuandmetele, et kaitsta kõigi asjaomaste isikute õigusi ja vabadusi.
- (22) Personalivaliku- ja värbamismenetluse, töötajate hindamise ja riigihankemenetlustega seoses saab õigust tutvuda andmetega ning õigust nõuda andmete parandamist, kustutamist ja nende töötlemise piiramist kasutada ainult teataval ajahetkedel ja tingimustel, mis on sätestatud vastavates menetlustes, et kaitsta teiste andmesubjektide õigusi ning järgida võrdse kohtlemise ja nõupidamiste salajasuse põhimõtteid.
- (23) Samuti võib amet piirata üksikisikute juurdepääsu näiteks enda psühholoogilistele või psühhiaatrilistele meditsiinilistele andmetele kõnealuste andmete potentsiaalse tundlikkuse tõttu ning komisjoni meditsiiniteenistus võib soovida anda andmesubjektidele ainult kaudse juurdepääsu nende enda arsti kaudu. Andmesubjekt võib kasutada oma õigust komisjoni meditsiiniteenistuse hinnangute või arvamuste parandamisele, esitades oma märkused või tema enda valitud arsti aruande.
- (24) Amet, keda esindab direktor, on vastutav töötleja, olenemata vastutava töötleja rolli edasisest delegeerimisest ametis, et arvestada isikuandmete töötlemise konkreetsete toimingutega seotud tööülesandeid pädevate „delegeeritud vastutavate töötlejate“ puhul.
- (25) Isikuandmeid hoitakse turvaliselt elektroonilises keskkonnas, mis vastab komisjoni otsusele (EL, Euratom) 2017/46⁽⁹⁾ Euroopa Komisjoni side- ja infosüsteemide turvalisuse kohta, või paberil, hoides ära ebaseadusliku juurdepääsu andmetele või nende edastamise isikutele, kellel puudub teadmisyajadus. Töödeldavaid isikuandmeid ei säilitata kauem, kui see on vajalik ja asjakohane andmete töötlemise eesmärgi jaoks isikuandmete kaitse teadetes või ameti registreerimiskannetes märgitud aja jooksul.

⁽⁹⁾ Euroopa Komisjoni 10. jaanuari 2017. aasta otsus (EL, Euratom) 2017/46 Euroopa Komisjoni side- ja infosüsteemide turvalisuse kohta (ELT L 6, 11.1.2017, lk 40).

- (26) Amet kohaldab piiranguid üksnes siis, kui need järgivad põhiõiguste ja -vabaduste olemust ning on demokraatlikus ühiskonnas rangelt vajalikud ja proportsionaalsed. Amet esitab põhjused, selgitades kõnealuste piirangute põhjendusi, ning teavitab andmesubjekte neist alustest ja nende õigusest esitada vastavalt määruse artikli 25 lõikes 6 sätestatud kaebus Euroopa Andmekaitseinspektorile.
- (27) Vastutuse põhimõtte kohaselt peab amet piirangute kohaldamist dokumenteerima.
- (28) Oma ülesannete raames muude organisatsioonidega vahetatavate isikuandmete töötlemisel konsulteerivad amet ja need organisatsioonid vastastikku piirangute kehtestamise võimalike aluste ning piirangute vajalikkuse ja proportsionaalsuse osas, kui see ei kahjusta ameti tegevust.
- (29) Sise-eeskirju kohaldatakse seega kõigi ameti isikuandmeid hõlmavate töötlemistoimingute suhtes haldusjuurdluste, distsiplinaarmenetluste, Euroopa Pettustevastasele Ametile teatatavate potentsiaalsete rikkumiste juhtumitega seotud eeltoimingute, Euroopa Prokuratuuri uurimiste, rikkumisest teatamise menetluste, (ametlike ja mitteametlike) ahistamismenetluste, ametisestest ja -väliste kaebuste käsitlemise, enda haiguslooga tutvumise või selle parandamise taotluste, andmekaitseametniku uurimiste käigus kooskõlas määruse artikli 45 lõikega 2, asutusesiseselt või välisosalejate (näiteks CERT-EU) kaasamisel läbi viidavate (IT) turvalisuse juurdluste, auditite; Euroopa Liidu Kohtu või riiklike ametiasutuste menetluste, personalivaliku- ja värbamismenetluste, töötajate hindamise ja riigihangete käigus, nagu on eespool loetletud.
- (30) Sise-eeskirju kohaldatakse enne eespool nimetatud menetluste algatamist, nende ajal ja menetluste tulemuste järelemeetmete kontrollimisel tehtavate töötlemistoimingute suhtes. Samuti hõlmab see abi ja koostööd, mida amet pakub teistele ELi institutsioonidele, riiklikele ametiasutustele ja rahvusvahelistele organisatsioonidele väljaspool oma haldusjuurdlust.
- (31) Määruse artikli 25 lõike 8 kohaselt võib amet andmesubjektile piirangu kohaldamise põhjuste kohta teabe andmist edasi lükata, ära jätta või sellest keelduda, kui piirang kaotaks seeläbi oma mõju. Amet peab iga juhtumi korral eraldi hindama, kas piirangust teatamine kaotaks selle piirangu mõju.
- (32) Amet peab piirangu kohaldamise lõpetama, kui piirangu aluseks olnud tingimused enam ei kehti, ning hindama neid tingimusi korrapäraselt.
- (33) Andmesubjektide õiguste ja vabaduste parima kaitse tagamiseks ning vastavalt määruse artikli 44 lõikele 1 tuleb andmekaitseametnikuga aegsasti konsulteerida, enne mis tahes piirangute kohaldamist või läbivaatamist, ning kontrollida nende vastavust käesolevale otsusele.
- (34) Määruse artikli 16 lõikes 5 ja artikli 17 lõikes 4 on sätestatud erandid seoses andmesubjektide õigusega saada teavet ja tutvuda andmetega. Kui need erandid kehtivad, ei ole ametil tarvis kohaldada piirangut käesoleva otsuse alusel,

ON VASTU VÕTNUD JÄRGMISE OTSUSE

Artikkel 1

Reguleerimise ja kohaldamisala

1. Käesoleva otsusega kehtestatakse eeskirjad, mille alusel võib Euroopa Tervishoiu ja Digitaalvaldkonna Rakendusamet (HaDEA) ja tema võimalik õigusjärglane (edaspidi „amet“) piirata määruse artiklite 4, 14–22, 35 ja 36 kohaldamist vastavalt määruse artiklile 25.
2. Ametit kui vastutavat töötajat esindab ameti direktor, kes võib vastutava töötleja rolli edasi delegeerida.

Artikkel 2

Kohaldatavad piirangud

1. Amet võib piirata määruse artiklite 14–22, 35 ja 36 ning samuti artikli 4 kohaldamist, kui selle sätted vastavad artiklites 14–20 sätestatud õigustele ja kohustustele.
2. Käesolevat otsust kohaldatakse isikuandmete töötlemise suhtes ametis tema haldus- ja operatiivtegevuste raames:
 - a) vastavalt määruse artikli 25 lõike 1 punktidele b, c, f, g ja h, viies läbi sisejuurdlusi (sealhulgas ametiväliste kaebuste alusel), haldusjuurdlusi, eeldistsiplinaar-, distsiplinaar- või ametist kõrvaldamise menetlusi vastavalt personalieeskirjade artiklile 86 ja IX lisale ning nende rakenduseeskirjadele, turvalisuse juurdlusi või Euroopa Pettustevastase Ameti juurdlusi;
 - b) vastavalt määruse artikli 25 lõike 1 punktile h, kui rikkumisest teatamist käsitlevate asutusesiseste eeskirjade või põhimõtete kohaselt tagatakse, et ameti töötajad saavad konfidentsiaalselt teatada nende arvates toimunud rasketest rikkumistest;
 - c) vastavalt määruse artikli 25 lõike 1 punktile h, kui asutusesisestes eeskirjades määratletu kohaselt tagatakse, et ameti töötajad saavad ahistamismenetluse raames anda usaldusnõunikele teavet;
 - d) vastavalt määruse artikli 25 lõike 1 punktidele c, g ja h, kui ameti tegevuse või toimimise suhtes viiakse läbi sise- või välisauditeid;
 - e) vastavalt määruse artikli 25 lõike 1 punktidele d ja h, tagades turvalisuse analüüsi, sealhulgas küberturvalisuse ja IT-süsteemide kuritarvitamise analüüside läbiviimist asutusesiselt või välisosalejate (näiteks CERT-EU) kaasamisel, tagades siseturbe videovalve abil, juurdepääsu kontrolli ja uurimiseesmärgil, turvates side- ja infosüsteeme ning rakendades tehnilise turvalisusega seotud vastumeetmeid;
 - f) vastavalt määruse artikli 25 lõike 1 punktidele g ja h, kui ameti andmekaitseametnik uurib otseselt enda ülesannetega seotud küsimusi;
 - g) vastavalt määruse artikli 25 lõike 1 punktidele b, g ja h seoses Euroopa Prokuratuuri juurdlustega;
 - h) vastavalt määruse artikli 25 lõike 1 punktile h, kui üksikisikud taotlevad juurdepääsu oma meditsiinilistele andmetele või nende parandamist, sealhulgas juhul, kui neid hoitakse komisjoni meditsiiniteenistuses;
 - i) vastavalt määruse artikli 25 lõike 1 punktidele c, d, g ja h vastastikuse abi osutamisel liidu institutsioonide, organite, asutuste ja ametitega või tehes nendega koostööd käesoleva lõike punktides a–h nimetatud tegevuste osas ning nende vastavate asutamiskriteeriumide asjakohaste teenustaseme kokkulepete, vastastikuse mõistmise memorandumite ja koostöölepingute kohaselt;
 - j) vastavalt määruse artikli 25 lõike 1 punktidele c, g ja h vastastikuse abi osutamisel kolmandate riikide ametiasutuste ja rahvusvaheliste organisatsioonidega või tehes selliste ametiasutuste või organisatsioonidega koostööd nende taotlusel või omal algatusel;
 - k) vastavalt määruse artikli 25 lõike 1 punktidele c, g ja h vastastikuse abi osutamisel ja koostöö tegemisel ELi liikmesriikide ametiasutustega nende taotlusel või omal algatusel;
 - l) vastavalt määruse artikli 25 lõike 1 punktile e, kui Eurojust töötleb isikuandmeid, mis on Euroopa Liidu Kohtu menetluste osapoolte või menetluse astujate saadud dokumentides;

Käesoleva otsuse kohaldamisel hõlmavad eespool loetletud tegevused sama tegevusega otseselt seonduvaid ettevalmistavaid ja järelmeetmeid.

3. Samuti võib amet kohaldada käesolevas otsuses viidatud andmesubjektide õiguste suhtes juhtumipõhiseid piiranguid järgmistel asjaoludel:
- kui mõnel komisjoni teenistusel või teisel liidu institutsioonil, organil, ametil või asutusel on õigus piirata loetletud õiguste kasutamist ning selle piirangu eesmärk vastava komisjoni teenistuse, liidu institutsiooni, organi või ameti poolt satuks ohtu, kui amet ei rakenda samade isikuandmete suhtes samaväärset piirangut;
 - kui mõnel liikmesriigi pädeval asutusel on õigus piirata loetletud õiguste kasutamist ning selle piirangu eesmärk vastava liikmesriigi asutuse poolt satuks ohtu, kui amet ei rakenda samade isikuandmete suhtes samaväärset piirangut;
 - kui kõnealuste õiguste ja kohustuste rakendamine seaks ohtu ameti koostöö kolmandate riikide või rahvusvaheliste organisatsioonidega oma ülesannete täitmisel, välja arvatud juhul, kui andmesubjekti huvid või põhiõigused ja -vabadused on koostöövajadusest kaalukamad;
 - enne käesoleva lõike kohaste piirangute rakendamist konsulteerib amet vajadusel asjakohaste komisjoni teenistustega, teiste liidu institutsioonide, organite, ametite, asutuste, rahvusvaheliste organisatsioonide või liikmesriikide pädevate asutustega, välja arvatud juhul, kui on selge, et piirang on ühe eespool viidatud õigusaktiga ette nähtud või see konsulteerimine ohustaks ameti tegevusi.
4. Eespool loetletud tegevustega seotud töödeldavate isikuandmete kategooriad võivad sisaldada nn kindlaid faktilisi andmeid ja nn pehmeid hinnangulisi andmeid.
5. Kõik piirangud peavad järgima põhiõiguste ja -vabaduste olemust ning olema demokraatlikus ühiskonnas vajalikud ja proportsionaalsed.

Artikkel 3

Piirangute dokumenteerimine ja registreerimine

- Vastutav töötleja koostab piirangu kohta dokumendi, milles kirjeldatakse järgmist:
 - käesoleva otsuse kohaselt kohaldatud mis tahes piirangu põhjused;
 - millised artiklis 2 loetletud alused kohalduvad;
 - kuidas õiguse kasutamine kujutaks endast riski andmesubjektile või seaks ohtu ameti ülesannete eesmärgi või kahjustaks teiste andmesubjektide õigusi ja vabadusi;
 - piirangu vajalikkuse ja proportsionaalsuse hindamise tulemused, võttes arvesse määruse artikli 25 lõike 2 asjakohaseid elemente.
- Enne piirangute kohaldamist tuleb iga juhtumi korral teha piirangu vajalikkuse ja proportsionaalsuse test. Vastutav töötleja kaalub võimalikke riske andmesubjekti õigustele ja vabadustele. Piirangud piirduvad sellega, mis on seatud eesmärkide saavutamiseks tingimata vajalik.
- Piirangu registreerimiskanne ning (kui asjakohane) ka faktilisi ja õiguslikke asjaolusid sisaldavad tõendavad dokumendid registreeritakse. Nõudmisel tehakse need kättesaadavaks Euroopa Andmekaitseinspektorile.

Artikkel 4

Riskid andmesubjektide õigustele ja vabadustele

- Piirangute kohaldamise tõttu andmesubjektide õigustele ja vabadustele avalduvate riskide hindamine ja kõnealuste piirangute kohaldamise periood dokumenteeritakse töötlemistoimingute registris, mida vastutav töötleja peab kooskõlas määruse artikliga 31. See teave lisatakse, kui see on asjakohane, ka määruse artikli 39 kohaselt tehtavatesse mis tahes andmekaitsealastesse mõjuhindangutesse, mis käsitlevad neid piiranguid.

2. Kui vastutav töötleja kaalub piirangu kohaldamist, arvestab ta riski andmesubjekti õigustele ja vabadustele, eelkõige võrreldes riskiga teiste andmesubjektide õigustele ja vabadustele ning riskiga mõjutada kahjulikult uurimiste või menetluste tõhusust, näiteks tõendite hävitamisega. Riskid andmesubjektide õigustele ja vabadustele on seotud peamiselt, ent mitte ainult, maine kahjustamise riskiga ning kaitse ja ärakuulamise õiguse kahjustamise riskiga.

Artikkel 5

Kaitsemeetmed ja andmete säilitamise tähtsused

1. Amet võtab kasutusele konkreetsed kaitsemeetmed, et hoida ära ebaseaduslik juurdepääs sellistele isikuandmetele, mille suhtes kohaldatakse või võidakse kohaldada piiranguid, ja nende andmete kuritarvitamine. Kaitsemeetmed hõlmavad tehnilisi ja korralduslikke meetmeid ning neid kirjeldatakse vajaduse korral üksikasjalikult ameti siseotsustes, -menetlustes ja -rakenduseeskirjades. Kaitsemeetmed hõlmavad järgmist:

- a) rollide, vastutusvaldkondade ja menetlusetappide selge määratlemine;
- b) kui asjakohane, turvaline elektrooniline keskkond, millega takistatakse ebaseaduslikku või juhuslikku juurdepääsu elektroonilistele andmetele või nende edastamist volitamata isikutele;
- c) kui asjakohane, paberdokumentide turvaline säilitamine ja töötlemine;
- d) konfidentsiaalsuskohustuste järgimise tagamine kõigi isikute puhul, kellel on isikuandmetele juurdepääs.

2. Piirangu alla kuuluvate isikuandmete säilitamistähtaeg määratletakse määruse artikli 31 kohases seonduvas registree-rimiskandes, võttes arvesse töötlemise eesmärki, ning see peab sisaldama kohtueelseks ja kohtulikuks kontrolliks vajalikku aega. Säilitamistähtaega lõppedes kõik isikuandmed kustutatakse, muudetakse anonüümseks või edastatakse arhiividesse kooskõlas määruse artikliga 13.

Artikkel 6

Piirangute kestus

1. Artiklis 2 osutatud piiranguid kohaldatakse seni, kuni kehtivad nende kehtestamise põhjused.
2. Kui piirangu põhjused enam ei kohaldu, tühistab vastutav töötleja piirangu, kui piiratud õiguse kasutamisel ei ole enam negatiivset mõju asjaomasele kohaldatavale menetlusele või see ei kahjustaks teiste andmesubjektide õigusi ja vabadusi.
3. Kui andmesubjekt on taotlenud uuesti juurdepääsu asjaomastele isikuandmetele, esitab vastutav töötleja andmesubjektile peamised piirangu põhjused. Samal ajal teavitab amet andmesubjekti võimalusest esitada millal tahes kaebus Euroopa Andmekaitseinspektorile või pöörduda Euroopa Liidu Kohtusse.
4. Amet vaatab artiklis 2 osutatud piirangute kohaldamise läbi iga kuue kuu järel.

Artikkel 7

Andmekaitseametniku osalemine

1. Ameti vastutav töötleja teavitab ameti andmekaitseametnikku ilma põhjendamatu viivitusega ja enne käesoleva otsuse kohast andmesubjekti õiguste piiramise või piirangu kohaldamise pikendamise otsuse tegemist. Vastutav töötleja annab andmekaitseametnikule juurdepääsu asjakohastele registrikannetele ja mis tahes dokumentidele faktiliste ja õiguslike asjaolude kohta.
2. Andmekaitseametnik võib vastutavalt töötlejalt taotleda piirangu kohaldamise läbivaatamist. Vastutav töötleja teavitab andmekaitseametnikku kirjalikult läbivaatamise tulemustest.

3. Vastutav töötleja dokumenteerib andmekaitseametniku osalemise piirangu kohaldamises, sh temaga jagatava teabe. Käesoleva artikli kohased dokumendid on osa piiranguga seotud registreerimiskandest ja tehakse taotluse korral Euroopa Andmekaitseinspektorile kättesaadavaks.

Artikkel 8

Andmesubjektile antav teave tema õiguste piiramise kohta

1. Vastutav töötleja lisab enda veebilehele ja intranetis avaldatavatele andmekaitseteadetele ja määruse artikli 31 kohastele registreerimiskannetele üldise teabe võimalike andmesubjektide õiguste piirangute kohta vastavalt käesoleva otsuse artikli 2 lõikele 2. Teave peab sisaldama seda, mis õigusi ja kohustusi võidakse piirata, põhjusi, miks piiranguid võidakse kohaldada, ja piirangute võimalikku kestust.
2. Vastutav töötleja teavitab andmesubjekte ilma põhjendamatu viivitusega nende õiguste praegustest või tulevastest piirangutest, saates neile selle kohta individuaalse kirjaliku teate. Vastutav töötleja teavitab andmesubjekti piirangu kohaldamise peamistest põhjustest, tema õigusest pöörduda piirangu vaidlustamiseks andmekaitseametniku poole ja õigusest esitada kaebus Euroopa Andmekaitseinspektorile.
3. Vastutav töötleja võib piirangu põhjusi ja Euroopa Andmekaitseinspektorile kaebuse esitamise õigust käsitleva teabe andmist edasi lükata, selle esitamata jätta või selle esitamisest keelduda, kui piirang kaotaks seeläbi oma mõju. Kõnealuse põhjenduse hindamine toimub juhtumipõhiselt ning vastutav töötleja esitab teabe andmesubjektile niipea, kui piirang ei kaotaks seeläbi oma mõju.

Artikkel 9

Andmesubjekti õigus tutvuda andmetega

1. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel ja käesolevas otsuses sätestatud tingimustel võib vastutav töötleja piirata määruse artikli 17 kohast õigust andmetega tutvuda, kui see on otsusest tulenevate tegevustega seoses vajalik ja proportsionaalne.
2. Kui andmesubjekt taotleb juurdepääsu oma isikuandmetele, mida töödeldakse seoses käesoleva otsuse artikli 2 lõikes 2 osutatud konkreetse töötlemistoiminguga, on amet oma vastuses kõnealuse tegevuse jaoks töödeldud isikuandmetega piiratud.
3. Andmesubjektide õigusi tutvuda vahetult psühholoogilist või psühhiaatrilist laadi dokumentidega võidakse piirata. Käesolevate sise-eeskirjadega ei piirata kaudset juurdepääsu ega õigust isikuandmete parandamisele või isikuandmetega seotud rikkumisest teavitamisele. Seetõttu tuleks anda vahendavale arstile asjaomase üksikisiku taotluse korral juurdepääs kogu seonduvale teabele ja kaalutusõigus selle üle, kuidas ja millist juurdepääsu andmesubjektile anda.
4. Kui vastutav töötleja piirab täielikult või osaliselt määruse artiklis 17 osutatud isikuandmetega tutvumise õigust, teatab ta asjaomasele andmesubjektile saadetas vastuses juurdepääsutaotlusele kirjalikult kohaldatud piirangust ja selle peamistest põhjustest ning võimalusest esitada kaebus Euroopa Andmekaitseinspektorile või pöörduda Euroopa Liidu Kohtusse.
5. Vastavalt määruse artikli 25 lõikele 8 võib juurdepääsu piirangu teabe esitamist edasi lükata, ära jätta või sellest keelduda, kui piirang kaotaks sellega mõju.
6. Käesoleva artikli kohast piirangut kohaldatakse vastavalt käesolevale otsusele.

Artikkel 10

Andmete parandamise ja kustutamise õigus ning andmete töötlemise piiramise õigus

1. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel ja käesolevas otsuses sätestatud tingimustel võib vastutav töötleja piirata määruse artikli 18, artikli 19 lõike 1 ja artikli 20 lõike 1 kohaseid õigusi andmeid parandada ja kustutada ning andmete töötlemist piirata, kui see on käesoleva otsuse artikli 2 lõike 2 kohaste tegevustega seoses vajalik ja asjakohane.

2. Seoses meditsiiniliste andmetega võib andmesubjekt kasutada oma õigust komisjoni meditsiiniteenistuse hinnangu või arvamuse parandamisele, esitades oma märkused või tema enda valitud arsti aruande vahetult komisjoni meditsiiniteenistusele.
3. Käesoleva artikli kohast piirangut kohaldatakse vastavalt käesolevale otsusele.

Artikkel 11

Andmesubjekti teavitamine isikuandmetega seotud rikkumisest

1. Kui vastutav töötleja on määruse artikli 35 lõike 1 alusel kohustatud teavitama andmesubjekti isikuandmetega seotud rikkumisest, võib ta erandjuhtudel osaliselt või täielikult piirata sellise teabe andmist. Sel juhul dokumenteerib ta teatises piirangu põhjused, piirangu kohaldamise õigusliku aluse kooskõlas artikliga 2 ning hinnangu selle vajalikkusele ja proportsionaalsusele. See teatis esitatakse Euroopa Andmekaitseinspektorile isikuandmetega seotud rikkumisest teatamisel.
2. Kui piirangut õigustanud põhjused enam ei kehti, teavitab amet asjaomast andmesubjekti isikuandmetega seotud rikkumisest, piirangu peamistest põhjustest ja tema õigusest esitada kaebus Euroopa Andmekaitseinspektorile.

Artikkel 12

Elektroonilise side konfidentsiaalsus

1. Erandjuhtudel võib amet piirata määruse artiklis 36 sätestatud õigust elektroonilise side konfidentsiaalsusele. Sellised piirangud peavad olema kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2002/58/EÜ.
2. Ilma et see piiraks artikli 8 lõike 3 kohaldamist, teavitab amet juhul, kui ta piirab õigust elektroonilise side konfidentsiaalsusele, asjaomast andmesubjekti oma vastuses andmesubjekti mis tahes taotlusele piirangu kohaldamise peamistest põhjustest ja tema õigusest esitada kaebus Euroopa Andmekaitseinspektorile.

Artikkel 13

Jõustumine

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 8. juuli 2021

HaDEA juhtkomitee nimel
Pierre DELSAUX
esimees

ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu
Väljaannete Talitus
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET