

Euroopan unionin virallinen lehti

L 379



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

64. vuosikerta

26. lokakuuta 2021

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

PÄÄTÖKSET

- ★ Neuvoston päätös (EU) 2021/1868, annettu 15 päivänä lokakuuta 2021, jäsenvaltioiden työllisyyspolitiikan suuntaviivoista 1
- ★ Neuvoston päätös (EU) 2021/1869, annettu 19 päivänä lokakuuta 2021, kansallisten keskuspankkien ulkopuolisten tilintarkastajien hyväksymisestä tehdyn päätöksen 1999/70/EY muuttamisesta Banca d'Italian ulkopuolisten tilintarkastajien osalta 6
- ★ Komission päätös (EU) 2021/1870, annettu 22 päivänä lokakuuta 2021, kosmeettisia valmisteita ja eläintenhoitotuotteita koskevista EU-ympäristömerkin myöntämisperusteista (tiedoksiannettu numerolla C(2021) 7500) ⁽¹⁾ 8
- ★ Komission päätös (EU) 2021/1871, annettu 22 päivänä lokakuuta 2021, ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi sisä- ja ulkomaaleille ja -lakoille annetun päätöksen 2014/312/EU muuttamisesta (tiedoksiannettu numerolla C(2021) 7514) ⁽¹⁾ 49
- ★ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1872, annettu 25 päivänä lokakuuta 2021, korkeapatogeenisen lintuinfluenssan esiintymiseen tietyissä jäsenvaltioissa liittyvistä kiireellisistä toimenpiteistä annetun täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/641 liitteen muuttamisesta (tiedoksiannettu numerolla C(2021) 7728) ⁽¹⁾ 53

TYÖJÄRJESTYKSET

- ★ Euroopan terveys- ja digitaaliasioiden toimeenpanoviraston ohjauskomitean päätös, rekisteröityjen tiettyjen oikeuksien rajoittamista Euroopan terveys- ja digitaaliasioiden toimeenpanoviraston toimintaan liittyvän henkilötietojen käsittelyn yhteydessä koskevista sisäisistä säännöistä 57

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjaintyypillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjaintyypillä ja merkitty tähdellä.

II

(Muut kuin lainsäätämismenettelyssä hyväksyttävät säädökset)

PÄÄTÖKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2021/1868,

annettu 15 päivänä lokakuuta 2021,

jäsenvaltioiden työllisyyspolitiikan suuntaviivoista

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 148 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon ⁽¹⁾,

ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽²⁾,

on kuullut alueiden komiteaa,

ottaa huomioon työllisyyskomitean lausunnon ⁽³⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Jäsenvaltiot ja unioni pyrkivät kehittämään yhteensovitettua työllisyysstrategiaa ja erityisesti edistämään ammattitaitoisen, koulutetun ja mukautumiskykyisen työvoiman sekä tulevaisuuteen suuntautuvien ja talouden muutoksiin reagoivien työmarkkinoiden kehittymistä, jotta voidaan saavuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 3 artiklassa määrätty täystyöllisyyttä ja sosiaalista edistystä, tasapainoista kasvua, korkeatasoista ympäristönsuojelua ja ympäristön laadun parantamista koskevat tavoitteet. Jäsenvaltiot pitävät työllisyyden edistämistä yhteistä etua koskevana asiana ja soveltavat sitä koskevat toimensa neuvostossa yhteen, ottaen huomioon työnantajien ja työntekijöiden velvollisuuksiin liittyvät kansalliset käytännöt.
- (2) Unioni torjuu sosiaalista syrjäytymistä ja syrjintää sekä edistää yhteiskunnallista oikeudenmukaisuutta ja sosiaalista suojelua, naisten ja miesten tasa-arvoa, sukupolvien välistä yhteisvastuuta ja lapsen oikeuksien suojelua, joista määrätään Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 3 artiklassa. Unioni ottaa politiikkansa ja toimintansa määrittelyssä ja toteuttamisessa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 9 artiklan mukaisesti vaatimukset, jotka liittyvät korkean työllisyystason edistämiseen, riittävän sosiaalisen suojelun takaamiseen, köyhyyden ja sosiaalisen syrjäytymisen torjumiseen, korkeatasoiseen koulutukseen ja ihmisten terveyden korkeatasoiseen suojeluun.
- (3) Unioni on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen mukaisesti kehittänyt ja pannut täytäntöön politiikan koordinoitavilinjat talous- ja työllisyyspolitiikan alalla. Neuvoston päätöksen (EU) 2020/1512 ⁽⁴⁾ liitteessä vahvistetut jäsenvaltioiden työllisyyspolitiikan suuntaviivat, jäljempänä 'suuntaviivat', yhdessä neuvoston suosituksessa (EU) 2015/1184 ⁽⁵⁾ vahvistettujen jäsenvaltioiden ja unionin talouspolitiikan laajojen suuntaviivojen

⁽¹⁾ Lausunto annettu 16. syyskuuta 2021 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ Lausunto annettu 23. syyskuuta 2021 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽³⁾ Lausunto annettu 24. kesäkuuta 2021 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽⁴⁾ Neuvoston päätös (EU) 2020/1512, annettu 13 päivänä lokakuuta 2020, jäsenvaltioiden työllisyyspolitiikan suuntaviivoista (EUVL L 344, 19.10.2020, s. 22).

⁽⁵⁾ Neuvoston suositus (EU) 2015/1184, annettu 14 päivänä heinäkuuta 2015, jäsenvaltioiden ja Euroopan unionin talouspolitiikan laajoista suuntaviivoista (EUVL L 192, 18.7.2015, s. 27).

kanssa ovat osa kyseisiä välineitä ja muodostavat yhdenmukaiset suuntaviivat. Niiden tarkoituksena on ohjata jäsenvaltioita ja unionia politiikan täytäntöönpanossa niin, että otetaan huomioon jäsenvaltioiden keskinäinen riippuvuus. Tämän tuloksena saatavilla koordinoituilla eurooppalaisilla ja kansallisilla politiikoilla ja uudistuksilla pyritään muodostamaan asianmukainen yleisesti kestävä talous- ja työllisyyspolitiikan yhdistelmä, jonka avulla olisi saatava myönteiset vaikutukset leviämään.

- (4) Suuntaviivat ovat johdonmukaiset vakaus- ja kasvusopimuksen, voimassa olevan unionin lainsäädännön ja unionin eri aloitteiden kanssa, mukaan lukien 10 päivänä maaliskuuta 2014 annettu neuvoston suositus ⁽⁶⁾, 15 päivänä helmikuuta 2016 annettu neuvoston suositus ⁽⁷⁾, 19 päivänä joulukuuta 2016 annettu neuvoston suositus ⁽⁸⁾, 15 päivänä maaliskuuta 2018 annettu neuvoston suositus ⁽⁹⁾, 22 päivänä toukokuuta 2018 annettu neuvoston suositus ⁽¹⁰⁾, 22 päivänä toukokuuta 2019 annettu neuvoston suositus ⁽¹¹⁾, 8 päivänä marraskuuta 2019 annettu neuvoston suositus ⁽¹²⁾, 30 päivänä lokakuuta 2020 annettu neuvoston suositus ⁽¹³⁾ ja 24 päivänä marraskuuta 2020 annettu neuvoston suositus ⁽¹⁴⁾, komission suositus (EU) 2021/402 ⁽¹⁵⁾ ja neuvoston suositus (EU) 2021/1004 ⁽¹⁶⁾.
- (5) Talouspolitiikan eurooppalainen ohjausjakso yhdistää eri välineet talous- ja työllisyyspolitiikan yhdenmukaisen koordinoinnin ja valvonnan yleiseen kehykseen. Talouspolitiikan eurooppalaisella ohjausjaksolla pyritään ympäristölliseen kestävyteen, tuottavuuteen, oikeudenmukaisuuteen ja vakauteen, mutta samalla siihen sisältyvät Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin ja sen seurantavälineen, sosiaali-indikaattoreiden tulostaulun, periaatteet ja sillä edistetään vahvaa sitoutumista toimintaan työmarkkinaosapuolten, kansalaisyhteiskunnan ja muiden sidosryhmien kanssa. Sillä tuetaan kestävä kehitys tavoitteiden toteuttamista. Unionin ja jäsenvaltioiden työllisyys- ja talouspolitiikan olisi oltava tiiviissä yhteydessä Euroopan siirtymiseen ilmastoneutraaliin, ympäristön kannalta kestävä ja digitaaliseen talouteen, parannettava kilpailukykyä, varmistettava asianmukaiset työolosuhteet, edistettävä innovointia, edistettävä sosiaalista oikeudenmukaisuutta ja yhdenvertaisia mahdollisuuksia sekä torjuttava eriarvoisuutta ja alueellisia eroja.
- (6) Ilmastonmuutokseen ja ympäristöön liittyvät haasteet, globalisaatio, digitalisaatio, tekoäly, etätö, alustatalous ja väestörakenteen muutokset muuttavat Euroopan taloutta ja yhteiskuntia. Unionin ja sen jäsenvaltioiden on toimittava yhdessä, jotta kyseisiin rakenteellisiin tekijöihin voidaan puuttua tehokkaasti ja nykyisiä järjestelmiä voidaan mukauttaa tarpeen mukaan niin, että otetaan huomioon jäsenvaltioiden talouksien ja työmarkkinoiden ja niihin liittyvän politiikan tiivis keskinäinen riippuvuus. Se edellyttää koordinoitua, kunnianhimoista ja tehokkaita toimia sekä unionin että kansallisella tasolla Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja talouden ohjausjärjestelmää koskevien unionin säännösten mukaisesti sekä ottaen huomioon Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin. Tällaisten politiikkatoimien olisi katettava kestävien investointien edistäminen, entistä vahvempi sitoutuminen asianmukaisesti jaksotettuihin uudistuksiin, joilla vahvistetaan talouskasvua, laadukkaiden työpaikkojen luomista, tuottavuutta, asianmukaisia työolosuhteita, sosiaalista ja alueellista yhteenkuuluvuutta, ylöspäin suuntautuvaa lähentymistä, sietokykyä ja vastuullisen finanssipolitiikan harjoittamista. Niissä olisi yhdistettävä tarjonta- ja kysyntäpuolen toimenpiteitä ottaen samalla huomioon niiden vaikutukset ympäristöön, työllisyyteen ja yhteiskuntaan.
- (7) Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio antoivat Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilaria koskevan julistuksen ⁽¹⁷⁾. Siinä esitetään 20 periaatetta ja oikeutta, joilla tuetaan moitteettomasti toimivia ja oikeudenmukaisia työmarkkinoita ja hyvinvointijärjestelmiä; ne on järjestetty kolmeen luokkaan: yhtäläiset mahdollisuudet ja pääsy työmarkkinoille, oikeudenmukaiset työolot sekä sosiaalinen suojeleminen ja sosiaalinen osallisuus. Periaatteet ja oikeudet ohjaavat unionin strategiaa, ja niillä varmistetaan, että ilmastoneutraaliuteen, ympäristön kestävyteen, digitalisaatioon sekä väestörakenteen muutoksiin liittyvät siirtymät ovat sosiaalisesti tasapuolisia ja oikeudenmukaisia. Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilari ja siihen liittyvä sosiaali-indikaattoreiden tulostaulu

⁽⁶⁾ Neuvoston suositus, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2014, harjoittelun laatupuitteista (EUVL C 88, 27.3.2014, s. 1).

⁽⁷⁾ Neuvoston suositus, annettu 15 päivänä helmikuuta 2016, pitkäaikaistyöttömien integroitumisesta työmarkkinoille (EUVL C 67, 20.2.2016, s. 1).

⁽⁸⁾ Neuvoston suositus, annettu 19 päivänä joulukuuta 2016, taitojen parantamisesta: uusia mahdollisuuksia aikuisille (EUVL C 484, 24.12.2016, s. 1).

⁽⁹⁾ Neuvoston suositus, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2018, laadukkaan ja tehokkaan oppisopimuskoulutuksen eurooppalaisista puitteista (EUVL C 153, 2.5.2018, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Neuvoston suositus, annettu 22 päivänä toukokuuta 2018, elinikäisen oppimisen avaintaidoista (EUVL C 189, 4.6.2018, s. 1).

⁽¹¹⁾ Neuvoston suositus, annettu 22 päivänä toukokuuta 2019, laadukkaista varhaiskasvatusjärjestelmistä (EUVL C 189, 5.6.2019, s. 4).

⁽¹²⁾ Neuvoston suositus, annettu 8 päivänä marraskuuta 2019, sosiaalisen suojeleminen saatavuudesta työntekijöiden ja itsenäisten ammatinharjoittajien kannalta (EUVL C 387, 15.11.2019, s. 1).

⁽¹³⁾ Neuvoston suositus, annettu 30 päivänä lokakuuta 2020, ”Silta työelämään – entistä vahvempi nuorisotakuu” ja nuorisotakuun perustamisesta 22 päivänä huhtikuuta 2013 annetun neuvoston suosituksen korvaaminen (EUVL C 372, 4.11.2020, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Neuvoston suositus, annettu 24 päivänä marraskuuta 2020, kestävä kilpailukykyä, sosiaalista oikeudenmukaisuutta ja selviytymiskykyä tukevasta ammatillisesta koulutuksesta (EUVL C 417, 2.12.2020, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Komission suositus (EU) 2021/402, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2021, tehokkaasta työllisyyden aktiivisuudesta covid-19-kriisin jälkeen (EASE-järjestelmä) (EUVL L 80, 8.3.2021, s. 1).

⁽¹⁶⁾ Neuvoston suositus (EU) 2021/1004, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2021, eurooppalaisen lapsitakuun perustamisesta (EUVL L 223, 22.6.2021, s. 14).

⁽¹⁷⁾ Toimielinten välinen julistus Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarista (EUVL C 428, 13.12.2017, s. 10).

muodostavat viitekehysten, jolla seurataan jäsenvaltioiden työllisyys- ja sosiaalipolitiikan toimivuutta, edistetään uudistuksia jäsenvaltioiden tasolla, aluetasolla ja paikallistasolla sekä sovitetaan yhteen ”sosiaalinen” ja ”markkinat” tämän päivän modernissa taloudessa, myös edistämällä yhteisötaloutta. Komissio esitti 4 päivänä maaliskuuta 2021 Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin täytäntöönpanoa koskevan toimintasuunnitelman, jäljempänä ’toimintasuunnitelma’, joka sisältää kunnianhimoisia mutta realistisia yleistavoitteita ja täydentäviä alatavoitteita vuodeksi 2030 työllisyyden, osaamisen, koulutuksen ja sosiaalisen suojelun alalla.

- (8) Valtion- ja hallitusten päämiehet totesivat 8 päivänä toukokuuta 2021 Portossa järjestetyssä sosiaalialan huippukokouksessa, että Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilari on keskeinen osa elpymistä ja että sen täytäntöönpano vahvistaa unionin pyrkimyksiä kohti digitaalista, vihreää ja oikeudenmukaista siirtymää ja edistää ylöspäin suuntautuvan sosiaalisen ja taloudellisen lähentymisen saavuttamista ja väestörakenteellisiin haasteisiin vastaamista. He korostivat, että sosiaalinen ulottuvuus, työmarkkinaosapuolten vuoropuhelu ja työmarkkinaosapuolten aktiivinen osallistuminen kuuluvat erittäin kilpailukykyisen sosiaalisen markkinatalouden keskiöön. He totesivat, että toimintasuunnitelmassa annetaan hyödyllisiä ohjeita Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin täytäntöönpanoa varten, muun muassa työllisyyden, osaamisen, terveydenhuollon sekä sosiaalisen suojelun aloilla. He olivat tyytyväisiä vuodeksi 2030 asetettuihin uusiin unionin yleistavoitteisiin, jotka koskevat työllisyyttä (78 prosenttia 20–64-vuotiaista olisi oltava työelämässä), taitoja (60 prosenttia kaikista aikuisista olisi osallistuttava koulutukseen vuosittain) ja köyhyyden vähentämistä (ainakin 15 miljoonalla ihmisellä, johon sisältyy viisi miljoonaa lasta), sekä tarkistettuun sosiaali-indikaattoreiden tulostauluun, jolla voidaan seurata edistymistä Euroopan sosiaalisen oikeuksien pilarin periaatteiden täytäntöönpanossa osana politiikan koordinoitukehystä talouspolitiikan eurooppalaisen ohjauksen yhteydessä. Lisäksi ne totesivat, että Euroopan elpessä vähitellen covid-19-pandemiasta etusijalle on asetettava työpaikkojen suojelemisen sijaan työpaikkojen luominen ja niiden laadun parantaminen, ja korostivat, että Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin periaatteiden täytäntöönpano on olennaisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa uusien ja parempien työpaikkojen luominen osallistavan elpymisen puitteissa. He korostivat sitoutumistaan yhtenäisyyteen ja solidaarisuuteen, mikä tarkoittaa myös yhtäläisten mahdollisuuksien varmistamista kaikille ja sitä, että ketään ei jätetä jälkeen.

He vahvistivat määrätietoisin pyrkimyksensä, sellaisena kuin se on vahvistettu Eurooppa-neuvoston strategisella ohjelmalla 2019–2024, edelleen syventää Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin täytäntöönpanoa unionin tasolla ja kansallisella tasolla ottaen asianmukaisesti huomioon kunkin tahon toimivaltuudet sekä toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteet. Lopuksi he korostivat, että on tärkeää seurata tiiviisti, myös korkeimmalla tasolla, Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin ja vuotta 2030 koskevien unionin yleistavoitteiden täytäntöönpanon edistymistä.

- (9) Työmarkkinoiden, myös kansallisten palkanmuodostusmekanismien, uudistuksissa olisi noudatettava työmarkkinaosapuolten vuoropuhelun kansallisia käytäntöjä tavoiteltaessa oikeudenmukaisia palkkoja, jotka mahdollistava kohtuullisen elintason ja kestävä kasvun. Uudistusten olisi mahdollistettava laaja pohdinta sosioekonomisista kysymyksistä, kuten kestävyteen, kilpailukykyyn, innovointiin, laadukkaiden työpaikkojen luomiseen, työoloihin, työssäkäyvien köyhyyteen, koulutukseen ja osaamiseen, kansanterveyteen ja osallisuuteen sekä reaalityöihin liittyvistä parannuksista. Jäsenvaltioiden ja unionin olisi varmistettava, että covid-19-pandemian sosiaalisia ja työllisyys- ja talousvaikutuksia lievennetään ja että siirtymät ovat sosiaalisesti tasapuolisia ja oikeudenmukaisia. Olisi tavoiteltava elpymisen vahvistamista ja siirtymistä osallistavaan ja selviytymiskykyiseen yhteiskuntaan, jossa ihmisiä suojellaan ja jossa he pystyvät ennakoimaan ja hallitsemaan muutosta ja osallistumaan aktiivisesti yhteiskunnalliseen ja taloudelliseen toimintaan. Työmarkkinasiirtymien tueksi tarvitaan johdonmukaista aktiivista työmarkkinapolitiikkaa, johon sisältyy tilapäisiä työhönotto- ja siirtymäkannustimia, osaamispolitiikkaa ja parannettuja työvoimapolituita, kuten suosituksessa (EU) 2021/402 korostetaan.
- (10) Kaiken muotoista syrjintää olisi torjuttava, sukupuolten tasa-arvo varmistettava ja nuorisotyöllisyyttä tuettava. Kaikille olisi taattava mahdollisuudet, ja köyhyyttä ja sosiaalista syrjäytymistä, myös lasten köyhyyttä ja sosiaalista syrjäytymistä, olisi vähennettävä erityisesti varmistamalla työmarkkinoiden ja asianmukaisten ja osallistavien sosiaalisen suojelun järjestelmien tehokas toiminta ja poistamalla tekijöitä, jotka estävät koulutukseen ja työmarkkinoille osallistumista, myös investoimalla varhaiskasvatukseen ja digitaaliseen osaamiseen. Kohtuuhintaisten pitkäaikaishoidon ja terveydenhuollon palvelujen, myös ennaltaehkäisevien ja terveydenhuoltoa edistävien palvelujen, nopea ja tasapuolinen saatavuus on erityisen merkityksellistä covid-19-pandemian ja yhteiskuntien ikääntymisen yhteydessä. Vammaisten henkilöiden mahdollisuuksia myötävaikuttaa talouskasvuun ja sosiaaliseen kehitykseen olisi parannettava edelleen. Uusien talous- ja liiketoimintamallien saadessa jalansijaa unionin työpaikoilla myös työsuhteet muuttuvat. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että uusiin työmuotoihin perustuvissa työsuhteissa säilytetään Euroopan sosiaalinen malli ja vahvistetaan sitä.

- (11) Yhdennettyjen suuntaviivojen olisi toimittava perustana maakohtaisille suosituksille, joita neuvosto voi antaa jäsenvaltioille. Komissio mukautti vuoden 2021 eurooppalaista ohjausjaksoa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/241⁽¹⁸⁾ toteutetun elpymis- ja palautumistukivälineen käynnistämisen jälkeen ja esitti ainoastaan suosituksia jäsenvaltioiden julkisen talouden tilanteesta vuonna 2021 vakaus- ja kasvusopimuksen mukaisesti.
- (12) Jäsenvaltioiden on hyödynnettävä täysimääräisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2020/221 perustettua REACT-EU-välinettä⁽¹⁹⁾, jolla vahvistetaan koheesiopolitiikan rahastoja vuoteen 2023 asti, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/1057⁽²⁰⁾ perustettua Euroopan sosiaalirahasto plussaa, elpymis- ja palautumistukivälinettä ja muita unionin rahastoja, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/1056⁽²¹⁾ perustettu oikeudenmukaisen siirtymän rahasto ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/523⁽²²⁾ perustettu InvestEU-rahasto, edistääkseen työllisyyttä, sosiaalisia investointeja, sosiaalista osallisuutta ja esteettömyyttä sekä edistääkseen työvoiman täydennys- ja uudelleen koulutusmahdollisuuksia, elinikäistä oppimista sekä korkealaatua koulutusta kaikille, mukaan lukien digitaalinen lukutaito ja digitaalinen osaaminen.
- Jäsenvaltioiden on myös täysimääräisesti hyödynnettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/691 perustettua Euroopan globalisaatorahastoa työttömiksi jääneille työntekijöille⁽²³⁾ sellaisten työntekijöiden tukemiseksi, jotka on irtisanottu merkittävien rakenneuudistusten, kuten covid-19-pandemian, globalisaatiosta johtuvien sosioekonomisten muutosten sekä teknologisten ja ympäristöön liittyvien muutosten seurauksena. Vaikka yhdenneetyt suuntaviivat on osoitettu jäsenvaltioille ja unionille, ne olisi pantava täytäntöön yhdessä kansallisten, alueellisten ja paikallisten viranomaisten kanssa kumppanuudessa, jossa parlamentit, työmarkkinaosapuolet ja kansalaisyhteiskunnan edustajat ovat tiiviisti mukana.
- (13) Työllisyyskomitean ja sosiaalisen suojelun komitean on perussopimuksessa määritettyjen toimeksiantojensa mukaisesti seurattava, miten asiaankuuluvat politiikat pannaan täytäntöön työllisyyspolitiikan suuntaviivojen valossa. Kyseisten komiteoiden ja muiden talous- ja sosiaalipolitiikkojen koordinointiin osallistuvien neuvoston valmisteluelinten on tehtävä tiivistä yhteistyötä. Poliittista vuoropuhelua Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välillä olisi pidettävä yllä erityisesti jäsenvaltioiden työllisyyspolitiikan suuntaviivoista.
- (14) Sosiaalisen suojelun komiteaa on kuultu,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Päätöksen (EU) 2020/1512 liitteessä vahvistetut jäsenvaltioiden työllisyyspolitiikan suuntaviivat pidetään voimassa vuonna 2021, ja jäsenvaltioiden on otettava ne huomioon työllisyyspolitiikassaan ja uudistusohjelmissaan.

⁽¹⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/241, annettu 12 päivänä helmikuuta 2021, elpymis- ja palautumistukivälineen perustamisesta (EUVL L 57, 18.2.2021, s. 17).

⁽¹⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/2221, annettu 23 päivänä joulukuuta 2020, asetuksen (EU) N:o 1303/2013 muuttamisesta lisämäärärahojen ja toteuttamisjärjestelyjen osalta tuen antamiseksi covid-19-pandemian ja sen sosiaalisten seurausten aiheuttaman kriisin vahinkojen korjaamisen edistämiseen sekä talouden vihreän, digitaalisen ja palautumiskykyä tukevan elpymisen pohjustamiseen (REACT-EU-väline) (EUVL L 437, 28.12.2020, s. 30).

⁽²⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/1057, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2021, Euroopan sosiaalirahasto plussan (ESR+) perustamisesta ja asetuksen (EU) N:o 1296/2013 kumoamisesta (EUVL L 231, 30.6.2021, s. 21).

⁽²¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/1056, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2021, oikeudenmukaisen siirtymän rahaston perustamisesta (EUVL L 231, 30.6.2021, s. 1).

⁽²²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/523, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, InvestEU-ohjelman perustamisesta ja asetuksen (EU) 2015/1017 muuttamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 30).

⁽²³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/691, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, Euroopan globalisaatorahastosta (EGR) työttömiksi jääneille työntekijöille ja asetuksen (EU) N:o 1309/2013 kumoamisesta (EUVL L 153, 3.5.2021, s. 48).

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 15 päivänä lokakuuta 2021.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. CIGLER KRALJ

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2021/1869,**annettu 19 päivänä lokakuuta 2021,****kansallisten keskuspankkien ulkopuolisten tilintarkastajien hyväksymisestä tehdyn päätöksen 1999/70/EY muuttamisesta Banca d'Italian ulkopuolisten tilintarkastajien osalta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitetyn, Euroopan keskuspankkijärjestelmän ja Euroopan keskuspankin perussäännöstä tehdyn pöytäkirjan N:o 4 ja erityisesti sen 27.1 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan unionin neuvostolle Banca d'Italian ulkopuolisista tilintarkastajista 7 päivänä syyskuuta 2021 annetun Euroopan keskuspankin suosituksen (EKP/2021/41) ⁽¹⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan keskuspankin (EKP) neuvoston suosittelemat ja Euroopan unionin neuvoston hyväksymät riippumattomat ulkopuoliset tilintarkastajat tarkastavat EKP:n ja niiden jäsenvaltioiden kansallisten keskuspankkien tilit, joiden rahayksikkö on euro.
- (2) Banca d'Italian nykyisten ulkopuolisten tilintarkastajien, BDO Italia SpA:n, toimikausi päättyi tilikauden 2020 tilintarkastuksen jälkeen. Sen vuoksi on tarpeen nimittää ulkopuoliset tilintarkastajat tilikaudesta 2021 alkaen.
- (3) Banca d'Italia on valinnut Deloitte & Touche SpA:n ulkopuolisiksi tilintarkastajikseen tilikausiksi 2021–2022.
- (4) EKP:n neuvosto on suosittanut, että Deloitte & Touche SpA nimitetään Banca d'Italian ulkopuolisiksi tilintarkastajiksi tilikausiksi 2021–2022.
- (5) EKP:n neuvoston suosituksen johdosta neuvoston päätös 1999/70/EY ⁽²⁾ olisi muutettava vastaavasti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen 1999/70/EY 1 artiklan 6 kohta seuraavasti:

”6. Deloitte & Touche SpA hyväksytään Banca d'Italian ulkopuolisiksi tilintarkastajiksi tilikausiksi 2021–2022.”

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se annetaan tiedoksi.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu EKP:lle.

⁽¹⁾ EUVL C 370, 15.9.2021, s. 1.

⁽²⁾ Neuvoston päätös 1999/70/EY, tehty 25 päivänä tammikuuta 1999, kansallisten keskuspankkien ulkopuolisten tilintarkastajien hyväksymisestä (EYVL L 22, 29.1.1999, s. 69).

Tehty Luxemburgissa 19 päivänä lokakuuta 2021.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
G. DOVŽAN

KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2021/1870,**annettu 22 päivänä lokakuuta 2021,****kosmeettisia valmisteita ja eläintenhoitotuotteita koskevista EU-ympäristömerkin myöntämisperusteista***(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 7500)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon EU-ympäristömerkistä 25 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 66/2010 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

on kuullut Euroopan unionin ympäristömerkintälautakuntaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 66/2010 nojalla voidaan myöntää EU-ympäristömerkki tuotteille, joiden ympäristövaikutukset niiden elinkaaren aikana ovat tavanomaista vähäisemmät.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 66/2010 nojalla vahvistetaan erityiset EU-ympäristömerkin arviointiperusteet kullekin tuoteryhmälle.
- (3) Komission päätöksessä 2014/893/EU ⁽²⁾ vahvistettiin EU-ympäristömerkin arviointiperusteet sekä niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset tuoteryhmälle ”poishuuhdeltavat kosmeettiset valmisteet”. Näiden perusteiden ja vaatimusten voimassaoloaikaa on jatkettu 31 päivään joulukuuta 2021 saakka komission päätöksellä (EU) 2018/1590 ⁽³⁾.
- (4) Jotta tämän tuoteryhmän markkinoita koskevat parhaat käytännöt sekä sittemmin tehdyt innovaatiot voidaan ottaa paremmin huomioon, ”poishuuhdeltaville kosmeettisille valmisteille” on aiheellista vahvistaa uudet arviointiperusteet.
- (5) EU-ympäristömerkin toimivuustarkastusta koskevassa kertomuksessa ⁽⁴⁾, joka julkaistiin 30 päivänä kesäkuuta 2017 ja jossa tarkasteltiin asetuksen (EY) N:o 66/2010 täytäntöönpanoa, todettiin, että EU-ympäristömerkin osalta on tarpeen kehittää strategisempi lähestymistapa, johon sisältyy muun muassa toisiinsa läheisessä yhteydessä olevien tuoteryhmien yhdistäminen silloin, kun se on tarkoituksenmukaista.
- (6) Näiden päätelmien mukaisesti on aiheellista tarkistaa tuoteryhmää ”poishuuhdeltavat kosmeettiset valmisteet” koskevia arviointiperusteita, mukaan lukien sen soveltamisalan laajentaminen muihin komission asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ⁽⁵⁾ soveltamisalaan kuuluviin kosmeettisiin valmisteisiin sekä eläintenhoitotuotteisiin. Soveltamisalan laajentamisen huomioon ottamiseksi on myös aiheellista muuttaa tuoteryhmän nimi muotoon ”kosmeettiset valmisteet ja eläintenhoitotuotteet”, joihin kuuluvat ihmisiä ja eläimiä varten käytettäväksi valmistetut kosmeettiset valmisteet.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 66/2010, annettu 25 päivänä marraskuuta 2009, EU-ympäristömerkistä (EUVL L 27, 30.1.2010, s. 1).

⁽²⁾ Komission päätös 2014/893/EU ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi poishuuhdeltaville kosmeettisille valmisteille (EUVL L 354, 11.12.2014, s. 47).

⁽³⁾ Komission päätös (EU) 2018/1590, annettu 19 päivänä lokakuuta 2018, päätösten 2012/481/EU, 2014/391/EU, 2014/763/EU ja 2014/893/EU muuttamisesta EU-ympäristömerkin myöntämistä erälle tuotteille koskevien ekologisten arviointiperusteiden sekä niihin liittyvien arviointi- ja todentamisvaatimusten voimassaolon pidentämiseksi (EUVL L 264, 23.10.2018, s. 24).

⁽⁴⁾ Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle organisaatioiden vapaaehtoisesta osallistumisesta yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (EMAS-järjestelmä) 25 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1221/2009 ja EU-ympäristömerkistä 25 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 66/2010 täytäntöönpanon tarkastelusta (COM(2017) 355 final).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

- (7) Uudessa kiertotalouden toimintasuunnitelmassa puhtaamman ja kilpailukykyisemmän Euroopan puolesta ⁽⁶⁾, joka hyväksyttiin 11 päivänä maaliskuuta 2020, määrätään, että EU-ympäristömerkin arviointiperusteissa on otettava järjestelmällisemmin huomioon kestävyys, kierrätettävyys ja kierrätysmateriaalien osuus.
- (8) Kosmeettisia valmisteita ja eläintenhoitotuotteita koskevilla tarkistetuilla EU-ympäristömerkin arviointiperusteilla olisi pyrittävä erityisesti edistämään tuotteita, joilla on vähäiset ekotoksisuus- ja biohajoavuusvaikutukset, jotka voivat sisältää vain vähän vaarallisia aineita, joissa käytetään vähemmän pakkauksia ja joiden pakkaukset voidaan kierrättää helposti. Kierrätysmateriaalin ja uudelleentäytettävien pakkausten käyttöä olisi edistettävä. Tarkistuksessa olisi kiinnitettävä riittävää huomiota asiaan liittyvän EU:n politiikan, lainsäädännön ja tieteellisen näytön johdonmukaisuuteen.
- (9) Tuoteryhmän uusien arviointiperusteiden sekä niihin liittyvien arviointi- ja todentamisvaatimusten olisi oltava voimassa 31 päivään joulukuuta 2027 saakka, kun otetaan huomioon tämän tuoteryhmän innovointisykli.
- (10) Päätös 2014/893/EU olisi kumottava oikeusvarmuuden vuoksi.
- (11) Tuottajille, joiden tuotteille on myönnetty poishuuhdeltavia kosmeettisia valmisteita koskeva EU-ympäristömerkki päätöksessä 2014/893/EU vahvistettujen arviointiperusteiden mukaisesti, olisi myönnettävä siirtymäkausi, jotta niillä olisi riittävästi aikaa mukauttaa tuotteensa uusien arviointiperusteiden ja vaatimusten mukaisiksi. Rajoitetun ajan tämän päätöksen antamisen jälkeen tuottajien olisi myös voitava toimittaa hakemuksia joko päätöksessä 2014/893/EU vahvistettujen arviointiperusteiden tai tässä päätöksessä vahvistettujen uusien arviointiperusteiden mukaisesti. Päätöksessä 2014/893/EU vahvistettujen arviointiperusteiden mukaisesti myönnettyjä EU-ympäristömerkkejä olisi saatava käyttää kahdentoista kuukauden ajan tämän päätöksen antamispäivästä.
- (12) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 66/2010 16 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tuoteryhmään "kosmeettiset valmisteet" kuuluvat kaikki asetuksen (EY) N:o 1223/2009 soveltamisalaan kuuluvat aineet ja seokset, jotka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, niiden tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen, niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa tai hajujen poistaminen.

Tuoteryhmään "kosmeettiset valmisteet" kuuluvat sekä yksityis- että ammattikäyttöön tarkoitettut poishuuhdeltavat valmisteet ja valmisteet, joita ei huuhdella pois.

2 artikla

Tuoteryhmään "eläintenhoitotuotteet" kuuluvat kaikki aineet ja seokset, jotka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa eläimenkarvan kanssa, tarkoituksena sen puhdistaminen tai sen kunnon parantaminen, kuten eläimille tarkoitettut shampoot ja hoitoaineet.

Tuoteryhmään "eläintenhoitotuotteet" eivät kuulu valmisteet, joita markkinoidaan erityisesti desinfioivaan tai antibakteeriseen käyttöön.

Tuoteryhmään "eläintenhoitotuotteet" kuuluvat sekä yksityis- että ammattikäyttöön tarkoitettut poishuuhdeltavat valmisteet.

⁽⁶⁾ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Uusi kiertotalouden toimintasuunnitelma puhtaamman ja kilpailukykyisemmän Euroopan puolesta (COM(2020) 98 final).

3 artikla

Tässä päätöksessä tarkoitetaan

- (1) 'valmisteilla, joita ei huuhdella pois' tuotteita, joita markkinoidaan sellaisina, että niitä ei ole tarkoitus huuhdella pois vedellä käytön jälkeen tavanomaisissa olosuhteissa;
- (2) 'poishuuhdeltavilla valmisteilla' tuotteita, joita markkinoidaan sellaisina, että ne on tarkoitus huuhdella pois vedellä käytön jälkeen tavanomaisissa olosuhteissa.

4 artikla

Jotta tuotteelle voitaisiin myöntää asetuksen (EY) N:o 66/2010 mukainen tuoteryhmän "kosmeettiset valmisteet ja eläintenhoitotuotteet" EU-ympäristömerkki, sen on kuuluttava tämän päätöksen 1 ja 2 artiklassa määritellyn tuoteryhmän määritelmän piiriin sekä täytettävä tämän päätöksen liitteessä I kosmeettisten valmisteiden osalta tai liitteessä II eläintenhoitotuotteiden osalta esitetyt arviointiperusteet ja niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset.

5 artikla

Tuoteryhmää "kosmeettiset valmisteet ja eläintenhoitotuotteet" koskevat EU-ympäristömerkin arviointiperusteet ja niihin liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 2027 saakka.

6 artikla

Hallinnollisia tarkoituksia varten tuoteryhmälle "kosmeettiset valmisteet" annetaan tunnusnumero "030".

Hallinnollisia tarkoituksia varten tuoteryhmälle "eläintenhoitotuotteet" annetaan tunnusnumero "054".

7 artikla

Kumotaan päätös 2014/893/EU.

8 artikla

1. Sen estämättä, mitä 7 artiklassa säädetään, tuoteryhmää "poishuuhdeltavat kosmeettiset valmisteet", sellaisena kuin se on määritelty päätöksessä 2014/893/EY, koskevat hakemukset, jotka on jätetty ennen tämän EU-ympäristömerkkiä koskevan päätöksen antamispäivää, arvioidaan kyseisessä päätöksessä vahvistettujen ehtojen mukaisesti.

2. Tuoteryhmään "poishuuhdeltavat kosmeettiset valmisteet" kuuluvia tuotteita koskevat EU-ympäristömerkkihakemukset, jotka on toimitettu kahden kuukauden kuluessa tämän päätöksen hyväksymisestä, voivat perustua joko tässä päätöksessä tai päätöksessä 2014/893/EU vahvistettuihin arviointiperusteisiin. Hakemukset arvioidaan niiden arviointiperusteiden mukaisesti, joihin ne perustuvat.

3. EU-ympäristömerkkejä, jotka on myönnetty päätöksessä 2014/893/EU vahvistettujen arviointiperusteiden mukaisesti arvioidun hakemuksen perusteella, saa käyttää kahdentoista kuukauden ajan tämän päätöksen antamispäivästä.

9 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä lokakuuta 2021.

Komission puolesta
Virginijus SINKEVIČIUS
Komission jäsen

LIITE I

Arviointiperusteet EU-ympäristömerkin myöntämiseksi kosmeettisille valmisteille

YLEISET PERIAATTEET

Arviointiperusteiden tavoitteet

EU-ympäristömerkki on tarkoitettu ympäristönsuojelun tason kannalta parhaille markkinoilla oleville kosmeettisille valmisteille. Näissä arviointiperusteissa keskitytään näiden tuotteiden elinkaareen liittyviin tärkeimpiin ympäristövaikutuksiin ja edistetään kiertotaloutta koskevia näkökohtia.

Perusteilla pyritään erityisesti edistämään tuotteita, joilla on vähäiset ekotoksisuus- ja biohajoavuusvaikutukset, jotka voivat sisältää vain vähän vaarallisia aineita, joissa käytetään vähemmän pakkauksia ja joiden pakkaukset voidaan kierrättää helposti. Kierrätysmateriaalin ja uudelleentäytettävien pakkausten käyttöä on edistettävä.

Tätä tarkoitusta varten arviointiperusteissa

- 1) asetetaan vaatimuksia vesiliöille aiheutuvan kokonaismyrkyllisyyden rajoittamiseksi,
- 2) asetetaan vaatimuksia, joilla varmistetaan, että ainesosat ovat biohajoavia eivätkä pysyviä vesiympäristössä,
- 3) tunnistetaan ja suositaan tuotteita, joissa käytetään rajoitetusti vaarallisia aineita,
- 4) asetetaan vaatimuksia, joilla edesautetaan pakatun tuotteen hyödyntämisen maksimointia sekä edistetään pakkausmateriaalien käytön minimoointia ja muovien kierrätettävyyttä,
- 5) tunnistetaan ja suositaan tuotteita, jotka sisältävät kestäväää alkuperää olevia uusiutuvia ainesosia,
- 6) taataan, että tuote täyttää tietyt laatua ja käyttäjätuottavuutta koskevat vaatimukset,
- 7) asetetaan vaatimus, jonka mukaan kuluttajille on tiedotettava tuotteeseen liittyvistä ympäristöhyödyistä, jotta voidaan edistää tällaisten tuotteiden ostamista.

Arviointiperusteet EU-ympäristömerkin myöntämiseksi kosmeettisille valmisteille ovat seuraavat:

- 1) myrkyllisyys vesiliöille: poishuuhdeltavien valmisteiden kriittinen laimennustilavuus (CDV)
- 2) poishuuhdeltavien valmisteiden biohajoavuus
- 3) sellaisten valmisteiden myrkyllisyys vesiliöille ja biohajoavuus, joita ei huuhdella pois
- 4) kielletyt ja rajoitetut aineet
- 5) pakkaukset
- 6) palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten kestävä hankinta
- 7) soveltuvuus käyttöön
- 8) EU-ympäristömerkissä olevat tiedot.

Arviointi ja todentaminen**a) Vaatimukset**

Erityiset arviointi- ja todentamisvaatimukset ilmoitetaan kunkin arviointiperusteen yhteydessä.

Kun hakijan edellytetään esittävän vakuutuksia, asiakirjoja, analyyssejä, testausselesteita tai muita todisteita arviointiperusteiden noudattamisesta, nämä voivat olla peräisin hakijalta ja/tai tämän tavarantoimittajilta ja/tai näiden tavarantoimittajilta tarpeen mukaan.

Toimivaltaisten elinten on tunnustettava ensisijaisesti sellaisten laitosten antamat todistukset, jotka on akkreditoitu testi- ja kalibrointilaboratorioita koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisesti, sekä sellaisten laitosten tekemät todennukset, jotka on akkreditoitu tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioivia laitoksia koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisesti.

Tarvittaessa voidaan käyttää muita kuin kullekin arviointiperusteelle ilmoitettuja testimenetelmiä, jos hakemuksen arvioinnista vastaava toimivaltainen elin hyväksyy niiden vastaavuuden.

Toimivaltaiset elimet voivat tarvittaessa pyytää esittämään arviointia ja todentamista tukevia asiakirjoja ja toteuttaa riippumattomia tarkastuksia, myös paikan päällä tehtäviä, näiden arviointiperusteiden täyttymisen tarkastamiseksi.

Tavarantoimittajien ja tuotantolaitosten muutoksista, jotka vaikuttavat ympäristömerkin saaneisiin tuotteisiin, on ilmoitettava toimivaltaisille elimille. Samalla on toimitettava tiedot, joiden perusteella arviointiperusteiden voidaan todeta täyttyvän edelleen.

Edellytyksenä on, että tuote täyttää kaikki sovellettavat oikeudelliset vaatimukset siinä maassa (niissä maissa), jossa (joissa) tuote saatetaan markkinoille. Hakijan on vakuutettava, että tuote on tämän vaatimuksen mukainen.

Lisäyksessä viitataan pesuaineiden valmistusainetietokantaan (DID-luettelo), joka sisältää yleisimmät pesuaineissa ja kosmeettisissa valmisteissa käytetyt aineet. Sen tietoja on käytettävä kriittisen laimennustilavuuden (CDV) laskennassa (arviointiperuste 1), sisältyvien aineiden biohajoavuuden arvioinnissa (arviointiperuste 2) ja kun arvioidaan sellaisten valmisteiden biohajoavuutta ja myrkyllisyyttä vesieliöille, joita ei huuhdella pois (arviointiperuste 3). Sellaisten aineiden osalta, joita ei ole lueteltu DID-luettelossa, annetaan ohjeita siitä, miten tarvittavat tiedot lasketaan tai ekstrapoloidaan. DID-luettelon viimeisin versio on saatavilla EU-ympäristömerkin verkkosivulla ⁽¹⁾ tai toimivaltaisten elinten omilla verkkosivuilla.

Toimivaltaiselle elimelle on toimitettava luettelo kaikista lopputuotteeseen sisältyvistä aineista, josta käy ilmi kunkin aineen (mahdollinen) kaupp nimi, kemiallinen nimi, CAS-nro, kansainvälisen kosmeettisten ainesosien nimistön (INCI) mukainen nimi, (mahdollinen) DID-numero ⁽²⁾ ja aineen tarkoitus, olomuoto ja pitoisuus massaprosentteina (veden kanssa ja ilman vettä) riippumatta aineen pitoisuudesta lopputuotteessa. Kaikki nanomateriaalin muodossa olevat luetellut aineet on ilmoitettava selkeästi luettelossa, ja sana 'nano' on kirjoitettava sulkuihin.

Kustakin luettelossa mainitusta aineesta on toimitettava käyttöturvallisuustiedote Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽³⁾ mukaisesti. Jos käyttöturvallisuustiedotteita ei ole saatavilla yksittäisestä aineesta, koska aine on seoksen osa, hakijan on toimitettava seoksen käyttöturvallisuustiedote.

Arviointia varten vaaditaan myös hakijan kirjallinen vahvistus siitä, että kaikki arviointiperusteet täyttyvät.

Huomautus: Kosmeettinen valmiste on luokiteltava tuotteen mukana seuraavien merkintöjen, väittämien ja/tai ohjeiden mukaisesti. Jos kosmeettista valmistetta markkinoidaan eri kosmeettisiin käyttötarkoituksiin, valmisteelle on annettava luokka, johon sovelletaan tiukempia vaatimuksia.

b) **Mittaustarkkuuden raja-arvot**

Kaikkien tuotteeseen sisältyvien aineiden on täytettävä ekologiset arviointiperusteet, jotka on esitetty taulukossa 1.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_fi.pdf
https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_fi.pdf

⁽²⁾ DID-nro on sisältyvän aineen numero DID-luettelossa.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

Taulukko 1

Kosmeettisiin valmisteisiin sisältyviin aineisiin sovellettavat pitoisuuksien raja-arvot (massaprosentteina, % w/w) arviointiperusteittain Lyhenteet: CLP: luokitus, merkinnät, pakkaaminen; CMR: syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen;

Arviointiperuste	Säilöntäaineet	Väriaineet	Hajusteet	Epäpuhtaudet	Muut aineet (esim. pinta-aktiiviset aineet, entsyymit, UV-suodattimet)	
Arviointiperuste 1. Myrkyllisyys vesieliöille: poishuuhdeltavien kosmeettisten valmisteiden kriittinen laimennustilavuus (CDV)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	≥ 0,0100	Ei raja-arvoa (*1)	
Arviointiperuste 2. Biohajoavuus, poishuuhdeltavat kosmeettiset valmisteet	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	≥ 0,0100	Ei raja-arvoa (*1)	
Arviointiperuste 3. Myrkyllisyys vesieliöille ja biohajoavuus, valmisteet, joita ei huuhdella pois	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	≥ 0,0010	Ei raja-arvoa (*1)	
Arviointiperuste 4. Kielletyt ja rajoitetut aineet	Arviointiperuste 4 a) i): Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (*) mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskevat rajoitukset (poishuuhdeltavat valmisteet)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Arviointiperuste 4 a) j): Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskevat rajoitukset (valmisteet, joita ei huuhdella pois)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Arviointiperuste 4 a) ii): Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskevat rajoitukset (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet) (poishuuhdeltavat valmisteet ja valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)
	Arviointiperuste 4 a) iii): Tuoteluokitus (poishuuhdeltavat valmisteet ja valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)
	Arviointiperuste 4 b): Kielletyt aineet (poishuuhdeltavat valmisteet ja valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)
	Arviointiperuste 4 c): Erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevat rajoitukset (poishuuhdeltavat valmisteet ja valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)	Ei raja-arvoa (*1)

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

Arviointiperuste	Säilöntäaineet	Väriaineet	Hajusteet	Epäpuhtaudet	Muut aineet (esim. pinta-aktiiviset aineet, entsyymit, UV-suodattimet)
Arviointiperuste 4 d): Hajusteet (poishuuhdeltavat valmisteet)	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei raja-arvoa ^(*)	≥ 0,0100	Ei sovelleta
Arviointiperuste 4 d): Hajusteet (valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei raja-arvoa ^(*)	≥ 0,0010	Ei sovelleta
Arviointiperuste 4 e): Säilöntäaineet (poishuuhdeltavat valmisteet)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei sovelleta	Ei sovelleta	≥ 0,0100	Ei sovelleta
Arviointiperuste 4 e): Säilöntäaineet (valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei sovelleta	Ei sovelleta	≥ 0,0010	Ei sovelleta
Arviointiperuste 4 f): Väriaineet (poishuuhdeltavat valmisteet)	Ei sovelleta	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei sovelleta	≥ 0,0100	Ei sovelleta
Arviointiperuste 4 f): Väriaineet (valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei sovelleta	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei sovelleta	≥ 0,0010	Ei sovelleta
Arviointiperuste 4 g): UV-suodattimet (valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei sovelleta	≥ 0,0010	Ei raja-arvoa ^(*) ^(*)
Arviointiperuste 6: Palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten kestävä hankinta (poishuuhdeltavat valmisteet)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	≥ 0,0100	Ei raja-arvoa ^(*)
Arviointiperuste 6 a): Palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten kestävä hankinta (valmisteet, joita ei huuhdella pois)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	Ei raja-arvoa ^(*)	≥ 0,0010	Ei raja-arvoa ^(*)

^(*) Merkinnällä 'ei raja-arvoa' tarkoitetaan pitoisuudesta riippumatta (analyttinen määrittäysraja) kaikkia aineita, lukuun ottamatta epäpuhtauksia, joiden pitoisuus lopullisesta koostumuksesta saa olla enintään 0,0100 %w/w poishuuhdeltavissa valmisteissa ja enintään 0,0010 %w/w valmisteissa, joita ei huuhdella pois.

^(*) Luokkiin H317 ja H334 luokiteltuihin säilöntäaineisiin ja väriaineisiin ei sovelleta raja-arvoa.

^(*) Sovelletaan vain UV-suodattimiin.

Tässä liitteessä tarkoitetaan:

- 1) 'aktiiviainesisällöllä' (AC) tuotteeseen sisältyvien orgaanisten aineiden summaa ilman vettä (grammoina), joka lasketaan tuotteen täsmällisen koostumuksen perusteella. Epäorgaanisia hankaavia/hiovia aineita ei lasketa mukaan;
- 2) 'lapsille tarkoitetuilla valmisteilla' tuotteita, joita markkinoidaan enintään 12-vuotiaiden lasten käyttöön, ja tuotteita, joita markkinoidaan "perhetuotteina";
- 3) 'sisältyvillä aineilla' kaikkia kosmeettiseen valmisteeseen sisältyviä aineita, mukaan lukien raaka-aineisiin sisältyvät lisäaineet (kuten säilöntä- ja stabilointiaineet). Sisältyviksi aineiksi katsotaan myös aineet, joiden tiedetään vapautuvan muista valmisteeseen sisältyvistä aineista (kuten säilöntäaineista vapautuva formaldehydi tai atsoväreistä ja -pigmenteistä vapautuva aryyliamiini). Tuotannossa, myös raaka-aineiden tuotannossa, syntyviä jäämiä, vieraita aineita, epäpuhtauksia, sivutuotteita jne., joiden osuus raaka-aineessa $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000$ %w/w $\geq 1\ 000$ mg/kg), pidetään aina sisältyvinä aineina riippumatta niiden pitoisuudesta lopputuotteessa;
- 4) 'epäpuhtauksilla' tuotannossa, myös raaka-aineiden tuotannossa, syntyviä jäämiä, vieraita aineita, epäpuhtauksia, sivutuotteita jne., joiden osuus raaka-aineessa/ainesosassa ja/tai lopputuotteessa on vähemmän kuin 100 ppm (0,0100 w/w, 100 mg/kg) poishuuhdeltavien valmisteiden osalta ja vähemmän kuin 10 ppm (0,0010 % w/w, 10,0 mg/kg) sellaisten valmisteiden osalta, joita ei huuhdella pois;
- 5) 'mikromuovilla' alle 5 millimetrin kokoisia, jollain seuraavista prosesseista saatuja, liukenemattomasta makromolekyylimuovista koostuvia hiukkasia: a) polymerisaatioprosessi, kuten polyadditio tai polykondensaatio, tai vastaava prosessi, jossa käytetään monomeerejä tai muita lähtöaineita, b) luontaisten tai syntetttisten makromolekylien kemiallinen muuntaminen, c) mikrobifermentaatio;
- 6) 'primaaripakkauksella' pakkausta, joka on suoraan kosketuksissa sisältöön ja jonka on tarkoitus muodostaa ostopaikassa kaikkein pienin myyntiyksikkö tuotteen jakelussa loppukäyttäjälle tai kuluttajalle;
- 7) 'nanomateriaalilla' liukenematonta tai biologisesti pysyvää tarkoituksellisesti valmistettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1–100 nanometriä, kuten asetuksessa (EY) N:o 1223/2009 ⁽⁵⁾ on säädetty;
- 8) 'sekundaaripakkauksella' pakkausta, joka voidaan poistaa tuotteesta ilman, että tuotteen ominaisuudet muuttuvat, ja jonka on tarkoitus muodostaa myyntipaikalla tietystä määrästä myyntiyksiköitä koostuva ryhmä riippumatta siitä, myydäänkö se sellaisenaan loppukäyttäjälle tai kuluttajalle vai käytetäänkö sitä ainoastaan hyllyjen täydentämiseen myyntipaikalla;
- 9) 'aineilla, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia' aineita, joilla on todettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia (vaikutuksia ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽⁶⁾ 57 artiklan f alakohdan mukaisesti (erityistä huolta aiheuttavien aineiden luettelo) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) N:o 528/2012 ⁽⁷⁾ tai (EY) N:o 1107/2009 ⁽⁸⁾ mukaisesti.

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

EU-YMPÄRISTÖMERKIN ARVIOINTIPERUSTEET KOSMEETTISILLE VALMISTEILLE

Arviointiperuste 1. Myrkyllisyys vesieliöille: poishuuhdeltavien valmisteiden kriittinen laimennustilavuus (CDV)

Poishuuhdeltavan valmisteen kokonaismyrkyllisyys (CDV) ei saa ylittää taulukossa 2 esitettyjä raja-arvoja:

Taulukko 2

CDV:n raja-arvot

Tuote	CDV (l/g AC)
Kiinteässä muodossa olevat shampoot, saippuat, suihkuvalmisteet, parranajosaippuat ja hammastahnat	2 200
Nestemäiset saippuat ja suihkuvalmisteet	10 000
Nestemäiset shampoot	11 000
Naishygieniaan tarkoitettut kosmeettiset valmisteet	12 000
Hiustenhoitoaineet	12 000
Hiusten käsittelyyn käytettävät poishuuhdeltavat valmisteet (hiusvärit)	12 000
Poishuuhdeltavat ihonhoitovalmisteet (ihonkuorinta-aineet)	12 000
Ihokarvojen poistossa käytettävät vaahdot, geelit ja voiteet	12 000
Hammastahna ja suuvesi	12 000
Muut poishuuhdeltavat valmisteet	12 000

Kriittinen laimennustilavuus (CDV) lasketaan seuraavalla yhtälöllä:

$$CDV = \sum CDV (\text{sisältyvä aine } i) = \sum \text{paino } (i) \times DF (i) \times 1000 / TF_{\text{krooninen}} (i)$$

Tässä yhtälössä:

paino (i) — on sisältyvän aineen paino (grammoina) yhtä aktiiviainesisältögrammaa kohti (eli sisältyvän aineen normalisoitu paino-osuus suhteessa aktiiviainesisältöön)

DF (i) — on sisältyvän lisätyn aineen hajoamistekijä

$TF_{\text{krooninen}} (i)$ — on sisältyvän lisätyn aineen toksisuustekijä (milligrammoina litraa kohti)

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava laskelma tuotteen CDV-arvosta. EU-ympäristömerkin verkkosivuilla on laskentataulukko CDV-arvon laskemista varten. Muuttujien DF ja $TF_{\text{krooninen}}$ arvot annetaan DID-luettelon A osassa. Jos ainetta ei mainita DID-luettelon A osassa, hakijan on määritettävä arvot DID-luettelon B osassa olevien ohjeiden mukaan. Laskelmiin on liitettävä asiaa koskevat asiakirjat (lisätietoa lisäyksessä).

Arviointiperuste 2. Poishuuhdeltavien valmisteiden biohajoavuus**a) Pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuus**

Kaikkien pinta-aktiivisten aineiden on oltava helposti biohajoavia aerobisissa olosuhteissa ja biohajoavia anaerobisissa olosuhteissa.

Anaerobista biohajoavuutta koskevaa vaatimusta ei sovelleta seuraaviin aineisiin:

hammastahnoihin sisältyvät pinta-aktiiviset puhdistus- ja/tai vaahdotusaineet.

b) Orgaanisten sisältyvien aineiden biohajoavuus

Kaikkien orgaanisten sisältyvien aineiden, jotka eivät ole aerobisesti biohajoavia (eivät helposti biohajoavia) (aNBO) ja/tai anaerobisesti biohajoavia (anNBO), määrä tuotteessa ei saa ylittää taulukossa 3 esitettyjä rajoja.

Taulukko 3

aNBO- ja anNBO-raja-arvot

Tuote	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Kiinteässä muodossa olevat shampoot, saippuat, suihkuvalmisteet ja hammastahnat	5	5
Ihokarvojen poistossa käytettävät kiinteät saippuat	10	10
Naishygieneiaan tarkoitettut kosmeettiset valmisteet	15	15
Hiustenhoitoaineet	15	15
Nestemäiset saippuat ja suihkuvalmisteet	15	15
Hiusten käsittelyyn käytettävät poishuuhdeltavat valmisteet (hiusvärit)	15	15
Poishuuhdeltavat ihonhoitovalmisteet (ihonkuorinta-aineet)	15	15
Nestemäiset shampoot	20	20
Hammastahnat, suuvedet	15	15
Ihokarvojen poistossa käytettävät vaahdot, geelit ja voiteet	70	40
Muut poishuuhdeltavat valmisteet	15	15

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava dokumentaatio pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuudesta sekä laskelma tuotteen aNBO- ja anNBO-arvoista. EU-ympäristömerkin verkkosivulla on laskentataulukko aNBO- ja anNBO-arvojen laskemiseksi.

Sekä pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuuden arvojen että orgaanisten sisältyvien aineiden aNBO- ja anNBO-arvojen osalta on viitattava DID-luetteloon. Niistä sisältyvistä aineista, joita ei ole mainittu DID-luettelossa, on esitettävä julkaisuista tai muista lähteistä saadut asiaankuuluvat tiedot tai asianmukaiset testitulokset sekä toksikologin lausunto, jotka osoittavat niiden olevan aerobisesti ja anaerobisesti biohajoavia, kuten lisäyksessä kuvataan.

Edellä mainitun dokumentaation puuttuessa muu sisältyvä aine kuin pinta-aktiivinen aine voidaan vapauttaa anaerobista biohajoavuutta koskevasta vaatimuksesta, jos jokin seuraavista kolmesta ehdosta täyttyy:

1. aine on helposti hajoava ja sillä on matala adsorptio ($A < 25\%$)
2. aine on helposti hajoava ja sillä on korkea desorptio ($D > 75\%$)
3. aine on helposti hajoava eikä se ole biokertyvä.

Adsorptiota/desorptiota koskeva testaus voidaan tehdä OECD-testimenetelmän 106 mukaisesti.

Arviointiperuste 3. Myrkyllisyys vesieliöille ja biohajoavuus sellaisten valmisteiden osalta, joita ei huuhdella pois

Vähintään 95 massaprosenttia tuotteen sisältämien orgaanisten aineiden kokonaismäärästä:

- on helposti biohajoavia aineita (OECD 301 A–F) ja/tai
- niiden alhaisin myrkyllisyys vesieliöille on NOEC/EC_x > 0,1 mg/l tai EC/LC₅₀ > 10,0 mg/l ja ne eivät ole biokertyviä ja/tai
- niiden alhaisin myrkyllisyys vesieliöille on NOEC/EC_x > 0,1 mg/l tai EC/LC₅₀ > 10,0 mg/l ja ne ovat mahdollisesti biohajoavia (OECD 302 A–C) ja/tai
- niiden alhaisin myrkyllisyys vesieliöille on NOEC/EC_x > 0,1 mg/l tai EC/LC₅₀ > 10,0 mg/l ja ne eivät ole biologisesti hyödynnettävissä (moolimassa > 700 g/mol).

Tätä vaatimusta ei sovelleta UV-suodattimiin, jotka sisältyvät aurinkosuojatuotteisiin, joita ei huuhdella pois.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava dokumentaatio biohajoavuus- ja vesieliömyrkyllisyysarvoista.

Niistä sisältyvistä aineista, joita ei ole mainittu DID-luettelossa, on esitettävä julkaisuista tai muista lähteistä saadut asiaankuuluvat tiedot tai asianmukaiset testitulokset, jotka osoittavat aineiden täyttävän biohajoavuutta, myrkyllisyyttä, biokertyvyyttä tai biologista käytettävyyttä koskevat vaatimukset, kuten lisäyksessä kuvataan.

Arviointiperuste 4. Kielletyt ja rajoitetut aineet

4 a) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskevat rajoitukset

- (i) Jollei taulukossa 5 toisin säädetä, poishuuhdeltava valmiste ei saa sisältää 0,0100 massaprosenttia tai enemmän eikä valmiste, jota ei huuhdella pois, 0,0010 massaprosenttia tai enemmän sellaisia aineita, jotka täyttävät jonkin taulukossa 4 lueteltujen vaaraluokkien tai -kategorioiden taikka vaaralausekekoodien luokituskriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

Jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 10 artiklan mukaisesti määritetyt yleiset tai erityiset pitoisuusrajat ovat tiukemmat, on sovellettava niitä.

Taulukko 4

Rajoitetut vaaraluokat ja -kategoriat ja niihin liittyvät vaaralausekekoodit

Välitön myrkyllisyys	
Kategoriat 1 ja 2	Kategoria 3
H300 Tappavaa nieltynä	H301 Myrkyllistä nieltynä
H310 Tappavaa joutuessaan iholle	H311 Myrkyllistä joutuessaan iholle
H330 Tappavaa hengitettynä	H331 Myrkyllistä hengitettynä
H304 Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin	EUH070 Myrkyllistä joutuessaan silmään
Elinkohtainen myrkyllisyys	
Kategoria 1	Kategoria 2
H370 Vahingoittaa elimiä	H371 Saattaa vahingoittaa elimiä
H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa	H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa
Hengitysteiden ja ihon herkistyminen (*1)	
Kategoria 1A	Kategoria 1B
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion	H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion
H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia	H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia
Vaarallisuus vesiympäristölle	
Kategoriat 1 ja 2	Kategoriat 3 ja 4
H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille	H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia
H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille
H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	

Vaarallisuus otsonikerrokselle

H420 Vaarallista otsonikerrokselle

(*1) Näitä vaatimuksia ei sovelleta seuraaviin aineisiin: entsyymit (mukaan lukien stabilointiaineet ja säilöntäaineet entsyymiraaka-aineessa), edellyttäen että ne ovat nestemäisessä muodossa tai rakeina, α -tokoferyyliasettaati, amidoamiini, jota voi olla epäpuhtautena kokamidopropylibetaainissa (CAPB) enintään 0,3 % w/w. Kun kyseessä ovat väriaineet ja säilöntäaineet, joiden vaaraluokka on H317 tai H334, vaatimusta sovelletaan pitoisuudesta riippumatta.

Taulukko 5

Poikkeukset asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskeviin rajoituksiin ja niiden soveltamisen edellytykset

Aineen tyyppi	Soveltamisala	Poikkeuksen kohteena oleva vaaraluokka tai -kategoria ja vaaralausekekoodi	Poikkeusedellytykset
Pinta-aktiiviset aineet	Poishuuhdeltavat valmisteet ja valmisteet, joita ei huuhdella pois	H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	Kokonaispitoisuus < 20 % w/w lopputuotteessa
Natriumfluoridi	Poishuuhdeltavat suuhygieniavalmisteet	H301: Myrkyllistä nieltynä	Ainoastaan suuhygieniavalmisteissa (suuvesi ja hammastahna)

ii) Jollei taulukossa 7 toisin säädetä, aineita, jotka täyttävät taulukossa 6 lueteltujen vaaralausekkeiden luokituskriteerit, ei saa sisällyttää lopputuotteeseen eikä sen ainesosiin niiden pitoisuudesta riippumatta.

Taulukko 6

Kiellettyjen aineiden vaaraluokat ja -kategoriat ja niihin liittyvät vaaralausekekoodit

Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen	
Kategoriat 1A ja 1B	Kategoria 2
H340 Saattaa aiheuttaa perimävaurioita	H341 Epäillään aiheuttavan perimävaurioita
H350 Saattaa aiheuttaa syöpää	H351: Epäillään aiheuttavan syöpää
H350i Saattaa aiheuttaa syöpää hengitettynä	
H360F Saattaa heikentää hedelmällisyyttä	H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä
H360D Voi vaurioittaa sikiötä	H361d Epäillään vaurioittavan sikiötä
H360FD Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä	H361fd Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä
H360Fd Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä	H362 Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille
H360Df Voi vaurioittaa sikiötä. Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä	

Taulukko 7

Poikkeukset asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi luokiteltuja aineita koskeviin rajoituksiin ja niiden soveltamisen edellytykset

Aineen tyyppi	Soveltamisala	Poikkeuksen kohteena oleva vaaraluokka tai -kategoria ja vaaralausekekoodi	Poikkeusedellytykset
Titaanidioksidi (nanomuoto)	UV-suodattimet, jotka sisältyvät aurinkosuojatuotteisiin, joita ei huuhdella pois	H351: Epäillään aiheuttavan syöpää	Oltava kannanottojen SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 ja SCCS/1583/17 mukaisia. Ei saa käyttää jauheena tai suihkeena.

iii) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti ympäristölle vaarallisiksi luokiteltuja aineita voidaan sisällyttää tuotteeseen enintään seuraavasti:

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

jossa c on luokitellun aineen osuus tuotteessa massaprosentteina ilmaistuna.

Seuraavia poikkeuksia sovelletaan:

- Sinkkiyhdisteitä (luokka H410) voidaan sisällyttää ärsyyntyneen ihon hoitoon tarkoitettuun sinkkivoiteeseen enintään 25 prosenttia. Ne voidaan tällaisissa käyttötapaüksissa jättää laskelmissa huomiotta.
- Vaatimusta ei sovelleta luokkaan H412 luokiteltuihin pinta-aktiivisiin aineisiin.

Arviointiperustetta 4 a) ei sovelleta asetuksen (EY) N:o 1907/2006 2 artiklan 7 kohdan a ja b alakohdan soveltamisalaan kuuluviin mainitun asetuksen liitteessä IV ja V lueteltuihin aineisiin, jotka on vapautettu rekisteröintiä, jatkokäyttäjää ja arviointivaatimuksia koskevien säännösten soveltamisesta. Sen määrittämiseksi, sovelletaanko tätä vapautusta, hakijan on selvitettävä kaikki lopputuotteeseen sisältyvät aineet ja seokset.

4 b) Kielletyt aineet

Seuraavia aineita ei saa pitoisuudesta riippumatta esiintyä tuotteessa valmisteen ainesosana, valmisteeseen sisältyvän seoksen osana eikä epäpuhtauksina:

- (i) alkyylifenolietoksylaatit (APEO) ja muut alkyylifenolijohdannaiset [1]
- (ii) butyylihydroksitolueeni (BHT) [2] ja butyylihydroksianisoli (BHA)
- (iii) kookosdietetanolihamidi (Cocamide DEA)
- (iv) deltametriini
- (v) dietyleenitriamiinipentaetikkahappo (DTPA) ja sen suolat
- (vi) etyleenidiamiinitetraetikkahappo (EDTA) ja sen suolat sekä hitaasti (non-readily) biohajoavat fosfonaatit [3];
- (vii) mikromuovit ja mikromuovipartikkelit
- (viii) mineraaliöljyjen tyydyttyneet hiilivedyt (MOSH) ja mineraaliöljyjen aromaattiset hiilivedyt (MOAH) huultenhoitotuotteissa, jos Cosmetic Europeen mineraaliöljyjä koskevia suosituksia (*) ei noudateta
- (ix) nanomateriaalit, paitsi jos niitä käytetään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteissä III, IV ja VI tietyille nanomateriaaleille vahvistettujen edellytysten mukaisesti
- (x) nitromyskit ja polysykliset myskit
- (xi) perfluoratut ja polyfluoratut aineet;

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

- (xii) ftalaatit
- (xiii) resorsinoli
- (xiv) natriumhypokloriitti, kloramiini ja natriumkloriitti
- (xv) natriumlauryylisulfaatti (SLS) hammastahnavalmisteissa
- (xvi) natriumfosfaatti, dihydraatti; dinatriumfosfaatti, heptahydraatti; trinatriumortofosfaatti ja fosforihappo, trinatriumsuola, dodekahydraatti [4]
- (xvii) aineet, joilla on todettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia
- (xviii) seuraavat hajusteet: bentsyyლისალისლაატი, butyyli-fenyylimetyyli-propionaali, tetrametyyliasetyylioktahydranofaleeni (OTNE)
- (xix) seuraavat isoflavonit: daidzeiini, genisteiini
- (xx) seuraavat säilöntäaineet: bentsalkoniumkloridi, formaldehydiä vapauttavat aineet, isotiatsolinonit, kojiinihappo, parabeenit, triklokarbani, triklosaani
- (xxi) seuraavat UV-suodattimet: bentsofenoni, bentsofenoni-1, bentsofenoni-2, bentsofenoni-3, bentsofenoni-4, bentsofenoni-5, etyyliheksyyli-metoksisinnamaatti, homosalaatti, oktokryleeni
- (xxii) trifenyylifosfaatti.

Huomautukset:

- [1] Aineen nimi on 'alkyyli-fenoli' ECHAN kemikaalihaun mukaisesti: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>.
- [2] BHT:tä saa edelleen käyttää hajusteissa edellyttäen, että BHT-pitoisuus hajusteessa on alle 100 ppm ja BHT:n kokonaispitoisuus lopputuotteessa on alle 0,0010 % w/w.
- [3] Hitaasti biohajoavia fosfonaatteja saa edelleen käyttää kiinteissä poishuuhdeltavissa valmisteissa edellyttäen, että niiden kokonaispitoisuus lopputuotteessa on alle 0,0600 massaprosenttia.
- [4] Nämä aineet voidaan sallia, jos niitä esiintyy epäpuhtauksina, mutta niiden kokonaispitoisuus valmisteessa saa olla enintään 500 ppm.

4 c) Erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevat rajoitukset

Aineita, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitetut perusteet ja jotka on tunnustettu kyseisen asetuksen 59 artiklassa kuvatun menettelyn mukaisesti ja jotka sisältyvät luvanvaraisten, erityistä huolta aiheuttavien aineiden luetteloon, ei saa esiintyä valmisteissa niiden pitoisuudesta riippumatta.

4 d) Hajusteet

- i) Lapsille tarkoitetut tuotteet eivät saa sisältää hajusteita. Arviointiperustetta 4 d) i) ei sovelleta lapsille tarkoitettuihin hammastahnoihin.
- ii) Mietoina tai herkille tarkoitettuina valmisteina markkinoitavat tuotteet eivät saa sisältää hajusteita.
- iii) Hajusteallergeenien käyttöä kosmeettisissa valmisteissa koskevassa kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean lausunnossa ⁽¹⁰⁾ olevassa taulukossa 13-1 lueteltuja aineita saa esiintyä EU-ympäristömerkityissä tuotteissa enintään 0,0100 prosenttia poishuuhdeltavissa valmisteissa ja 0,0010 prosenttia valmisteissa, joita ei huuhdella pois.
- iv) Kaikki aineet ja seokset, joita lisätään tuotteeseen hajusteina, on valmistettava ja niitä on käsiteltävä Kansainvälisen hajusteliiton (IFRA) käytännönsääntöjen mukaisesti. Käytännönsääntöt ovat saatavilla IFRAn verkkosivustolla osoitteessa <http://www.ifragrance.org/>. Valmistajien on noudatettava IFRAn suosituksia, jotka koskevat aineiden käyttökieltoa, käytön rajoittamista ja erityisiä puhtausvaatimuksia.

4 e) Säilöntäaineet

- i) Luokkaan H317 tai H334 luokitellut säilytysaineet ovat kiellettyjä pitoisuudesta riippumatta.
- ii) Tuotteessa olevista säilöntäaineista ei saa vapautua aineita eivätkä ne saa hajota aineiksi, jotka luokitellaan siten kuin perusteessa 4 a) on esitetty.

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

- iii) Tuote voi sisältää säilöntäaineita edellyttäen, että ne eivät ole biokertyviä. Säilöntäainetta ei pidetä biokertyvänä, jos $BCF < 500$ tai $\log K_{ow} < 4,0$. Jos sekä BCF- että $\log K_{ow}$ -arvot ovat saatavilla, on käytettävä suurinta mitattua arvoa.
- iv) Säilöntäaineiden, joita käytetään suun kanssa kosketuksissa olevissa tuotteissa (esim. hammastahnat, suuvedet, huultenhoitotuotteet ja kynsilakat), on oltava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽¹⁾ mukaisesti elintarvikelisiä aineiksi hyväksytyjä aineita.

4 f) Väriaineet

- i) Luokkiin H317 tai H334 luokitellut väriaineet ovat kiellettyjä pitoisuudesta riippumatta.
- ii) Tuotteen sisältämät väriaineet eivät saa olla biokertyviä. Väriainetta ei pidetä biokertyvänä, jos $BCF < 500$ tai $\log K_{ow} < 4,0$. Jos sekä BCF- että $\log K_{ow}$ -arvot ovat saatavilla, on käytettävä suurinta mitattua arvoa. Mikäli väriaine on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeissa, ei mahdollista biokertyvyyttä tarvitse selvittää.
- iii) Väriaineiden, joita käytetään suun kanssa kosketuksissa olevissa tuotteissa (esim. hammastahnat, suuvedet, huultenhoitotuotteet ja kynsilakat), on oltava asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisesti elintarvikelisiä aineiksi hyväksytyjä aineita.
- iv) Bariumin, vismutin, kadmiumin, koboltin, kuudenarvoisen kromin (Cr(VI)), lyijyn ja nikkelin pitoisuus epäpuhtauksina kosmeettisissa ehostusvalmisteissa ja hiusväreissä saa olla enintään 10 ppm. Kosmeettisissa ehostusvalmisteissa ja hiusväreissä elohopean pitoisuus epäpuhtautena saa olla enintään 1 ppm.

4 g) UV-suodattimet

UV-suodattimia voidaan lisätä vain valmisteisiin, joita ei huuhdella pois ja joiden tarkoituksena on suojata käyttäjää auringon säteilyltä, kuten aurinkovoiteisiin tai aurinkosuojaan sisältäviin monikäyttötuotteisiin. UV-suodattimet suojaavat vain käyttäjää, eivät itse tuotetta.

Tuotteen sisältämät UV-suodattimet eivät saa olla biokertyviä ($BCF < 500$ / $\log K_{ow} < 4,0$), ja niiden alhaisimman mitatun myrkyllisyyden on oltava $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l tai $EC/LC50 > 10,0$ mg/l.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on annettava allekirjoitettu vakuutus siitä, että tuote on näiden vaatimusten mukainen, ja sitä tukevat toimittajien vakuutukset arviointiperusteiden 4 a) ii), 4 e), 4 f) ja 4 g) osalta sekä seuraavat todisteet:

Sen osoittamiseksi, että arviointiperusteita 4 a), 4 b) ja 4 c) noudatetaan, hakijan on toimitettava

- (i) aineiden/seosten käyttöturvallisuustiedotteet ja niiden pitoisuus lopputuotteessa,
- (ii) kirjallinen vahvistus siitä, että arviointiperusteet 4 a), 4 b) ja 4 c) täyttyvät.

Arviointiperusteiden 4 a) soveltamisesta vapautettujen aineiden osalta (ks. asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteet IV ja V) hakijan asiaa koskeva vakuutus riittää osoittamaan vaatimustenmukaisuuden.

Arviointiperusteiden 4 b) tapauksessa mineraaliöljyjen tyydyttyneiden hiilivetyjen (MOSH) ja mineraaliöljyjen aromaattisten hiilivetyjen (MOAH) osalta on osoitettava, että Cosmetic Europen mineraaliöljyjä koskevia suosituksia⁷ noudatetaan.

Arviointiperusteiden 4 c) osalta on viitattava viimeisimpään hakemuksen jättöajankohtana julkaistuun erityistä huolta herättävien aineiden luetteloon ⁽¹²⁾.

Sen osoittamiseksi, että arviointiperustetta 4 d) noudatetaan, hakijan on toimitettava allekirjoitettu vakuutus perusteiden noudattamisesta ja tarvittaessa sitä tukeva hajusteen valmistajan vakuutus.

Sen osoittamiseksi, että arviointiperustetta 4 e) noudatetaan, hakijan on toimitettava jäljennökset lisättyjen säilöntäaineiden käyttöturvallisuustiedotteesta ja tiedot niiden BCF- ja/tai $\log K_{ow}$ -arvoista.

Sen osoittamiseksi, että arviointiperustetta 4 f) noudatetaan, hakijan on toimitettava jäljennökset lisättyjen väriaineiden käyttöturvallisuustiedotteesta ja tiedot niiden BCF- ja/tai $\log K_{ow}$ -arvoista taikka asiakirjat sen varmistamiseksi, että väriaine on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeissa.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

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

Sen osoittamiseksi, että arviointiperustetta 4 g) noudatetaan, hakijan on toimitettava jäljennökset UV-suodattimien käyttöturvallisuustiedotteesta ja tiedot niiden BCF- ja/tai log K_{ow} -arvoista taikka alhaisimmasta saatavilla olevasta NOEC/EC_x/EC/LC50-arvosta. Lisäksi on annettava vakuutus siitä, että nanomuodossa oleva titaaniidioksidi, jos sitä käytetään, täyttää asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä VI vahvistetut edellytykset.

Mikä tahansa hakijan toimitusketjun toimittaja voi toimittaa edellä mainitut todisteet myös suoraan toimivaltaisille elimille.

Arviointiperuste 5. Pakkaukset

Hammastahnavalmisteita lukuun ottamatta sertifioitavan poishuuhdeltavan valmisteen pakkauksen tilavuuden on oltava vähintään 150 ml.

a) **Primaaripakkaus**

Primaaripakkauksen on oltava suoraan kosketuksissa sisältöön.

Myytävää tuotetta varten ei sallita lisäpakkausta, esimerkiksi kartonkia pullon ympärillä, lukuun ottamatta sekundaaripakkauksia, joilla tuote ja sen täyttöpakkaus ryhmitellään yhteen, tai tuotteita, joiden käyttö edellyttää useita komponentteja. Jos kotitalouskäyttöön tarkoitettu poishuuhdeltava valmiste myydään pumppupullossa, joka on mahdollista avata rakenteita rikkomatta, hakijan on tarjottava täyttöä varten myös vastaavan kokoisia tai suurempia primaaripakkauksia.

Huomautus: Pahvilaatikoita, joissa tuotteet kuljetetaan vähittäismyymälöihin, ei pidetä sekundaaripakkauksina.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava allekirjoitettu vakuutus ja asiaa koskevat todisteet (esim. kuvat kaupan pidetyistä tuotteista).

b) **Pakkausten vaikutussuhde (PIR)**

Pakkaus-vaikutussuhteen (PIR) on oltava alle 0,20 grammaa pakkausmateriaalia yhtä tuotegrammaa kohti kullekin pakkaukselle, jossa tuote myydään. Vaatimus ei koske metallisiin aerosolisäiliöihin pakattuja tuotteita. PIR lasketaan (erikseen kutakin pakkausta varten) seuraavasti:

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

Tässä yhtälössä:

- W — on pakkauksen paino (primaaripakkaus + osa sekundaaripakkausta [1], etiketit mukaan lukien) (g)
W_{refill} — on täyttöpakkauksen paino (primaaripakkaus + osa sekundaaripakkausta [1], etiketit mukaan lukien) (g)
N — on uusiutumattoman ja kierrättämättömän pakkausmateriaalin yhteispaino (primaaripakkaus + osa sekundaaripakkausta [1], etiketit mukaan lukien) (g)
N_{refill} — on uusiutumattoman ja kierrättämättömän täyttöpakkausmateriaalin yhteispaino (primaaripakkaus + osa sekundaaripakkausta [1], etiketit mukaan lukien) (g)
D — on peruspakkauksen sisältyvän tuotteen paino (g)
D_{refill} — on täyttöpakkauksen sisältyvän tuotteen paino (g)
F — on täytettävää kokonaismäärää varten tarvittava täyttökertojen määrä, joka lasketaan seuraavasti:

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

Tässä yhtälössä:

- V — on peruspakkauksen tilavuuskapasiteetti (ml)
V_{refill} — on täyttöpakkauksen tilavuuskapasiteetti (ml)
R — on täytettävä määrä. Tämä vastaa sitä, miten monta kertaa peruspakkaus voidaan täyttää uudelleen. Jos F ei ole kokonaisluku, se pyöristetään ylöspäin seuraavaan kokonaislukuun.

Mikäli täyttöpakkausta ei tarjota, PIR lasketaan seuraavasti:

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

Valmistajan on ilmoitettava suunniteltujen uudelleentäyttöjen määrä tai käytettävä oletusarvoja, jotka ovat R = 5 muovia varten ja R = 2 kartonkia varten.

Vaatus ei koske primaaripakkauksia, jotka on valmistettu yli 80-prosenttisesti kierrätysmateriaalista.

Kosmeettisten ehostusvalmisteiden osalta sovelletaan seuraavaa yhtälöä:

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

Tässä yhtälössä:

$w_{\text{packaging}, i}$ — on pakkauksen osan i paino

$w_{\text{non-recycled}, i}$ — on kierrättämättömän materiaalin paino pakkauksen osassa i (jos pakkaus ei sisällä kierrätysmateriaalia, pakkaus on $w_{\text{non-recycled}} = w_{\text{packaging}}$)

$w_{\text{product, total}}$ — on lopputuotteen paino (pakkaus + sisältö)

Huomautus: [1] Ryhmäpakkauksen suhteellinen paino (esim. 50 prosenttia ryhmäpakkauksen kokonaispainosta, jos kaksi tuotetta myydään yhdessä).

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava laskelma tuotteen PIR-arvosta. EU-ympäristömerkin verkkosivulla on laskentataulukko tätä varten. Jos tuotetta myydään erilaisissa pakkauksissa (erilaisina määrinä), laskelma on toimitettava kustakin sellaisesta pakkauskoosta, jolle ympäristömerkki myönnetään. Hakijan on toimitettava pakkauksen valmistajan allekirjoittama vakuutus siitä, mikä osuus pakkausmateriaalista on kierrätettyä tai uusiutuvaa alkuperää sekä tarvittaessa kuvaus tarjolla olevasta täyttäjärjestelmästä (täyttötavat, määrä). Jotta uudelleentäytettävä pakkaus voitaisiin hyväksyä, hakijan tai vähittäismyyjän on osoitettava, että täyttöpakkauksia on ostettavissa markkinoilla. Hakijan on toimitettava dokumentaatio kolmannen osapuolen toteuttamasta todentamisesta ja pakkausten jäljitettävyydestä kuluttajakäytön jälkeisen kierrätetyn sisällön osalta. Standardin EN 15343 mukaista kierrättäjän sertifiikaattia voidaan käyttää tukemaan tuotannon todentamista ja sertifiointia sellaisen sertifiointijärjestelmän mukaisesti, jossa noudatetaan erämassatasemenetelmää (valvottu sekoittaminen) alkuperäketjuja koskevassa ISO 22095 standardissa (ISO22095 Chain of Custody - General terminology and models) kuvatulla tavalla.

c) **Primaaripakkauksen tiedot ja suunnittelu**

i) Primaaripakkauksen tiedot

Annostelu ja uudelleentäyttö:

Hakijan on ilmoitettava primaaripakkauksen pakkausmerkinnöissä oikea annostus tai käytettävä määrä sekä seuraava virke:

"Tuotteen oikea annostelu minimoi ympäristövaikutukset ja säästää rahaa."

Jos oikeaa annostusta ei voida määrittellä tuotteelle, koska annostus riippuu kuluttajanäkökohdista (esim. hiusten pituudesta), on käytettävä seuraavaa virkettä:

"Annostele maltillisesti, jottei tuotetta menisi hukkaan."

Jos tuote on uudelleentäytettävässä pakkauksessa, hakijan on ilmoitettava pakkaustiedoissa, että täyttöpakkausten käyttö minimoi ympäristövaikutukset ja säästää rahaa.

Tiedot käytön jälkeisestä käsittelystä:

Hakijoiden on lisättävä pakkaukseen tyhjen tuotepakkausten hävittämistä koskeva virke tai kuvamerkki (esim. *"Tyhjä pakkaus/säiliö on hävitettävä asianmukaisesti kierrättämällä."*).

Huomautus: Vaatus ei koske tuotteita, joiden mitat eivät mahdollista tietojen asianmukaista esittämistä tilanpuutteen tai tekstin luettavuuden vuoksi.

ii) Primaaripakkauksen suunnittelu

Poishuuhdeltavat valmisteet:

Primaaripakkaus on suunniteltava siten, että

- a) oikea annostelu on helppoa esimerkiksi käyttämällä pumppua [1] tai varmistamalla, että suuaukko ei ole liian avoin. Vaatus ei koske täyttöpakkauksia;

- b) vähintään 95 prosenttia tuotteesta voidaan poistaa säiliöstä helposti. Säiliöön jäävä tuotteen osa (R), jonka on oltava alle 5 prosenttia, lasketaan seuraavasti:

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

Tässä yhtälössä:

- m₁ — on primaaripakkaus ja tuote (g)
 m₂ — on primaaripakkaus ja säiliöön jäävä tuote normaaleissa käyttöolosuhteissa (g)
 m₃ — on tyhjä, puhdistettu primaaripakkaus (g).

Vaativuudesta ei sovelleta poishuuhdeltaviin valmisteisiin, joiden primaaripakkaus voidaan avata käsin ja säiliöön jäänyt tuote voidaan poistaa säiliöstä lisäämällä säiliöön vettä.

Valmisteet, joita ei huuhdella pois:

- a) Hiuksiin jätettävistä hoitoaineista vähintään 90 prosenttia on voitava poistaa pullosta tai pullossa on oltava kansi, joka voidaan irrottaa ilman työkaluja.
 b) Voidepullojen sisällöstä on vähintään 90 prosenttia voitava poistaa pullosta tai pullossa on oltava kansi, joka voidaan irrottaa ilman työkaluja.

Näiden määrättyjen valmisteiden säiliöön jäävä tuotteen osa (R), jonka on oltava alle 10 prosenttia, lasketaan poishuuhdeltaville tuotteille vahvistetun kaavan mukaisesti.

Huomautukset: [1] Nestemäisen käsisaippuan kanssa myytävä pumppu tai annostelulaite ei saa annostella enempää kuin 2 grammaa (tai 3 millilitraa) saippuaa yhtä kokonaista painallusta kohti.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava kuvaus annostelulaitteesta (esim. kaaviokuva, valokuvia) sekä testausseleste, jossa esitetään tulokset pakkaukseen jäävän poishuuhdeltavan kosmeettisen valmisteen määrän mittaamisesta. Lisäksi hakijan on (soveltuvin osin) toimitettava tuotepakkauksesta korkearesoluutioinen kuva, josta käyvät selvästi ilmi arvosteluperusteen 5 c) i) mukaiset virkkeet. Hakijan on esitettävä dokumentoidut todisteet siitä, mikä arvosteluperusteessa 5 c) i) tarkoitettu tapaus koskee hänen tuotettaan. Säiliöön jäävän määrän mittaamiseksi käytettävä testimenetelmä esitetään EU-ympäristömerkin verkkosivulta löytyvissä ohjeissa.

d) **Muovipakkausten kierrätyksen suunnittelu**

Muovipakkaukset on suunniteltava tehokkaan kierrätyksen helpottamiseksi siten, että vältetään epäpuhtauksia sekä yhteensopimattomia materiaaleja, joiden tiedetään estävän erottelua tai uudelleenkäsittelyä tai heikentävän kierrätettävän materiaalin laatua. Etiketit, vyötteissä, sulkimessa taikka mahdollisissa eristepäällysteissä ei saa olla erikseen taikka yhdistettynä taulukossa 8 lueteltuja materiaaleja tai komponentteja.

Vaativuus ei koske hammastahnaputkiloita, pumppuja ja aerosolisäiliöitä.

Taulukko 8

Materiaalit ja komponentit, joita ei saa käyttää pakkausten osissa

Pakkauksen osa	Kielletyt materiaalit ja komponentit (*)
Etiketti tai vyöte	<ul style="list-style-type: none"> — PS-etiketti tai -vyöte yhdessä PET-, PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — PVC-etiketti tai -vyöte yhdessä PET-, PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — PETG-etiketti tai -vyöte yhdessä PET-pakkausten kanssa. — PET-etiketti tai -vyöte yhdessä PET-pakkausten kanssa (paitsi LDPET (< 1 g/cm³)). — Muut vyötteiden/etikettien muovimateriaalit, joiden tiheys > 1 g/cm³, yhdessä PET-pakkausten kanssa. — Muut vyötteiden/etikettien muovimateriaalit, joiden tiheys > 1 g/cm³, yhdessä PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — Etiketit tai vyötteet, jotka on metallisoitu tai hitsattu pakkauksen runkoon (mould labelling). — Itseliimautuvat etiketit, paitsi jos liima irtoaa vedellä kierrätysprosessin pesuolosuhteissa.

Pakkauksen osa	Kielletyt materiaalit ja komponentit (*)
	— Itseliimautuvat PET-etiketit, paitsi jos liima irtoaa vedellä kierrätysprosessin pesuolosuhteissa eikä aktivoidu enää uudelleen.
Suljin	— PS-suljin yhdessä PET-, PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — PVC-suljin yhdessä PET-, PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — PETG-sulkimet ja/tai suljinmateriaali, joiden tiheys on yli 1 g/cm ³ , yhdessä PET-pakkausten kanssa. — Metallista, lasista, EVAsta valmistetut sulkimet (tai niiden osat). — Silikonista valmistetut sulkimet (tai niiden osat). Poikkeuksena silikonisulkimet, joiden tiheys < 1 g/cm ³ , yhdessä PET-pakkausten kanssa, sekä silikonisulkimet, joiden tiheys > 1 g/cm ³ , yhdessä PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — Metallifoliot tai -sinetit, jotka pysyvät kiinni pullossa tai sen sulkimessa sen jälkeen, kun tuote on avattu.
Eristyspinnoitukset	— Polyamidi, EVOH, jossa on sidoskerroksia, jotka on valmistettu eri polymeeristä kuin pakkausrunossa käytetty polymeeri, funktionaaliset polyolefiinit, metallisoidut ja valon kulkua estävät eristeet.

(*) EVA — etyleenivinyyliaetaatti, EVOH — etyleenivinyylialkoholi, HDPE — HD-polyeteeni, LDPET — matalatiheksinen polyetylenitereftalaatti, PET — polyetylenitereftalaatti, PETC — kiteinen polyetylenitereftalaatti, PETG — glykoli-modifioitu polyetylenitereftalaatti, PP — polypropeeni, PS — polystyreeni, PVC — polyvinyylikloridi

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava perusteiden noudattamisesta allekirjoitettu vakuutus, josta käy ilmi pakkausmateriaalin, mukaan lukien säiliö, etiketti tai vyöte, liimat, suljin ja suojapäälyste, koostumus, ja valmistajan dokumentaatio sekä näyte primaaripakkauksesta.

Arviointiperuste 6. Palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten kestävä hankinta

Niissä erityistapauksissa, joissa on käytetty palmuöljyä tai palmunsiemenöljyä tai niistä peräisin olevia uusiutuvia ainesosia, 100 massaprosentin käytetyistä uusiutuvista ainesosista on täytettävä kestävää tuotantoa koskevat vaatimukset sellaisessa sertifiointijärjestelmässä, joka perustuu useita sidosryhmiä käsittävään ja jäsenpohjaltaan laajaan organisaatioon, mukaan lukien kansalaisjärjestöt, teollisuus, rahoituslaitokset ja hallinto, ja joka käsittelee ympäristövaikutuksia maaperään, luonnon monimuotoisuuteen, orgaanisiin hiilivarastoihin ja luonnonvarojen suojelemiseen.

Arviointi ja todentaminen Vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi on toimitettava kolmannen osapuolen alkuperäketjutodistusten avulla todisteet siitä, että tuotteessa tai sen valmistuksessa käytetyt raaka-aineet on hankittu kestävästi hoidetuilta tiloilta. Palmuöljylle ja palmunsiemenöljylle hyväksytään Roundtable on Sustainable Palm Oil (RSPO) sertifikaattien tai minkä tahansa vastaavan tai tiukemman kestävän tuotannon järjestelmän sertifikaatit, jotka osoittavat, että noudatetaan jotakin seuraavista malleista:

— 1 päivään tammikuuta 2025 saakka: toimitusketjun yksilöinti/erilläänpito/massatase;

— tammikuun 1 päivästä 2025 alkaen: toimitusketjun yksilöinti ja erilläänpito.

Palmuöljyn ja palmunsiemenöljyn johdannaisten osalta hyväksytään RSPO-sertifikaattien tai minkä tahansa vastaavan tai tiukemman kestävän tuotannon järjestelmän sertifikaatit, jotka osoittavat, että noudatetaan jotakin seuraavista malleista: toimitusketjun yksilöinti/erilläänpito/massatase.

Palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten osalta on toimitettava massaselaskelma ja/tai raaka-aineen tuottajalta saadut laskut/toimitusilmoitukset, joista käy ilmi, että sertifioidun raaka-aineen osuus vastaa sertifioidun palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten määrää. Vaihtoehtoisesti on toimitettava raaka-aineiden tuottajalta vakuutus, josta käy ilmi, että kaikki ostettu palmuöljy, palmunsiemenöljy ja niiden johdannaisten on sertifioitu. Toimivaltaisten elinten on tarkastettava vuosittain sertifikaattien voimassaolo kunkin sertifioidun tuotteen/ainesosan osalta [1].

Huomautukset: [1] Tarkastus voidaan tehdä RSPO:n verkkosivuston kautta, jossa sertifiointin tila näkyy reaaliajassa: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Arviointiperuste 7. Soveltuvuus käyttöön

Tuotteen kyky täyttää ensisijainen käyttötarkoitus (esim. puhdistus, hoito) ja mahdolliset väitetyt toissijaiset käyttötarkoitukset (esim. hilseen poisto, värin säilyttäminen, mieta tai herkille tarkoitettu tuote) on osoitettava joko laboratorio- tai kuluttajatestein. Testit on suoritettava noudattaen ohjeita, jotka sisältyvät asiakirjaan "Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products" ⁽¹³⁾ sekä EU-ympäristömerkin verkkosivulla esitettyihin ohjeisiin.

Testit on suoritettava hakijan ilmoittamalla annostuksella [1]. Testit on suoritettava ainakin tuotteen tehon/suorituskyvyn ja sen käytön helppouden osalta. Jos käytettävissä on tunnustettu standardoitu laboratoriotesti (ks. esim. aurinkosuoja-tuotteiden osalta komission suositus 2006/647/EY ⁽¹⁴⁾), sitä on käytettävä eikä kuluttajatestejä voida pitää vastaavina testinä. Testien on johdettava päätelmään, jossa ilmoitetaan selvästi, miten testin tulokset osoittavat kunkin testatun yksittäisen parametrin/ominaisuuden.

Jos saatavilla on kansallisia ohjeita hammastahnojen fluoripitoisuudesta, niitä on noudatettava. Vaatimus ei koske fluorittomia hammastahnoja, jotka riippumaton osapuoli on arvioinut yhtä suojaaviksi kuin fluoria sisältävät hammastahnat.

Laboratoriotesteihin on sisällyttävä vähintään seuraavat parametrit:

- miten/miksi testimenetelmä valittiin ja miten sitä voidaan käyttää tuotteen suorituskyvyn/laadun dokumentointiin;
- testatut parametrit ja/tai ominaisuudet ja niiden valinta.

Jos laboratoriotestejä ei ole saatavilla, voidaan käyttää kuluttajatestejä. Kuluttajatesteissä kuluttajilta on kysyttävä tuotteen tehosta/suorituskyvystä vastaavaan, markkinoiden johtavaan tuotteeseen verrattuna. Kuluttajille esitettävien kysymysten on katettava ainakin seuraavat näkökohdat:

- 1) Miten hyvin tuote toimii markkinoiden johtavaan tuotteeseen verrattuna, kun käytetään samaa annostusta?
- 2) Miten helppoa tuotetta on levittää hiuksiin ja/tai iholle ja miten helppo se on huuhdella pois (poishuuhdeltavien valmisteiden tapauksessa) hiuksista ja/tai iholta markkinoiden johtavaan tuotteeseen verrattuna?

Kuluttajatesteissä on oltava vähintään 20 kuluttajaa, ja vähintään 80 prosentin heistä on oltava yhtä tyytyväisiä testattavaan tuotteeseen kuin vastaavaan, markkinoiden johtavaan tuotteeseen.

Huomautukset: [1] Käytettävän annostuksen on oltava sama kuin arviointiperusteessa 5 c) i) tarkoitettu annostus. Jos asianmukaista annostusta ei voida määrittää arviointiperusteessa 5 c) i), hakijan on ilmoitettava testissä käytetty annostus ja perusteltava valintansa.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on dokumentoitava testausprotokolla (laboratoriotestit tai kuluttajatesti), jota on noudatettu tuotteen tehokkuuden testaamiseksi. Hakijoiden on esitettävä tämän protokollan perusteella saadut tulokset, jotka osoittavat, että tuote täyttää tuote- ja pakkausmerkintöjen mukaiset ensisijaiset ja toissijaiset käyttötarkoitukset.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 ja komission asetuksen (EU) N:o 655/2013 ⁽¹⁵⁾ mukaisesti suoritettuja laboratoriotestejä voidaan käyttää osoittamaan, että tuote täyttää ensisijaisen tehtävänsä ja mahdolliset väitetyt toissijaiset käyttötarkoitukset. Ei ole tarpeen tehdä uusia erityistestejä aiemmin demonstroidun toiminnallisuuden osoittamiseksi.

Arviointiperuste 8. Kosmeettisia valmisteita koskevan EU-ympäristömerkin tiedot

Etikettiin voi sisällyttää valinnaisen tekstikentän, jossa on seuraavat tiedot:

- "Täyttää tiukat haitallisia aineita koskevat vaatimukset."
- "Testattu suorituskyky."
- "Pakkausjätteen määrää rajoitettu."

⁽¹³⁾ Saatavilla verkossa osoitteessa https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf

⁽¹⁴⁾ Komission suositus, annettu 22 päivänä syyskuuta 2006, aurinkosuoja-tuotteiden tehosta ja siihen liittyvistä väitteistä.

⁽¹⁵⁾ Komission asetus (EU) N:o 655/2013, annettu 10 päivänä heinäkuuta 2013, kosmeettisista valmisteista esitettävien väittämien perustelemista koskevien yhteisten kriteerien vahvistamisesta (EUVL L 190, 11.7.2013, s. 3).

Hakijan on noudatettava seuraavia EU-ympäristömerkin logon käyttöohjeita:

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

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on annettava vakuutus tämän arviointiperusteen noudattamisesta ja esitettävä sen tueksi tuotteen pakkauksesta otettu korkearesoluutioinen kuva, jossa ympäristömerkki, rekisteröinti-/lisenssinumero ja tarvittaessa merkin ohessa esitettävät maininnat ovat selkeästi näkyvillä.

Lisäys

Valmistusainetietokanta (DID-luettelo)

DID-luettelon A osa sisältää tietoja pesuaineiden tyyppillisten ainesosien myrkyllisyydestä vesieliöille ja biohajoavuudesta. Luettelossa on tietoja useiden pesu- ja puhdistusaineissa käytettävien aineiden myrkyllisyydestä ja biohajoavuudesta. Luettelo ei ole kattava, mutta DID-luettelon B osassa annetaan ohjeita siitä, miten asiaan liittyvät laskentamuuttujat määritellään sellaisten aineiden osalta, joita ei ole mainittu DID-luettelossa (esim. toksisuustekijä TF ja hajoamistekijä DF, joita käytetään laskettaessa kriittistä laimennustilavuutta). Luettelo on yleinen informaation lähde, ja siinä mainittuja aineita ei automaattisesti hyväksytä käytettäväksi EU-ympäristömerkillä varustetuissa tuotteissa.

DID-luettelon osat A ja B ovat saatavilla EU-ympäristömerkin verkkosivuilla osoitteissa:

<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

Jos aineiden myrkyllisyydestä vesieliöille tai biohajoavuudesta ei ole tietoja, toksisuustekijän ja hajoavuustekijän arvioinnissa voidaan käyttää samanlaisten aineiden rakenneanalogiaa. Rakenneanalogian käyttö on hyväksyttävä EU-ympäristömerkin myöntävällä elimellä. Vaihtoehtoisesti on sovellettava pahin tapaus -lähestymistapaa käyttäen seuraavia muuttujia:

Pahin tapaus -lähestymistapa:

Sisältyvä lisätty aine	Välitön myrkyllisyys			Krooninen myrkyllisyys			Hajoaminen		
	LC50/EC50	SF (välitön)	TF (välitön)	NOEC (1)	SF (krooninen) ⁽¹⁾	TF (krooninen)	DF	Aerobinen	Anaerobinen
"Nimi"	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

⁽¹⁾ Sarakkeisiin ei merkitä mitään, jos hyväksyttävää kroonista myrkyllisyyttä koskevia tietoja ei ole. Näissä tapauksissa TF(krooninen) on sama kuin TF(välitön).

Biohajoavuuden dokumentointi

Nopean biohajoavuuden osalta käytetään seuraavia testimenetelmiä:

1) 1 päivään joulukuuta 2015 saakka:

Neuvoston direktiivissä 67/548/ETY ⁽¹⁾ säädetyt nopeaa biohajoavuutta koskevat testit, erityisesti direktiivin liitteessä V olevassa C4 kohdassa mainitut menetelmät tai niitä vastaavat OECD 301 A-F -testimenetelmät tai niitä vastaavat ISO-testit.

"Kymmenen vuorokauden ikkunan" periaatetta ei sovelleta pinta-aktiivisiin aineisiin. Direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevissa kohdissa C.4-A ja C.4-B tarkoitettujen testien (ja vastaavien OECD 301 A- ja E-testien sekä vastaavien ISO-testien) kynnsarvo on 70 prosenttia, ja direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevissa kohdissa C.4-C, D, E ja F tarkoitettujen testien (ja vastaavien OECD 301 B-, C-, D- ja F-testien sekä vastaavien ISO-testien) kynnsarvo on 60 prosenttia;

tai

asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistetut testimenetelmät.

2) Joulukuun 1 päivästä 2015 lähtien:

Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistetut testimenetelmät.

⁽¹⁾ Neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL 196, 16.8.1967, s. 1).

Anaerobisen biohajoavuuden dokumentointi

Anaerobisen biohajoavuuden referenssitesti on ISO 11734 (ECETOC nro 28, kesäkuu 1988), OECD 311 tai vastaava testimenetelmä. Lopullisen biohajoavuuden on oltava vähintään 60 prosenttia anaerobisissa olosuhteissa. Sen osoittamiseksi, että 60 prosentin lopullinen biohajoavuus on saavutettu anaerobisissa olosuhteissa, voidaan käyttää myös relevanttia anaerobista ympäristöä simuloivaa testimenetelmää.

Ekstrapolointi sellaisten aineiden osalta, jotka eivät sisälly DID-luetteloon

Seuraavaa menettelytapaa voidaan soveltaa anaerobisen biohajoavuuden dokumentointiin niiden sisältyvien aineiden osalta, joita ei ole mainittu DID-luettelossa:

- 1) Sovelletaan perusteltua ekstrapolointia. Käytetään yhdellä raaka-aineella saatuja testituloksia ja ekstrapoloidaan rakenteeltaan samankaltaisten pinta-aktiivisten aineiden lopullinen anaerobinen biohajoavuus. Jos jonkin pinta-aktiivisen aineen (tai homologiryhmän) anaerobinen biohajoavuus on vahvistettu DID-luettelossa, voidaan olettaa, että samantyyppinen pinta-aktiivinen aine on myös anaerobisesti biohajoava (esim. C12-15 A 1-3 EO sulfaatti (DID-nro 8) on anaerobisesti biohajoava, joten C12-15 A 6 EO sulfaatin voidaan olettaa olevan vastaavalla tavalla anaerobisesti biohajoava). Jos pinta-aktiivisen aineen anaerobinen biologinen hajoavuus on vahvistettu asianmukaisella testimenetelmällä, voidaan olettaa, että samantyyppinen pinta-aktiivinen aine on myös anaerobisesti biologisesti hajoava (esim. kirjallisuustietoja, jotka vahvistavat alkyylisteriammoniumsuolojen ryhmään kuuluvien pinta-aktiivisten aineiden olevan anaerobisesti biologisesti hajoavia, voidaan käyttää dokumentaationa sen vahvistamiseksi, että muut kvaternaariset ammoniumsuolat, joiden alkyyliketju(i)ssa on esterisidoksia, ovat vastaavalla tavalla anaerobisesti biologisesti hajoavia). Jos on kuitenkin osoitettu, että rakenteeltaan samankaltainen pinta-aktiivinen aine ei ole anaerobisesti hajoava, voidaan olettaa, että samantyyppinen pinta-aktiivinen aine ei myöskään ole anaerobisesti biohajoava.
- 2) Tehdään anaerobisen biohajoavuuden seulontatesti. Jos uudet testit ovat välttämättömiä, tehdään seulontatesti käyttämällä testejä ISO 11734, ECETOC N:o 28 -testiä (kesäkuu 1988), OECD 311 -testiä tai vastaavaa menetelmää.
- 3) Tehdään alhaisen annoksen biohajoavuustesti. Jos uudet testit ovat välttämättömiä ja jos seulontatestissä on esiintynyt kokeisiin liittyviä ongelmia (esim. testiaineen myrkyllisyydestä johtuva inhibitio), testi toistetaan käyttämällä pinta-aktiivista ainetta alhaisena annoksena ja hajoamista seurataan ¹⁴C-mittauksilla tai kemiallisilla analyyseillä. Alhaisilla annoksilla tehtävässä testauksessa voidaan käyttää OECD 308 -testiä (elokuu 2000) tai vastaavaa menetelmää.

Biokertyvyyttä koskeva dokumentaatio

Biokertyvyyden osalta käytetään seuraavia testimenetelmiä:

- 1) 1 päivään maaliskuuta 2009 saakka:

Biokertyvyyttä koskevan vertailutestin on oltava OECD 107 tai 117 tai vastaava. Hyväksytyt arvot ovat < 500 tai $\log K_{ow} < 4,0$.

OECD 305 -testi kaloilla. Jos $BCF < 500$, aineen ei katsota olevan biokertyvä. Jos BCF-arvo on mitattu, aineen biokertyvyyden arvioinnissa on käytettävä aina suurinta mitattua BCF-arvoa.

- 2) Maaliskuun 1 päivästä 2009 lähtien:

Biokertyvyyttä koskevan vertailutestin on oltava OECD 107 tai 117 tai vastaava. Hyväksytyt arvot ovat < 500 tai $\log K_{ow} < 4,0$.

Dokumentaatio valmisteen myrkyllisyydestä vesieliöille:

Käytetään alhaisinta käytettävissä olevaa NOEC/EC_x/EC/LC50-arvoa. Jos kroonisia arvoja on saatavilla, niitä on käytettävä akuuttien arvojen sijasta.

Kun testataan valmisteen välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille, on käytettävä kemikaalien testausta koskevien OECD:n ohjeiden testimenetelmiä nro 201, 202 ja 203 (*) tai vastaavia testimenetelmiä.

Kun testataan valmisteiden kroonista myrkyllisyyttä vesieläimille, on käytettävä kemikaalien testausta koskevien OECD:n ohjeiden testimenetelmiä nro 210 (*), 211, 215 (*) ja 229 (*) tai vastaavia testimenetelmiä. OECD 201 -testiä voidaan käyttää kroonisen myrkyllisyyden testauksessa, jos on valittu krooniset päätepisteet.

(*) Komissio kielsi kosmeettisten valmisteiden ainesosien testaamisen eläinkokein maaliskuusta 2009 alkaen. Kun määritetään valmisteiden välitöntä myrkyllisyyttä vesieläimille, tämä kiello koskee kuitenkin vain kaloja (ei selkärangattomia). OECD:n testimenetelmiä nro 203 (välitön myrkyllisyys – kalat), 210, 215 ja 229 (krooninen myrkyllisyys – kalat) ei saa käyttää välittömän/kroonisen myrkyllisyyden osoittamiseen. Tuloksia sellaisista välittömän/kroonisen myrkyllisyyden testeistä, joissa on käytetty kaloja mutta jotka on tehty ennen maaliskuuta 2009, voidaan kuitenkin edelleen käyttää.

LIITE II

Arviointiperusteet EU-ympäristömerkin myöntämiseksi eläintenhoitotuotteille

YLEISET PERIAATTEET

Arviointiperusteiden tavoitteet

EU-ympäristömerkki on tarkoitettu ympäristönsuojelun tason kannalta parhaille markkinoilla oleville tuotteille. Näissä arviointiperusteissa keskitytään näiden tuotteiden elinkaareen liittyviin tärkeimpiin ympäristövaikutuksiin ja edistetään kiertotaloutta koskevia näkökohtia.

Perusteilla pyritään erityisesti edistämään tuotteita, joilla on vähäiset ekotoksisuus- ja biohajoavuusvaikutukset, jotka voivat sisältää vain vähän vaarallisia aineita, joita ei testata eläinkokein, joissa käytetään vähemmän pakkauksia ja joiden pakkaukset voidaan kierrättää helposti. Kierrätysmateriaalin ja uudelleentäytettävien pakkausten käyttöä on edistettävä.

Tätä tarkoitusta varten arviointiperusteissa

- 1) asetetaan vaatimuksia vesiliöille aiheutuvan kokonaismyrkyllisyyden rajoittamiseksi,
- 2) asetetaan vaatimuksia, joilla varmistetaan, että ainesosat ovat biohajoavia eivätkä pysyviä vesiympäristössä,
- 3) tunnistetaan ja suositetaan tuotteita, joissa käytetään rajoitetusti vaarallisia aineita,
- 4) asetetaan vaatimuksia, joilla edesautetaan pakatun tuotteen hyödyntämisen maksimointia sekä edistetään pakkausmateriaalien käytön minimoointia ja muovien kierrätettävyyttä,
- 5) tunnistetaan ja suositetaan tuotteita, jotka sisältävät kestävää alkuperää olevia uusiutuvia ainesosia,
- 6) taataan, että tuote täyttää tietyt laatuvaatimukset,
- 7) asetetaan vaatimus, jonka mukaan kuluttajille on tiedotettava tuotteeseen liittyvistä ympäristöhyödyistä, jotta voidaan edistää tällaisten tuotteiden ostamista,
- 8) asetetaan eläinkokeita koskeva rajoitus.

Arviointiperusteet EU-ympäristömerkin myöntämiseksi eläintenhoitotuotteille ovat seuraavat:

- 1) myrkyllisyys vesiliöille: kriittinen laimennustilavuus (CDV)
- 2) biohajoavuus
- 3) kielletyt ja rajoitetut aineet
- 4) pakkaukset
- 5) palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten kestävä hankinta
- 6) soveltuvuus käyttöön
- 7) EU-ympäristömerkissä olevat tiedot.

Arviointi ja todentaminen

a) Vaatimukset

Erityiset arviointi- ja todentamisvaatimukset ilmoitetaan kunkin arviointiperusteen yhteydessä.

Kun hakijan edellytetään esittävän vakuutuksia, asiakirjoja, analyysejä, testausselosteita tai muita todisteita arviointiperusteiden noudattamisesta, nämä voivat olla peräisin hakijalta ja/tai tämän tavarantoimittajilta ja/tai näiden tavarantoimittajilta tarpeen mukaan.

Toimivaltaisten elinten on tunnustettava ensisijaisesti sellaisten laitosten antamat todistukset, jotka on akkreditoitu testi- ja kalibrointilaboratorioita koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisesti, sekä sellaisten laitosten tekemät todennukset, jotka on akkreditoitu tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioiduiksi laitoksiksi koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisesti.

Tarvittaessa voidaan käyttää muita kuin kullekin arviointiperusteelle ilmoitettuja testimenetelmiä, jos hakemuksen arvioinnista vastaava toimivaltainen elin hyväksyy niiden vastaavuuden.

Toimivaltaiset elimet voivat tarvittaessa pyytää esittämään arviointia ja todentamista tukevia asiakirjoja ja toteuttaa riippumattomia tarkastuksia, myös paikan päällä tehtäviä, näiden arviointiperusteiden täyttymisen tarkastamiseksi.

Tavarantoimittajien ja tuotantolaitosten muutoksista, jotka vaikuttavat ympäristömerkin saaneisiin tuotteisiin, on ilmoitettava toimivaltaisille elimille. Samalla on toimitettava tiedot, joiden perusteella arviointiperusteiden voidaan todeta täyttyvän edelleen.

Edellytyksenä on, että tuote täyttää kaikki sovellettavat oikeudelliset vaatimukset siinä maassa (niissä maissa), jossa (joissa) tuote saatetaan markkinoille. Hakijan on vakuutettava, että tuote on tämän vaatimuksen mukainen.

Lisäyksessä viitataan pesuaineiden valmistusainetietokantaan (DID-luettelo), joka sisältää yleisimmät pesuaineissa ja kosmeettisissa valmisteissa käytetyt aineet. Sen tietoja on käytettävä kriittisen laimennustilavuuden (CDV) (arviointiperuste 1) laskennassa ja tuotteeseen sisältyvien aineiden biohajoavuuden (arviointiperuste 2) arvioinnissa. Sellaisten aineiden osalta, joita ei ole lueteltu DID-luettelossa, annetaan ohjeita siitä, miten tarvittavat tiedot lasketaan tai ekstrapoloidaan. DID-luettelon viimeisin versio on saatavilla EU-ympäristömerkin verkkosivulla ⁽¹⁾ tai toimivaltaisten elinten omilla verkkosivulla.

Toimivaltaiselle elimelle on toimitettava luettelo kaikista lopputuotteeseen sisältyvistä aineista, josta käy ilmi kunkin aineen (mahdollinen) kaupp nimi, kemiallinen nimi, CAS-nro, kansainvälisen kosmeettisten ainesosien nimistön (INCI) mukainen nimi, (mahdollinen) DID-numero ⁽²⁾ ja aineen tarkoitus, olomuoto ja pitoisuus massaprosentteina (veden kanssa ja ilman vettä) riippumatta aineen pitoisuudesta lopputuotteessa. Kaikki nanomateriaalin muodossa olevat luetellut aineet on ilmoitettava selkeästi luettelossa, ja sana 'nano' on kirjoitettava sulkuihin.

Kustakin luettelossa mainitusta aineesta on toimitettava käyttöturvallisuustiedote Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽³⁾ mukaisesti. Jos käyttöturvallisuustiedotteita ei ole saatavilla yksittäisestä aineesta, koska aine on seoksen osa, hakijan on toimitettava seoksen käyttöturvallisuustiedote.

Arviointia varten vaaditaan myös hakijan kirjallinen vahvistus siitä, että kaikki arviointiperusteet täyttyvät.

Huomautus: Tuote on luokiteltava tuotteen mukana seuraavien merkintöjen, väittämien ja/tai ohjeiden mukaisesti. Jos tuotetta markkinoidaan eri käyttötarkoituksiin, tuotteelle on annettava luokka, johon sovelletaan tiukempia vaatimuksia.

b) Mittaustarkkuuden raja-arvot

Kaikkien tuotteeseen sisältyvien aineiden on täytettävä ekologiset arviointiperusteet, jotka on esitetty taulukossa 1.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_fi.pdf
https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_fi.pdf

⁽²⁾ DID-nro on sisältyvän aineen numero DID-luettelossa.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

Eläintenhoitotuotteisiin sisältyviin aineisiin sovellettavat pitoisuuksien raja-arvot (massaprosentteina, % w/w) arviointiperusteittain Lyhenteet: CLP: luokitus, merkinnät, pakkaaminen; CMR: syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen

Arviointiperuste	Säilöntäaineet	Väriaineet	Hajusteet	Epäpuhtaudet	Muut aineet (esim. pinta-aktiiviset aineet, entsyymit)	
Arviointiperuste 1. Myrkyllisyys vesiliöille: Kriittinen laimennustilavuus (CDV)	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	≥ 0,0100	Ei raja-arvoa (* ¹)	
Arviointiperuste 2. Biohajoavuus	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	≥ 0,0100	Ei raja-arvoa (* ¹)	
Arviointiperuste 3. Kielletyt ja rajoitetut aineet	Arviointiperuste 3 a) i): Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (* ⁴) mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskevat rajoitukset	≥ 0,0100 (* ²)	≥ 0,0100 (* ²)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	
	Arviointiperuste 3 a) ii): Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskevat rajoitukset (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet)	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	
	Arviointiperuste 3 a) iii): Tuotteen luokitus	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)
	Arviointiperuste 3 b): Kielletyt aineet	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)
	Arviointiperuste 3 c): Erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevat rajoitukset	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)
	Arviointiperuste 3 d): Hajusteet	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Ei raja-arvoa (* ¹)	≥ 0,0100	Ei sovelleta
	Arviointiperuste 3 e): Säilöntäaineet	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei sovelleta	Ei sovelleta	≥ 0,0100	Ei sovelleta
	Arviointiperuste 3 f): Väriaineet	Ei sovelleta	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei sovelleta	≥ 0,0100	Ei sovelleta
Arviointiperuste 5. Palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisen kestävä hankinta	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	Ei raja-arvoa (* ¹)	≥ 0,0100	Ei raja-arvoa (* ¹)	

(*¹) Merkinnällä 'ei raja-arvoa' tarkoitetaan pitoisuudesta riippumatta (analyttinen määrittäysraja) kaikkia aineita, lukuun ottamatta epäpuhtauksia, joiden pitoisuus lopullisesta koostumuksesta saa olla enintään 0,0100 w/w.

(*²) Luokkiin H317 ja H334 luokiteltuihin säilöntäaineisiin ja väriaineisiin ei sovelleta raja-arvoa.

(*⁴) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

Tässä liitteessä tarkoitetaan:

- 1) 'aktiiviainesisällöllä' (AC) tuotteeseen sisältyvien orgaanisten aineiden summaa ilman vettä (grammoina), joka lasketaan tuotteen täsmällisen koostumuksen perusteella. Epäorgaanisia hankaavia/hiovia aineita ei lasketa mukaan;
- 2) 'sisältyvillä aineilla' kaikkia tuotteeseen sisältyviä aineita, mukaan lukien raaka-aineisiin sisältyvät lisäaineet (kuten säilöntä- ja stabilointiaineet). Sisältyviksi aineiksi katsotaan myös aineet, joiden tiedetään vapautuvan muista valmistukseen sisältyvistä aineista (kuten säilöntäaineista vapautuva formaldehydi tai atsoväreistä ja -pigmenteistä vapautuva aryyliamiini). Tuotannossa, myös raaka-aineiden tuotannossa, syntyviä jäämiä, vieraita aineita, epäpuhtauksia, sivutuotteita jne., joiden osuus raaka-aineessa $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000$ w/w $\geq 1\ 000$ mg/kg), pidetään aina sisältyvinä aineina riippumatta niiden pitoisuudesta lopputuotteessa;
- 3) 'epäpuhtauksilla' tuotannossa, myös raaka-aineiden tuotannossa, syntyviä jäämiä, vieraita aineita, epäpuhtauksia, sivutuotteita jne., joiden osuus raaka-aineessa/ainesosassa ja/tai lopputuotteessa on vähemmän kuin 100 ppm (0,0100 % w/w, 100 mg/kg) poishuuhdeltavien valmistajien osalta;
- 4) 'mikromuovilla' alle 5 millimetrin kokoisia, jollain seuraavista prosesseista saatuja, liukenemattomasta makromolekyylimuovista koostuvia hiukkasia: a) polymerisaatioprosessi, kuten polyadditio tai polykondensaatio, tai vastaava prosessi, jossa käytetään monomeerejä tai muita lähtöaineita, b) luontaisten tai synteettisten makromolekyylien kemiallinen muuntaminen, c) mikrobifermentaatio;
- 5) 'primaaripakkauksella' pakkausta, joka on suoraan kosketuksissa sisältöön ja jonka on tarkoitus muodostaa ostopaikassa kaikkein pienin myyntiyksikkö tuotteen jakelussa loppukäyttäjälle tai kuluttajalle;
- 6) 'nanomateriaalilla' liukenematonta tai biologisesti pysyvää tarkoituksellisesti valmistettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1–100 nanometriä, kuten asetuksessa (EY) N:o 1223/2009 ⁽⁶⁾ on säädetty;
- 7) 'sekundaaripakkauksella' pakkausta, joka voidaan poistaa tuotteesta ilman, että tuotteen ominaisuudet muuttuvat, ja jonka on tarkoitus muodostaa myyntipaikalla tietystä määrästä myyntiyksiköitä koostuva ryhmä riippumatta siitä, myydäänkö se sellaisenaan loppukäyttäjälle tai kuluttajalle vai käytetäänkö sitä ainoastaan hyllyjen täydentämiseen myyntipaikalla;
- 8) 'aineilla, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia' aineita, joilla on todettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia (vaikutuksia ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽⁶⁾ 57 artiklan f alakohdan mukaisesti (erityistä huolta aiheuttavien aineiden luettelo) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) N:o 528/2012 ⁽⁷⁾ tai (EY) N:o 1107/2009 ⁽⁸⁾ mukaisesti.

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽⁹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

EU-YMPÄRISTÖMERKIN ARVIOINTIPERUSTEET ELÄINTENHOITOTUOTTEILLE

Arviointiperuste 1. Myrkyllisyys vesieliöille: Kriittinen laimennustilavuus (CDV)

Tätä perustetta sovelletaan lopputuotteisiin.

Tuotteen kokonaismyrkyllisyys (CDV) ei saa ylittää taulukossa 2 esitettyjä raja-arvoja.

Taulukko 2

CDV:n raja-arvot

Tuote	CDV (l/g AC)
Eläintenhoitotuotteet	12 000

Kriittinen laimennustilavuus (CDV) lasketaan seuraavalla yhtälöllä:

$$CDV = \sum CDV (\text{sisältyvä aine } i) = \sum \text{paino } (i) \times DF (i) \times 1\,000 / TF_{\text{krooninen}} (i)$$

Tässä yhtälössä:

paino (i) — on sisältyvän aineen paino (grammoina) yhtä aktiiviainesisältögrammaa kohti (eli sisältyvän aineen normalisoitu paino-osuus suhteessa aktiiviainesisältöön)

DF (i) — on sisältyvän lisätyn aineen hajoamistekijä

TF_{krooninen} (i) — on sisältyvän lisätyn aineen toksisuustekijä (milligrammoina litraa kohti)

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava laskelma tuotteen CDV-arvosta. EU-ympäristömerkin verkkosivuilla on laskentataulukko CDV-arvon laskemista varten. Muuttujien DF ja TF_{krooninen} arvot annetaan DID-luettelon A osassa. Jos ainetta ei mainita DID-luettelon A osassa, hakijan on määritettävä arvot DID-luettelon B osassa olevien ohjeiden mukaan. Laskelmiin on liitettävä asiaa koskevat asiakirjat (lisätietoa lisäyksessä).

Arviointiperuste 2. Biohajoavuus**a) Pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuus**

Kaikkien pinta-aktiivisten aineiden on oltava helposti biohajoavia aerobisissa olosuhteissa ja biohajoavia anaerobisissa olosuhteissa.

b) Orgaanisten sisältyvien aineiden biohajoavuus

Kaikkien orgaanisten sisältyvien aineiden, jotka eivät ole aerobisesti biohajoavia (eivät helposti biohajoavia) (aNBO) tai anaerobisesti biohajoavia (anNBO), määrä tuotteessa ei saa ylittää taulukossa 3 esitettyjä rajoja.

Taulukko 3

aNBO- ja anNBO-raja-arvot

Tuote	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Eläintenhoitotuotteet	15	15

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava dokumentaatio pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuudesta sekä laskelma tuotteen aNBO- ja anNBO-arvoista. EU-ympäristömerkin verkkosivuilla on laskentataulukko aNBO- ja anNBO-arvojen laskemiseksi.

Sekä pinta-aktiivisten aineiden biohajoavuuden arvojen että sisältyvien orgaanisten aineiden aNBO- ja anNBO-arvojen osalta on viitattava DID-luetteloon. Niistä sisältyvistä aineista, joita ei ole mainittu DID-luettelossa, on esitettävä julkaisuista tai muista lähteistä saadut asiaankuuluvat tiedot tai asianmukaiset testitulokset sekä toksikologin lausunto, jotka osoittavat niiden olevan aerobisesti ja anaerobisesti biohajoavia, kuten lisäyksessä kuvataan.

Edellä mainitun dokumentaation puuttuessa muu sisältyvä aine kuin pinta-aktiivinen aine voidaan vapauttaa anaerobista biohajoavuutta koskevasta vaatimuksesta, jos jokin seuraavista kolmesta ehdosta täyttyy:

1. aine on helposti hajoava ja sillä on matala adsorptio ($A < 25\%$)
2. aine on helposti hajoava ja sillä on korkea desorptio ($D > 75\%$)
3. aine on helposti hajoava eikä se ole biokertyvä.

Adsorptiota/desorptiota koskeva testaus voidaan tehdä OECD-testimenetelmän 106 mukaisesti.

Arviointiperuste 3. Kielletyt ja rajoitetut aineet

3 a) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskevat rajoitukset

- i) Jollei taulukossa 5 toisin säädetä, tuote ei saa sisältää aineita, joiden pitoisuus on vähintään 0,0100 massaprosenttia ja jotka kuuluvat johonkin taulukossa 4 luetelluista vaaraluokista tai -kategorioista ja joille on annettu jokin vaaralausekekoodi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

Jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 10 artiklan mukaisesti määritetyt yleiset tai erityiset pitoisuusrajat ovat tiukemmat, on sovellettava niitä.

Taulukko 4

Rajoitetut vaaraluokat ja -kategoriat ja niihin liittyvät vaaralausekekoodit

Välitön myrkyllisyys	
Kategoriat 1 ja 2	Kategoria 3
H300 Tappavaa nieltynä	H301 Myrkyllistä nieltynä
H310 Tappavaa joutuessaan iholle	H311 Myrkyllistä joutuessaan iholle
H330 Tappavaa hengitettynä	H331 Myrkyllistä hengitettynä
H304 Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin	EUH070 Myrkyllistä joutuessaan silmään
Elinkohtainen myrkyllisyys	
Kategoria 1	Kategoria 2
H370 Vahingoittaa elimiä	H371 Saattaa vahingoittaa elimiä
H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa	H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa
Hengitysteiden ja ihon herkistyminen (*1)	
Luokka 1 ^a A	Kategoria 1B
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion	H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion
H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia	H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia
Vaarallisuus vesiympäristölle	
Kategoriat 1 ja 2	Kategoriat 3 ja 4
H400 Erittäin myrkyllistä vesielioille	H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia
H410 Erittäin myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesielioille
H411 Myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	

Vaarallisuus otsonikerrokselle

H420 Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia yläilmakkehässä

(*1) Vaatimus ei koske entsyymejä (mukaan lukien stabilointiaineet ja säilöntäaineet entsyymiraaka-aineessa), edellyttäen että ne ovat nestemäisessä muodossa tai rakeina. Kun kyseessä ovat väriaineet ja säilöntäaineet, joiden vaaraluokka on H317 tai H334, vaatimusta sovelletaan pitoisuudesta riippumatta.

Taulukko 5

Poikkeukset asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja sisältyviä aineita koskeviin rajoituksiin

Aineen tyyppi	Soveltamisala	Poikkeuksen kohteena oleva vaaraluokka tai -kategoria ja vaaralausekekoodi	Poikkeusedellytykset
Pinta-aktiiviset aineet	Eläintenhoitotuotteet	H412: Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	Kokonaispitoisuudet lopputuotteessa < 20 %

ii) Aineita, jotka täyttävät taulukossa 6 lueteltujen vaaralausekkeiden luokituskriteerit, ei saa sisällyttää lopputuotteeseen eikä sen ainesosiin niiden pitoisuudesta riippumatta.

Taulukko 6

Kiellettyjen aineiden vaaraluokat ja -kategoriat ja niihin liittyvät vaaralausekekoodit**Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen**

Kategoriat 1A ja 1B	Kategoria 2
H340 Saattaa aiheuttaa perimävaurioita	H341 Epäillään aiheuttavan perimävaurioita
H350 Saattaa aiheuttaa syöpää	H351: Epäillään aiheuttavan syöpää
H350i Saattaa aiheuttaa syöpää hengitettynä	
H360F Saattaa heikentää hedelmällisyyttä	H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä
H360D Voi vaurioittaa sikiötä	H361d Epäillään vaurioittavan sikiötä
H360FD Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä	H361fd Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä
H360Fd Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä	H362 Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille
H360Df Voi vaurioittaa sikiötä. Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä	

iii) Lopputuotetta ei saa luokitella eikä merkitä välittömästi myrkylliseksi elinkohtaisesti myrkylliseksi, hengitysteitä tai ihoa herkistäväksi, syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi, lisääntymiselle vaaralliseksi tai vesiympäristölle vaaralliseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteen I ja tämän liitteen taulukoissa 4 ja 6 olevien luetteloen mukaisesti.

Arviointiperustetta 3 a) ei sovelleta asetuksen (EY) N:o 1907/2006 2 artiklan 7 kohdan a ja b alakohdan soveltamisalaan kuuluviin mainitun asetuksen liitteessä IV ja V lueteltuihin sisältyviin aineisiin, jotka on vapautettu rekisteröintiä, jatkokäyttäjää ja arviointivaatimuksia koskevien säännösten soveltamisesta. Sen määrittämiseksi, sovelletaanko tätä vapautusta, hakijan on selvitettävä kaikki lopputuotteeseen sisältyvät aineet ja seokset.

3 b) Kielletyt aineet

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II lueteltuja aineita ei saa pitoisuudesta riippumatta esiintyä tuotteessa valmisteen ainesosana, valmisteeseen sisältyvän seoksen osana eikä epäpuhtauksina. Tuote ei myöskään saa sisältää seuraavia aineita tai seoksia valmisteen ainesosana tai jonkin valmisteeseen sisältyvän seoksen osana eikä epäpuhtauksina:

- (i) alkyylifenolietoksylaatit (APEO) ja muut alkyylifenolijohdannaiset [1]
- (ii) butyylihydroksitolueeni (BHT) ja butyylihydroksianisoli (BHA)
- (iii) kookosdietetanolihamidi (Cocamide DEA)
- (iv) deltametriini
- (v) dietyleenitriamiinipentaetikkahappo (DTPA) ja sen suolat
- (vi) etyleenidiamiinitetraetikkahappo (EDTA) ja sen suolat ja hitaasti (non-readily) biohajoavat fosfonaatit
- (vii) mikromuovit ja mikromuovipartikkelit
- (viii) nanomateriaalit, paitsi jos niitä käytetään asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteissä III, IV ja VI tietyille nanomateriaaleille vahvistettujen edellytysten mukaisesti
- (ix) nitromyskit ja polysykliset myskit
- (x) perfluoratut ja polyfluoratut aineet
- (xi) ftalaatit
- (xii) resorsinoli
- (xiii) natriumhypokloriitti, kloramiini ja natriumkloriitti
- (xiv) natriumfosfaatti, dihydraatti; dinatriumfosfaatti, heptahydraatti; trinatriumortofosfaatti ja fosforihappo, trinatriumsuola, dodekahydraatti [2]
- (xv) aineet, joilla on todettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia
- (xvi) seuraavat hajusteet: bentsyyლისისლაატი, butyylifenyylimetyylipropionaali, tetrametyyliasetyylioktahydranoftaleeni (OTNE)
- (xvii) seuraavat isoflavonit: daidseiini, genisteiini
- (xviii) seuraavat säilöntäaineet: bentsalkoniumkloridi, formaldehydiä vapauttavat aineet, isotiatsolinonit, kojiinihappo, parabeenit, triklokarbani, triklosaani
- (xix) trifenyylifosfaatti.

Huomautukset:

[1] Aineen nimi on 'alkyylifenoli' ECHAN kemikaalihaun mukaisesti: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>.

[2] Nämä aineet voidaan sallia, jos niitä esiintyy epäpuhtauksina, mutta niiden kokonaispitoisuus valmisteessa saa olla enintään 500 ppm.

3 c) Erityistä huolta aiheuttaviin aineisiin sovellettavat rajoitukset

Aineita, jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitetut perusteet ja jotka on tunnistettu kyseisen asetuksen 59 artiklassa kuvatun menettelyn mukaisesti ja jotka sisältyvät luvanvaraisten, erityistä huolta aiheuttavien aineiden luetteloon, ei saa esiintyä valmisteessa niiden pitoisuudesta riippumatta.

3 d) Hajusteet

- i) Hajusteallergeenien käyttöä kosmeettisissa valmisteissa koskevassa kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean lausunnossa⁽⁹⁾ olevassa taulukossa 13-1 lueteltuja aineita saa esiintyä EU-ympäristömerkityissä tuotteissa enintään 0,0100 prosenttia.

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

- ii) Kaikki aineet ja seokset, joita lisätään tuotteeseen hajusteina, on valmistettava ja niitä on käsiteltävä Kansainvälisen hajusteliiton (IFRA) käytännesääntöjen mukaisesti. Käytännesäännöt ovat saatavilla IFRAn verkkosivustolla osoitteessa <http://www.ifrafragrance.org/>. Valmistajien on noudatettava IFRAn suosituksia, jotka koskevat aineiden käyttökieltoa, käytön rajoittamista ja erityisiä puhtausvaatimuksia.

3 e) **Säilöntäaineet**

- i) Luokkaan H317 tai H334 luokitellut säilytysaineet ovat kiellettyjä pitoisuudesta riippumatta.
- ii) Tuotteessa olevista säilöntäaineista ei saa vapautua aineita eivätkä ne saa hajota aineiksi, jotka luokitellaan siten kuin perusteessa 3 a) on esitetty.
- iii) Tuote voi sisältää säilöntäaineita edellyttäen, että ne eivät ole biokertyviä. Säilöntäainetta ei pidetä biokertyvänä, jos $BCF < 500$ tai $\log K_{ow} < 4$. Jos sekä BCF - että $\log K_{ow}$ -arvot ovat saatavilla, on käytettävä suurinta mitattua arvoa.

3 f) **Väriaineet**

- i) Luokkiin H317 tai H334 luokitellut väriaineet ovat kiellettyjä pitoisuudesta riippumatta.
- ii) Tuotteen sisältämät väriaineet eivät saa olla biokertyviä. Väriainetta ei pidetä biokertyvänä, jos $BCF < 500$ tai $\log K_{ow} < 4$. Jos sekä BCF - että $\log K_{ow}$ -arvot ovat saatavilla, on käytettävä suurinta mitattua arvoa. Mikäli väriaine on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeissa, ei mahdollista biokertyvyyttä tarvitse selvittää.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on annettava allekirjoitettu vakuutus siitä, että tuote on näiden vaatimusten mukainen, ja sitä tukevat toimittajien vakuutukset arviointiperusteiden 3 a) ii), 3 e) ja 3 f) osalta sekä seuraavat todisteet:

Sen osoittamiseksi, että arviointiperusteita 3 a), 3 b) ja 3 c) noudatetaan, hakijan on toimitettava

- (i) aineiden/seosten käyttöturvallisuustiedotteet ja niiden pitoisuus lopputuotteessa;
- (ii) kirjallinen vahvistus siitä, että arviointiperusteet 3 a), 3 b) ja 3 c) täyttyvät.

Arviointiperusteiden 3 a) soveltamisesta vapautettujen aineiden osalta (ks. asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteet IV ja V) hakijan asiaa koskeva vakuutus riittää osoittamaan vaatimustenmukaisuuden.

Arviointiperusteiden 3 c) osalta on viitattava viimeisimpään hakemuksen jättöajankohtana julkaistuun erityistä huolta herättävien aineiden luetteloon ⁽¹⁰⁾.

Sen osoittamiseksi, että arviointiperustetta 3 d) noudatetaan, hakijan on toimitettava allekirjoitettu vakuutus perusteiden noudattamisesta ja tarvittaessa sitä tukeva hajusteen valmistajan vakuutus.

Sen osoittamiseksi, että arviointiperustetta 3 e) noudatetaan, hakijan on toimitettava jäljennökset lisättyjen säilöntäaineiden käyttöturvallisuustiedotteesta ja tiedot niiden BCF - ja/tai $\log K_{ow}$ -arvoista.

Sen osoittamiseksi, että arviointiperustetta 3 f) noudatetaan, hakijan on toimitettava jäljennökset lisättyjen väriaineiden käyttöturvallisuustiedotteesta ja tiedot niiden BCF - ja/tai $\log K_{ow}$ -arvoista taikka asiakirjat sen varmistamiseksi, että väriaine on hyväksytty käytettäväksi elintarvikkeissa.

Mikä tahansa hakijan toimitusketjun toimittaja voi toimittaa edellä mainitut todisteet myös suoraan toimivaltaisille elimille.

Arviointiperuste 4. Pakkaukset

Sertifioitavan poishuuhdeltavan eläintenhoitotuotteen pakkauksen tilavuuden on oltava vähintään 150 ml.

a) **Primaaripakkaus**

Primaaripakkauksen on oltava suoraan kosketuksissa sisältöön.

Myytävää tuotetta varten ei sallita lisäpakkausta, esimerkiksi kartonkia pullon ympärillä, lukuun ottamatta sekundaaripakkauksia, joilla tuote ja sen täyttöpakkaus ryhmitellään yhteen, tai tuotteita, joiden käyttö edellyttää useita komponentteja. Jos kotitalouskäyttöön tarkoitettu tuote myydään pumppupullossa, joka on mahdollista avata rakenteita rikkomatta, hakijan on tarjottava täyttöä varten myös vastaavan kokoisia tai suurempia primaaripakkauksia.

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

Huomautus: Pahvilaatikoita, joissa tuotteet kuljetetaan vähittäismyymälöihin, ei pidetä sekundaaripakkauksina.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava allekirjoitettu vakuutus ja asiaa koskevat todisteet (esim. kuvat kaupan pidetyistä tuotteista).

b) **Pakkausten vaikutussuhde (PIR)**

Pakkaus-vaikutussuhteen (PIR) on oltava alle 0,20 grammaa pakkausmateriaalia yhtä tuotegrammaa kohti kullekin pakkaukselle, jossa tuote myydään. Vaatimus ei koske metallisiin aerosolisäiliöihin pakattuja tuotteita. PIR lasketaan (erikseen kutakin pakkausta varten) seuraavasti:

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

Tässä yhtälössä:

- W — on pakkauksen paino (primaaripakkaus + osa sekundaaripakkausta [1], etiketit mukaan lukien) (g)
 W_{refill} — on täyttöpakkauksen paino (primaaripakkaus + osa sekundaaripakkausta [1], etiketit mukaan lukien) (g)
 N — on uusiutumattoman ja kierrättämättömän pakkausmateriaalin yhteispaino (primaaripakkaus + osa sekundaaripakkausta [1], etiketit mukaan lukien) (g)
 N_{refill} — on uusiutumattoman ja kierrättämättömän täyttöpakkauksmateriaalin yhteispaino (primaaripakkaus + osa sekundaaripakkausta [1], etiketit mukaan lukien) (g)
 D — on peruspakkauksen sisältyvän tuotteen paino (g)
 D_{refill} — on täyttöpakkauksen sisältyvän tuotteen paino (g)
 F — on täytettävää kokonaismäärää varten tarvittava täyttökertojen määrä, joka lasketaan seuraavasti:

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

Tässä yhtälössä:

- V — on peruspakkauksen tilavuuskapasiteetti (ml)
 V_{refill} — on täyttöpakkauksen tilavuuskapasiteetti (ml)
 R — on täytettävä määrä. Tämä vastaa sitä, miten monta kertaa peruspakkaus voidaan täyttää uudelleen. Jos F ei ole kokonaisluku, se pyöristetään ylöspäin seuraavaan kokonaislukuun.

Mikäli täyttöpakkausta ei tarjota, PIR lasketaan seuraavasti:

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

Valmistajan on ilmoitettava suunniteltujen uudelleentäyttöjen määrä tai käytettävä oletusarvoja, jotka ovat R = 5 muovia varten ja R = 2 kartonkia varten.

Vaatimus ei koske primaaripakkauksia, jotka on valmistettu yli 80-prosenttisesti kierrätysmateriaalista.

Huomautus: [1] Ryhmäpakkauksen suhteellinen paino (esim. 50 prosenttia ryhmäpakkauksen kokonaispainosta, jos kaksi tuotetta myydään yhdessä).

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava laskelma tuotteen PIR-arvosta. EU-ympäristömerkin verkkosivulla on laskentataulukko tätä varten. Jos tuotetta myydään erilaisissa pakkauksissa (erilaisina määrinä), laskelma on toimitettava kustakin sellaisesta pakkauskoosta, jolle ympäristömerkki myönnetään. Hakijan on toimitettava pakkauksen valmistajan allekirjoittama vakuutus siitä, mikä osuus pakkausmateriaalista on kierrätettyä tai uusiutuvaa alkuperää sekä tarvittaessa kuvaus tarjolla olevasta täyttäjärjestelmästä (täyttötavat, määrä). Jotta uudelleentäytettävä pakkaus voitaisiin hyväksyä, hakijan tai vähittäismyyjän on osoitettava, että täyttöpakkauksia on ostettavissa markkinoilla. Hakijan on toimitettava dokumentaatio kolmannen osapuolen toteuttamasta todentamisesta ja pakkausten jäljitettävyydestä kuluttajakäytön jälkeisen kierrätetyn sisällön osalta. Standardin EN 15343 mukaista kierrättäjän sertifikaattia voidaan käyttää tukemaan tuotannon todentamista. Todentamisen tukena voidaan käyttää tuotteen tuotantoa koskevaa valmistajan sertifikaattia sellaisen sertifiointijärjestelmän mukaisesti, jossa noudatetaan valvotun sekoittamisen mallia ISO 22095 standardissa kuvatulla tavalla.

c) **Primaaripakkauksen tiedot ja suunnittelu**

i) Primaaripakkauksen tiedot

Annostelu ja uudelleentäyttö: Hakijan on ilmoitettava primaaripakkauksen pakkausmerkinnöissä oikea annostus tai käytettävä määrä sekä seuraava virke:

”Tuotteen oikea annostelu minimoi ympäristövaikutukset ja säästää rahaa.”

Jos oikeaa annostusta ei voida määritellä tuotteelle, koska annostus riippuu kuluttajanäkökohdista (esim. hiusten pituudesta), on käytettävä seuraavaa virkettä:

”Annostele maltillisesti, jottei tuotetta menisi hukkaan.”

Jos tuote on uudelleentäytettävässä pakkauksessa, hakijan on ilmoitettava pakkaustiedoissa, että täyttöpakkausten käyttö minimoi ympäristövaikutukset ja säästää rahaa.

Tiedot käytön jälkeisestä käsittelystä: Hakijoiden on lisättävä pakkaukseen tyhjen tuotepakkausten hävittämistä koskeva virke tai kuvamerkki (esim. *”Käytön jälkeen tyhjä pakkaus/säiliö olisi hävitettävä asianmukaisesti kierrättämällä.”*).

Huomautus: Vaatimus ei koske tuotteita, joiden mitat eivät mahdollista tietojen asianmukaista esittämistä tilanpuutteen tai tekstin luottavuuden vuoksi.

ii) Primaaripakkauksen suunnittelu

Hakijan on ilmoitettava primaaripakkauksen pakkausmerkinnöissä oikea annostus tai käytettävä määrä sekä virke, jossa korostetaan, että oikea annostelu auttaa minimoimaan energian ja veden kulutuksen, vähentämään veden pilaantumista ja säästämään rahaa.

Primaaripakkaus on suunniteltava siten, että

- oikea annostelu on helppoa esimerkiksi käyttämällä pumppua [1] tai varmistamalla, että suuaukko ei ole liian avoin. Vaatimus ei koske täyttöpakkauksia;
- vähintään 95 prosenttia tuotteesta voidaan poistaa säiliöstä helposti. Säiliöön jäävä tuotteen osa (R), jonka on oltava alle 5 prosenttia, lasketaan seuraavasti:

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

Tässä yhtälössä:

- m1 — on primaaripakkaus ja tuote (g)
 m2 — on primaaripakkaus ja säiliöön jäävä tuote normaaleissa käyttöolosuhteissa (g)
 m3 — on tyhjä, puhdistettu primaaripakkaus (g).

Vaatimusta ei sovelleta poishuuhdeltaviin valmisteesiin, joiden primaaripakkaus voidaan avata käsin ja säiliöön jäänyt tuote voidaan poistaa säiliöstä lisäämällä säiliöön vettä.

Huomautukset: [1] Nestemäisen saippuan kanssa myytävä pumppu tai annostelulaite ei saa annostella enempää kuin 2 grammaa (tai 3 millilitraa) saippuaa yhtä kokonaista painallusta kohti.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava kuvaus annostelulaitteesta (esim. kaaviokuva, valokuvia) sekä testausseleste, jossa esitetään tulokset pakkaukseen jäävän valmisteen määrän mittaamisesta. Lisäksi hakijan on (soveltuvin osin) toimitettava tuotepakkauksesta korkearesoluutioinen kuva, josta käyvät selvästi ilmi arvosteluperusteen 5 c) i) mukaiset virkkeet. Hakijan on esitettävä dokumentoidut todisteet siitä, mikä arvosteluperusteessa 5 c) i) tarkoitettu tapaus koskee hänen tuotettaan. Säiliöön jäävän määrän mittaamiseksi käytettävä testimenetelmä esitetään EU-ympäristömerkin verkkosivulta löytyvissä ohjeissa.

d) **Muovipakkausten kierrätyksen suunnittelu**

Muovipakkaukset on suunniteltava tehokkaan kierrätyksen helpottamiseksi siten, että vältetään epäpuhtauksia sekä yhteensopimattomia materiaaleja, joiden tiedetään estävän erottelua tai uudelleenkäsittelyä tai heikentävän kierrätettävän materiaalin laatua. Etiketissä, vyötteessä, sulkimessa taikka mahdollisissa eristepäällysteissä ei saa olla erikseen taikka yhdistettynä taulukossa 7 lueteltuja materiaaleja tai komponentteja.

Vaatus ei koske aerosolisäiliöitä ja pumppuja.

Taulukko 7

Materiaalit ja komponentit, joita ei saa käyttää pakkausten osissa

Pakkauksen osa	Kielletyt materiaalit ja komponentit (*)
Etiketti tai vyöte	<ul style="list-style-type: none"> — PS-etiketti tai -vyöte yhdessä PET-, PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — PVC-etiketti tai -vyöte yhdessä PET-, PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — PETG-etiketti tai -vyöte yhdessä PET-pakkausten kanssa. — PET-etiketti tai -vyöte yhdessä PET-pakkausten kanssa (paitsi LDPET (< 1 g/cm³)). — Muut vyötteen/etikettien muovimateriaalit, joiden tiheys > 1 g/cm³, yhdessä PET-pakkausten kanssa. — Muut vyötteen/etikettien muovimateriaalit, joiden tiheys > 1 g/cm³, yhdessä PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — Etiketit tai vyötteen, jotka on metallisoitu tai hitsattu pakkauksen runkoon (mould labelling). — Itseliimautuvat etiketit, paitsi jos voidaan osoittaa, että liima irtoaa vedellä kiertäytysprosessin pesuolosuhteissa. — Itseliimautuvat PET-etiketit, paitsi jos liima irtoaa vedellä kierrätysprosessin pesuolosuhteissa eikä aktivoidu enää uudelleen.
Suljin	<ul style="list-style-type: none"> — PS-suljin yhdessä PET-, PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — PVC-suljin yhdessä PET-, PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — PETG-sulkimet ja/tai suljinmateriaali, joiden tiheys on yli 1 g/cm³, yhdessä PET-pakkausten kanssa. — Metallista, lasista, EVAsta valmistetut sulkimet (tai niiden osat). — Silikonista valmistetut sulkimet (tai niiden osat). Poikkeuksena silikonisulkimet, joiden tiheys < 1 g/cm³, yhdessä PET-pakkausten kanssa, sekä silikonisulkimet, joiden tiheys > 1 g/cm³, yhdessä PP- tai HDPE-pakkausten kanssa. — Metallifoliot tai -sinetit, jotka pysyvät kiinni pullossa tai sen sulkimessa sen jälkeen, kun tuote on avattu.
Eristyspinnoitukset	<ul style="list-style-type: none"> — Polyamidi, EVOH, jossa on sidoskerroksia, jotka on valmistettu eri polymeeristä kuin pakkausrungossa käytetty polymeeri, funktionaaliset polyolefiinit, metallisoidut ja valon kulkua estävät eristeet.

(*) EVA — etyleenivinyyliaetaatti, EVOH — etyleenivinyylialkoholi, HDPE — HD-polyeteeni, LDPET — matalatiheyksinen polyetyleenitereftalaatti, PET — polyetyleenitereftalaatti, PETC — kiteinen polyetyleenitereftalaatti, PETG — glykoli-modifioitu polyetyleenitereftalaatti, PP — polypropeeni, PS — polystyreeni, PVC — polyvinyyliloriidi

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on toimitettava perusteiden noudattamisesta allekirjoitettu vakuutus, josta käy ilmi pakkausmateriaalin, mukaan lukien säiliö, etiketti tai vyöte, liimat, suljin ja suojapäälyste, koostumus, ja valmistajan dokumentaatio sekä näyte primaaripakkauksesta.

Arviointiperuste 5. Palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten kestävä hankinta

Niissä erityistapauksissa, joissa on käytetty palmuöljyä tai palmunsiemenöljyä tai niistä peräisin olevia uusiutuvia ainesosia, 100 massaprosentin käytetyistä uusiutuvista ainesosista on täytettävä kestävää tuotantoa koskevat vaatimukset sellaisessa sertifiointijärjestelmässä, joka perustuu useita sidosryhmiä käsittävään ja jäsenpohjaltaan laajaan organisaatioon, mukaan lukien kansalaisjärjestöt, teollisuus, rahoituslaitokset ja hallinto, ja joka käsittelee ympäristövaikutuksia maaperään, luonnon monimuotoisuuteen, orgaanisiin hiilivarastoihin ja luonnonvarojen suojelemiseen.

Arviointi ja todentaminen: Sen osoittamiseksi, että arviointiperustetta noudatetaan, hakijan on toimitettava kolmannen osapuolen alkuperäketjutodistusten avulla todisteet siitä, että tuotteessa tai sen valmistuksessa käytetyt raaka-aineet on hankittu kestävästi hoidetuilta tiloilta. Palmuöljylle ja palmunsiemenöljylle hyväksytään Roundtable on Sustainable Palm Oil (RSPO) -sertifikaattien tai minkä tahansa vastaavan tai tiukemman kestävän tuotannon järjestelmän sertifiikaatit, jotka osoittavat, että noudatetaan jotakin seuraavista malleista:

- 1 päivään tammikuuta 2025 saakka: toimitusketjun yksilöinti/erilläänpito/massatase;
- tammikuun 1 päivästä 2025 alkaen: toimitusketjun yksilöinti ja erilläänpito.

Palmuöljyn ja palmunsiemenöljyn johdannaisten osalta hyväksytään RSPO-sertifikaattien tai minkä tahansa vastaavan tai tiukemman kestävän tuotannon järjestelmän sertifiikaatit, jotka osoittavat, että noudatetaan jotakin seuraavista malleista: toimitusketjun yksilöinti/erilläänpito/massatase.

Palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten osalta on toimitettava taselaskelma ja/tai raaka-aineen tuottajalta saadut laskut/toimitusilmoitukset, joista käy ilmi, että sertifioidun raaka-aineen osuus vastaa sertifioidun palmuöljyn, palmunsiemenöljyn ja niiden johdannaisten määrää. Vaihtoehtoisesti on toimitettava raaka-aineiden tuottajalta vakuutus, josta käy ilmi, että kaikki ostettu palmuöljy, palmunsiemenöljy ja niiden johdannaiset on sertifioitu. Toimivaltaisten elinten on tarkastettava vuosittain sertifiikaattien voimassaolo kunkin sertifioidun tuotteen/aineesosan osalta [1].

Huomautukset: [1] Tarkastus voidaan tehdä RSPO:n verkkosivuston kautta, jossa sertifiointin tila näkyy reaaliajassa: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Arviointiperuste 6. Soveltuvuus käyttöön

Eläintenhoitotuotteen kyky täyttää ensisijainen käyttötarkoitus (esim. puhdistus, hoito) ja mahdolliset väitetyt toissijaiset käyttötarkoitukset (esim. värin säilyttäminen, kosteus) on osoitettava asianmukaisten ja todennettavissa olevien tutkimusten, datan ja ainesosia koskevien tietojen perusteella.

Lopputuotteiden, ainesosien tai ainesosien yhdistelmien testaus eläinkokein on ehdottomasti kielletty.

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on osoitettava tutkimusten, datan ja ainesosia tai lopputuotetta koskevien tietojen perusteella, että tuote täyttää tuote- ja pakkausmerkintöjen mukaiset ensisijaiset ja toissijaiset käyttötarkoitukset.

Arviointiperuste 7. Eläintenhoitotuotteita koskevan EU-ympäristömerkin tiedot

Etikettiin voi sisällyttää valinnaisen tekstikentän, jossa on seuraavat tiedot:

- ”Täyttää tiukat haitallisia aineita koskevat vaatimukset.”
- ”Testattu suorituskyky (ei eläinkokeita).”
- ”Pakkausjätteen määrää rajoitettu.”

Hakijan on noudatettava seuraavia EU-ympäristömerkin logon käyttöohjeita:

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

Arviointi ja todentaminen: Hakijan on annettava vakuutus tämän arviointiperusteen noudattamisesta ja esitettävä sen tueksi tuotteen pakkauksesta otettu korkearesoluutioinen kuva, jossa ympäristömerkki, rekisteröinti-/lisenssinumero ja tarvittaessa merkin ohessa esitettävät maininnat ovat selkeästi näkyvillä.

Lisäys

Valmistusainetietokanta (DID-luettelo)

DID-luettelon A osa sisältää tietoja pesuaineiden tyyppillisten ainesosien myrkyllisyydestä vesieliöille ja biohajoavuudesta. Luettelossa on tietoja useiden pesu- ja puhdistusaineissa käytettävien aineiden myrkyllisyydestä ja biohajoavuudesta. Luettelo ei ole kattava, mutta DID-luettelon B osassa annetaan ohjeita siitä, miten asiaan liittyvät laskentamuuttujat määritellään sellaisten aineiden osalta, joita ei ole mainittu DID-luettelossa (esim. toksisuustekijä TF ja hajoamistekijä DF, joita käytetään laskettaessa kriittistä laimennustilavuutta). Luettelo on yleinen informaation lähde ja siinä mainittuja aineita ei automaattisesti hyväksytä käytettäväksi EU-ympäristömerkillä varustetuissa tuotteissa.

DID-luettelon osat A ja B ovat saatavilla EU-ympäristömerkin verkkosivuilla osoitteissa:

<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

Jos aineiden myrkyllisyydestä vesieliöille tai biohajoavuudesta ei ole tietoja, toksisuustekijän ja hajoavuustekijän arvioinnissa voidaan käyttää samanlaisten aineiden rakenneanalogiaa. Rakenneanalogan käyttö on hyväksyttävä EU-ympäristömerkin myöntävällä elimellä. Vaihtoehtoisesti on sovellettava pahin tapaus -lähestymistapaa käyttäen seuraavia muuttujia:

Pahin tapaus -lähestymistapa:

Sisältyvä lisätty aine	Välitön myrkyllisyys			Krooninen myrkyllisyys			Hajoaminen		
	LC50/EC50	SF (välitön)	TF (välitön)	NOEC (1)	SF (krooninen) (1)	TF (krooninen)	DF	Aerobinen	Anaerobinen
"Nimi"	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) Sarakkeisiin ei merkitä mitään, jos hyväksyttävää kroonista myrkyllisyyttä koskevia tietoja ei ole. Näissä tapauksissa TF(krooninen) on sama kuin TF(välitön).

Biohajoavuuden dokumentointi

Nopean biohajoavuuden osalta käytetään seuraavia testimenetelmiä:

1) 1 päivään joulukuuta 2015 saakka:

Neuvoston direktiivissä 67/548/ETY (1) säädetyt nopeaa biohajoavuutta koskevat testit, erityisesti direktiivin liitteessä V olevassa C4 kohdassa mainitut menetelmät tai niitä vastaavat OECD 301 A-F -testimenetelmät tai niitä vastaavat ISO-testit.

"Kymmenen vuorokauden ikkunan" periaatetta ei sovelleta pinta-aktiivisiin aineisiin. Direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevissa kohdissa C.4-A ja C.4-B tarkoitettujen testien (ja vastaavien OECD 301 A- ja E-testien sekä vastaavien ISO-testien) kynnsarvo on 70 prosenttia, ja direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevissa kohdissa C.4-C, D, E ja F tarkoitettujen testien (ja vastaavien OECD 301 B-, C-, D- ja F-testien sekä vastaavien ISO-testien) kynnsarvo on 60 prosenttia;

tai

asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistetut testimenetelmät.

2) Joulukuun 1 päivästä 2015 lähtien:

Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistetut testimenetelmät.

(1) Neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL 196, 16.8.1967, s. 1).

Anaerobisen biohajoavuuden dokumentointi

Anaerobisen biohajoavuuden referenssitesti on ISO 11734 (ECETOC nro 28, kesäkuu 1988), OECD 311 tai vastaava testimenetelmä. Lopullisen biohajoavuuden on oltava vähintään 60 prosenttia anaerobisissa olosuhteissa. Sen osoittamiseksi, että 60 prosentin lopullinen biohajoavuus on saavutettu anaerobisissa olosuhteissa, voidaan käyttää myös relevanttia anaerobista ympäristöä simuloivaa testimenetelmää.

Ekstrapolointi sellaisten aineiden osalta, jotka eivät sisälly DID-luetteloon

Seuraavaa menettelytapaa voidaan soveltaa anaerobisen biohajoavuuden dokumentointiin niiden sisältyvien aineiden osalta, joita ei ole mainittu DID-luettelossa:

- 1) Sovelletaan perusteltua ekstrapolointia. Käytetään yhdellä raaka-aineella saatuja testituloksia ja ekstrapoloidaan rakenteeltaan samankaltaisten pinta-aktiivisten aineiden lopullinen anaerobinen biohajoavuus. Jos jonkin pinta-aktiivisen aineen (tai homologiryhmän) anaerobinen biohajoavuus on vahvistettu DID-luettelossa, voidaan olettaa, että samantyyppinen pinta-aktiivinen aine on myös anaerobisesti biohajoava (esim. C12–15 A 1–3 EO sulfaatti (DID-nro 8), joten C12–15 A 6 EO sulfaatin voidaan olettaa olevan vastaavalla tavalla anaerobisesti biohajoava). Jos pinta-aktiivisen aineen anaerobinen biohajoavuus on vahvistettu asianmukaisella testimenetelmällä, voidaan olettaa, että samantyyppinen pinta-aktiivinen aine on myös anaerobisesti biohajoava (esim. kirjallisuustietoja, jotka vahvistavat alkyylisteriammoniumsuolojen ryhmään kuuluvien pinta-aktiivisten aineiden olevan anaerobisesti biohajoavia, voidaan käyttää dokumentaationa sen vahvistamiseksi, että muut kvaternaariset ammoniumsuolat, joiden alkyyliketju(i)ssa on esterisidoksia, ovat vastaavalla tavalla anaerobisesti biohajoavia). Jos on kuitenkin osoitettu, että rakenteeltaan samankaltainen pinta-aktiivinen aine ei ole anaerobisesti hajoava, voidaan olettaa, että samantyyppinen pinta-aktiivinen aine ei myöskään ole anaerobisesti biohajoava.
- 2) Tehdään anaerobisen biohajoavuuden seulontatesti. Jos uudet testit ovat välttämättömiä, tehdään seulontatesti käyttämällä testejä ISO 11734, ECETOC N:o 28 -testiä (kesäkuu 1988), OECD 311 -testiä tai vastaavaa menetelmää.
- 3) Tehdään alhaisen annoksen biohajoavuustesti. Jos uudet testit ovat välttämättömiä ja jos seulontatestissä on esiintynyt kokeisiin liittyviä ongelmia (esim. testiaineen myrkyllisyydestä johtuva inhibitio), testi toistetaan käyttämällä pinta-aktiivista ainetta alhaisena annoksena ja hajoamista seurataan ¹⁴C-mittauksilla tai kemiallisilla analyyseillä. Alhaisilla annoksilla tehtävässä testauksessa voidaan käyttää OECD 308 -testiä (elokuu 2000) tai vastaavaa menetelmää.

Biokertyvyyttä koskeva dokumentaatio

Biokertyvyyden osalta käytetään seuraavia testimenetelmiä:

- 1) 1 päivään maaliskuuta 2009 saakka:

Biokertyvyyttä koskevan vertailutestin on oltava OECD 107 tai 117 tai vastaava. Hyväksytyt arvot ovat < 500 tai $\log K_{ow} < 4,0$.

OECD 305 -testi kaloilla. Jos $BCF < 500$, aineen ei katsota olevan biokertyvä. Jos BCF -arvo on mitattu, aineen biokertyvyyden arvioinnissa on käytettävä aina suurinta mitattua BCF -arvoa.

- 2) Maaliskuun 1 päivästä 2009 lähtien:

Biokertyvyyttä koskevan vertailutestin on oltava OECD 107 tai 117 tai vastaava. Hyväksytyt arvot ovat < 500 tai $\log K_{ow} < 4,0$.

Dokumentaatio valmisteen myrkyllisyydestä vesieliöille:

Käytetään alhaisinta käytettävissä olevaa NOEC/ECx/EC/LC50-arvoa. Jos kroonisia arvoja on saatavilla, niitä on käytettävä akuuttien arvojen sijasta.

Kun testataan valmisteen välitöntä myrkyllisyyttä vesieliöille, on käytettävä kemikaalien testausta koskevien OECD:n ohjeiden testimenetelmiä nro 201, 202 ja 203 (*) tai vastaavia testimenetelmiä.

Kun testataan valmisteiden kroonista myrkyllisyyttä vesieläimille, on käytettävä kemikaalien testausta koskevien OECD:n ohjeiden testimenetelmiä nro 210 (*), 211, 215 (*) ja 229 (*) tai vastaavia testimenetelmiä. OECD 201 -testiä voidaan käyttää kroonisen myrkyllisyyden testauksessa, jos on valittu krooniset päätepiisteet.

(*) Komissio kielsi kosmeettisten valmisteiden ainesosien testaamisen eläinkokein maaliskuusta 2009 alkaen. Kun määritetään valmisteiden välitöntä myrkyllisyyttä vesieläimille, tämä kiello koskee kuitenkin vain kaloja (ei selkärangattomia). OECD:n testimenetelmiä nro 203 (välitön myrkyllisyys – kalat), 210, 215 ja 229 (krooninen myrkyllisyys – kalat) ei saa käyttää välittömän/kroonisen myrkyllisyyden osoittamiseen. Tuloksia sellaisista välittömän/kroonisen myrkyllisyyden testeistä, joissa on käytetty kaloja mutta jotka on tehty ennen maaliskuuta 2009, voidaan kuitenkin edelleen käyttää.

KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2021/1871,**annettu 22 päivänä lokakuuta 2021,****ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi sisä- ja ulkomaaleille ja -lakoille annetun päätöksen 2014/312/EU muuttamisesta***(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 7514)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon EU-ympäristömerkistä 25 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 66/2010 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 2 kohdan,

on kuullut Euroopan unionin ympäristömerkintälautakuntaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 66/2010 mukaan EU-ympäristömerkki voidaan myöntää tuotteille, joiden ympäristövaikutukset koko niiden elinkaaren aikana ovat tavanomaista vähäisemmät. Erityiset EU-ympäristömerkin myöntämisperusteet vahvistetaan tuoteryhmittäin.
- (2) Komission päätöksessä 2014/312/EU ⁽²⁾ vahvistetaan myöntämisperusteet sisä- ja ulkomaaleille ja -lakoille sekä tähän liittyvät arviointi- ja todentamisvaatimukset.
- (3) Kesäkuun 30 päivänä 2017 tehdyn EU-ympäristömerkin toimivuustarkastuksen (REFIT) ⁽³⁾ johtopäätösten mukaisesti komission yksiköt ovat arvioineet tämän muutoksen tarkoituksenmukaisuutta, jotta voitaisiin taata järjestelmän laajamittainen käyttöönotto tämän tuoteryhmän osalta. On myös kuultu julkisia sidosryhmiä.
- (4) Arvioinnissa vahvistettiin, että pigmenttiä titaanidioksidi (TiO₂), CAS-numero 13463-67-7, ja pigmenttilisäainetta trimetyylilipropaani (TMP), CAS-numero 77-99-6, koskeva poikkeus on tarpeen, jotta perusteet pysyvät täysin käyttökelpoisina.
- (5) Sen jälkeen, kun hyväksyttiin komission delegoitu asetus (EU) 2020/217 ⁽⁴⁾, pigmentti titaanidioksidi kuivana jauheena on yhdenmukaistetussa luokituksessa luokiteltu kategoriaan 2 kuuluvaksi hengitysteitse syöpää aiheuttavaksi aineeksi ja siihen on liitetty vaarakoodi H351 ja vaaralauseke ”epäillään aiheuttavan syöpää”, kun vähintään 1 prosentilla titaanidioksidihiuksista aerodynaaminen halkaisija on enintään 10 µm. Tämä luokittelu tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2021 ja kyseisestä päivästä alkaen titaanidioksidia ei enää voi käyttää EU-ympäristömerkin saaneissa maaleissa ja lakoissa pitoisuuksina, jotka ylittävät 0,010 painoprosenttia, elleivät ne ole nimenomaisesti saaneet poikkeusta komission päätöksen 2014/312/EU liitteessä olevassa 5(a)(i) kohdassa esitettyjen vaatimusten soveltamisesta.
- (6) Teollisuuden sidosryhmien, EU:n ympäristömerkintälautakunnan jäsenien ja EU-ympäristömerkin haltijoiden toimittamien tietojen perusteella titaanidioksidia käytetään tällä hetkellä ainakin 91 prosentissa EU-merkin saaneista maaleista ja lakoista (tyypillinen TiO₂-pitoisuus on 3–30 painoprosenttia maaleissa ja lakoissa ja enintään 65 prosenttia sävytyspastoissa). Muissa ISO 14024 -standardin mukaisissa tyyppin I ympäristömerkinnöissä myönnetään jo poikkeus titaanidioksidin käytön osalta pitoisuudesta riippumatta nestemäisissä maaleissa ja lakoissa, joihin ei ole liitetty vaarakoodia H351.

⁽¹⁾ EUVL L 27, 30.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Komission päätös 2014/312/EU ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi sisä- ja ulkomaaleille ja -lakoille (EUVL L 164, 3.6.2014, s. 45).

⁽³⁾ Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle organisaatioiden vapaaehtoisesta osallistumisesta yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (EMAS-järjestelmä) 25 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 122/2009 ja EU-ympäristömerkistä 25 päivänä marraskuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 66/2010 täytäntöönpanon tarkastelusta (COM(2017) 355).

⁽⁴⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2020/217, annettu 4 päivänä lokakuuta 2019, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen ja kyseisen asetuksen oikaisemisesta (EUVL L 44, 18.2.2020, s. 1).

- (7) Titaanidioksidi on kaikkia muita tunnettuja vaihtoehtoja parempi pigmentti korkean kirkkautensa ja korkean taitekerroimensa vuoksi. Jotta pinnoitteelle saataisiin tietty peittokyky, maaleissa ja lakoissa, joissa käytetään vaihtoehtoisia pigmenttejä, kuten zirkoniumoksidia, sinkkioksidia, bariumsulfaattia tai sinkkisulfaattia, olisi oltava suurempia pigmenttipitoisuuksia tai niitä olisi levitettävä tiheämpänä pinnoitteena, jolla on suurempi vaikutus ympäristöön.
- (8) Pyydettävää poikkeusta titaanidioksidin käyttöön EU-ympäristömerkillä varustetuissa maaleissa ja lakoissa olisi sovellettava ainoastaan seoksiin, joissa titaanidioksidin esiintyminen ei johda lopputuotteen luokitteluun vaarakoodilla H351. Delegoidun asetuksen (EU) 2020/217 mukaan sellaisten nestemäisten seosten pakkaukset, jotka sisältävät vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihukkasia, joiden aerodynaaminen halkaisija on enintään 10 µm, on merkittävä seuraavalla lausekkeella: EUH211 – ”Varoitusta! Vaarallisia keuhkorakkuiloihin kulkeutuvia pisaroita saattaa muodostua suihkutuksen yhteydessä. Älä hengitä suihketta tai sumua.”, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽⁵⁾ liitteessä II olevassa 2 osassa säädetään.
- (9) Kun maaliskuussa 2020 tehtiin tietojen yhteistoimitus Euroopan kemikaaliviraston hallinnoimaan luokitusten ja merkintöjen luetteloon, pigmenttilisäaine trimetylolipropaani (TMP) luokiteltiin kategoriaan 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi ja siihen liitettiin vaarakoodi H361fd ja vaaralauseke ”epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä”. Maalintuottajat eivät käytä trimetylolipropaania suoraan, mutta sitä voi esiintyä pigmenteissä lisäaineena enintään 1,0 painoprosentin pitoisuuksina (yleensä enintään 0,6 painoprosenttia). Trimetylolipropaania ei enää voi käyttää EU-ympäristömerkin saaneissa maaleissa ja lakoissa, jos sen pitoisuus maali- tai lakkatuotteessa ylittää 0,010 painoprosenttia. Trimetylolipropaanilla käsiteltyjen pigmenttien käytön helpottamiseksi trimetylolipropaanin käytölle on nimenomaisesti myönnettävä poikkeus päätöksen 2014/312/EU perusteessa 5(a) ”Vaaraluokituksiin ja riskilausekkeisiin sovellettavat yleiset rajoitukset” esitetyistä vaatimuksista.
- (10) Alan sidosryhmiltä, EU:n ympäristömerkintälautakunnan jäseniltä ja EU-ympäristömerkin haltijoilta saatujen tietojen perusteella pigmenttejä käsitellään trimetylolipropaanilla, jotta voidaan parantaa niiden virtausta annostelun aikana ja dispersiota sekoituksen aikana. Pigmenttien käsittely trimetylolipropaanilla parantaa dispersiota ja lyhentää sekoittumisaikoja (arviolta 30 prosenttia), ja siten saavutetaan energiansäästöjä ja parannetaan laitosten tuottavuutta. Tällä hetkellä ei ole tiedossa vaihtoehtoja, jotka tarjoaisivat trimetylolipropaanin virtaukseen ja dispersioon liittyvät hyödyt. On arvioitu, että trimetylolipropaanin vaarattomia tai vähemmän vaarallisia vaihtoehtoja koskeva tutkimus- ja kehitystyö kestäisi vähintään kaksi vuotta ilman takeita menestyksestä. Trimetylolipropaanilla käsiteltyjen pigmenttien käytön jatkaminen maali- ja lakkatuotteissa on jo sallittu useissa muissa ISO 14024 -standardin mukaisissa tyyppin I ympäristömerkeissä unionissa.
- (11) Titaanidioksidia ja trimetylolipropaania koskevien poikkeusten tarve päätöksen 2014/312/EU voimassaolon päätyttyä olisi arvioitava huolellisesti tähän liittyvien perusteiden tarkastusprosessin aikana. Teollisuutta kannustetaan tällä välin etsimään näille aineille turvallisempia vaihtoehtoja.
- (12) Selkeyden vuoksi on tarpeen korvata päätöksen 2014/312/EU liitteen lisäyksessä olevan 1 kohdan iii alakohdassa ilmoitettu kynnsarvo 0,0200 prosenttia aineelle 2-metyyli-2H-isotiatsol-3-oni (MIT), CAS-numero 2682-20-4; EY-nro 220-239-6, kynnsarvolla 0,0015 prosenttia kyseisen liitteen perusteen 5(a) sisällön yhdenmukaistamiseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽⁶⁾ 13. mukauttamisen tekniikan ja tieteen kehitykseen kanssa; mukautus tuli voimaan 1 päivänä toukokuuta 2020.
- (13) Kyseisessä 13. mukauttamisessa tekniikan ja tieteen kehitykseen MIT:n kynnsarvo on itse asiassa laskettu 0,0015 prosenttiin, ja tämä aiheuttaisi sen, että seos luokitellaan ihoa herkistäväksi aineeksi kategoriaan 1A ja siihen liitetään vaarakoodi H317 ja vaaralauseke ”voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion”. Peruste 5(a) ei salli lopullisen EU-ympäristömerkin saaneen maalin tai lakan luokittelua vaarakoodilla H317, ellei ole myönnetty nimenomaista poikkeusta. Näin ollen päätöksen 2014/312/EU liitteessä olevassa EU-ympäristömerkin lisäyksessä MIT:lle asetettu 0,0200 prosentin kynnsarvo on aiheuttaa ristiriidan ja se olisi korvattava 0,0015 prosentilla.

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁶⁾ Komission asetus (EU) 2018/1480, annettu 4 päivänä lokakuuta 2018, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen ja komission asetuksen (EU) 2017/776 oikaisemisesta (EUVL L 251, 5.10.2018, s. 1).

- (14) Selkeyden vuoksi päätöksen 2014/312/EU liitteen lisäyksessä olevan 1 kohdan iii alakohdassa on tarpeen korvata kynnyksarvo 0,0500 prosenttia aineelle 2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni (OIT), CAS-numero 26530-20-1; EY-nro 247-761-7 kynnyksarvolla 0,0015 prosenttia kyseisen liitteen perusteen 5(a) sisällön yhdenmukaistamiseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 15. mukauttamisen tekniikan ja tieteen kehitykseen kanssa; mukautus tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2022.
- (15) Kyseisessä 15. mukauttamisessa tekniikan ja tieteen kehitykseen OIT:n kynnyksarvo lasketaan 0,0015 prosenttiin, ja tämä johtaisi seoksen luokitteluun ihoa herkistäväksi aineeksi kategoriaan 1A, ja siihen liitettäisiin vaarakoodi H317 ja vaaralauseke ”voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion”. Peruste 5(a) ei salli lopullisen EU-ympäristömerkin saaneen maalin tai lakan luokittelua vaarakoodilla H317, ellei ole myönnetty nimenomaista poikkeusta. Näin ollen EU-ympäristömerkkiä koskevassa lisäyksessä OIT:lle asetettu 0,0500 prosentin kynnyksarvo aiheuttaa ristiriidan 1 päivästä maaliskuuta 2022 alkaen, ja se olisi korvattava 0,0015 prosentilla kyseisestä päivästä alkaen.
- (16) Sen vuoksi päätöstä 2014/312/EU olisi muutettava.
- (17) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 66/2010 16 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

Ainoa artikla

Muutetaan päätöksen 2014/312/EU liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä lokakuuta 2021.

Komission puolesta
Virginijus SINKEVIČIUS
Komission jäsen

LIITE

Muutetaan päätöksen 2014/312/EU liitteen lisäys seuraavasti:

- 1) Muutetaan jakso, jonka otsikko on "1) Väriaineisiin, sidosaineisiin ja lopputuotteeseen lisätyt säilöntäaineet iii) Käyttövalmiiden tuotteiden isotiatsolinoni-aineiden ja -yhdisteiden sallitut määrät" seuraavasti:
 - a) Korvataan "2-metyyli-2H-isotiatsol-3-oni 0,0200 %" seuraavasti:
"2-metyyli-2H-isotiatsol-3-oni 0,0015 %".
 - b) Korvataan "2-Oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni 0,0500 %" seuraavasti:
"2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni: 0,0500 % (28 päivään helmikuuta 2022); 0,0015 % (1 päivästä maaliskuuta 2022)".
- 2) Korvataan jaksossa, jonka otsikko on "5. Sekalaiset toiminnalliset aineet yleisessä käytössä", f alakohta (Väriaineet) seuraavasti:

"Aineryhmä	Rajoituksen ja/tai poikkeuksen soveltamisala	Pitoisuusrajat (soveltuessa)	Arviointi ja todentaminen
f) Väriaineet Soveltamisala: Kaikki tuotteet	Rajoitus: Metalleja sisältäviä väriaineita voidaan käyttää ainoastaan, jos väriaineen laboratoriotestit osoittavat, että metallikromofori on sitoutunut kidehilaan ja on liukenematon. Poikkeus: Seuraavia metalleja sisältäviä väriaineita voidaan käyttää ilman testausta: — Bariumsulfaatti — Antimoninikkeli liukenemattomassa TiO ₂ -hilassa — Kobolttialumiinisinispinelli — Kobolttikromiitti sinivihreä spinelli	Ei sovelleta	Todentaminen: Testaustulokset, jotka osoittavat, että väriainekromofori on sitoutunut kidehilaan ja on liukenematon. Testimenetelmä: DIN 53770-1 tai vastaava
	Poikkeus arviointiperusteesta 5.(a): Syöpää aiheuttava, kategoria 2, H351 (hengitysteitse) — Ainoastaan titaanidioksidille (TiO ₂) ja vain tapauksissa, joissa titaanidioksidin esiintyminen ei aiheuta ympäristömerkin saavan maali- tai lakkatuotteen luokittelua syöpää aiheuttavaksi, kategoria 2, H351	Ei sovelleta	Todentaminen: Hakijan on osoitettava, että sekä sillä itsellään että titaanidioksidin toimittajalla on käytössä järjestelmät, joilla minimoidaan työntekijöiden altistuminen kuivalle titaanidioksidijauheelle työpaikalla (esim. suljetut annostelujärjestelmät, tuulettu annostelu- ja sekoitusalueet, henkilönsuojaimet).
	Poikkeus arviointiperusteesta 5.(a): Lisääntymiselle vaarallinen, kategoria 2, H361fd — Trimetylolipropaanille (TMP) ja ainoastaan silloin, kun sitä käytetään lisäaineena väriaineissa	0,50 %	Todentaminen: Väriaineen toimittajan on ilmoitettava, että trimetylolipropaanin pitoisuus väriaineesta on enintään 0,50 % w/w."

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/1872,**annettu 25 päivänä lokakuuta 2021,****korkeapatogeenisen lintuinfluenssan esiintymiseen tietyissä jäsenvaltioissa liittyvistä kiireellisistä toimenpiteistä annetun täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/641 liitteen muuttamisesta***(tiedoksiannettu numerolla C(2021) 7728)***(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta ("eläinterveyssäännöstö") 9 päivänä maaliskuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 259 artiklan 1 kohdan c alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Korkeapatogeeninen lintuinfluenssa on lintujen tarttuva virustauti, joka voi vaikuttaa merkittävästi siipikarjan kasvatuksen kannattavuuteen ja aiheuttaa häiriöitä unionin sisäisessä kaupassa ja viennissä kolmansiin maihin. Korkeapatogeenisen lintuinfluenssan virukset voivat tarttua muuttolintuihin, jotka voivat levittää viruksia pitkien matkojen päähän syys- ja kevätmuuttojensa aikana. Tämän vuoksi korkeapatogeenisten lintuinfluenssavirusten esiintyminen luonnonvaraisissa linnuissa muodostaa jatkuvan uhkan näiden virusten suorasta tai välillisestä kulkeutumisesta tiloille, joilla pidetään siipikarjaa tai vankeudessa pidettäviä lintuja. Korkeapatogeenisen lintuinfluenssan puhjetessa on olemassa vaara, että taudinaiheuttaja saattaa levitä muille tiloille, joilla pidetään siipikarjaa tai vankeudessa pidettäviä lintuja.
- (2) Asetuksessa (EU) 2016/429 vahvistetaan eläinten välillä tarttuvien ja eläimestä ihmiseen tarttuvien tautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskeva uusi oikeudellinen kehys. Korkeapatogeeninen lintuinfluenssa kuuluu mainitussa asetuksessa esitetyn luetteloitujen tautien määritelmän piiriin, ja siihen sovelletaan kyseisessä asetuksessa vahvistettuja taudinehkäisy- ja taudintorjuntasääntöjä. Lisäksi komission delegoidulla asetuksella (EU) 2020/687 ⁽²⁾ täydennetään asetusta (EU) 2016/429 tiettyjen luetteloitujen tautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevien sääntöjen osalta, mukaan lukien korkeapatogeenistä lintuinfluenssaa koskevat taudintorjuntatoimenpiteet.
- (3) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/641 ⁽³⁾ on hyväksytty asetuksen (EU) 2016/429 puitteissa, ja siinä vahvistetaan korkeapatogeenisen lintuinfluenssan taudinpurkauksiin liittyvät taudintorjuntatoimenpiteet.
- (4) Täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2021/641 säädetään erityisesti, että suoja- ja valvontavyöhykkeiden, joita jäsenvaltiot muodostavat korkeapatogeenisen lintuinfluenssan taudinpurkausten jälkeen delegoidun asetuksen (EU) 2020/687 mukaisesti, on katettava vähintään kyseisen täytäntöönpanopäätöksen liitteessä luetellut suoja- ja valvontavyöhykkeet.
- (5) Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/641 liitettä muutettiin äskettäin komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2021/1766 ⁽⁴⁾, kun Tšekissä oli esiintynyt korkeapatogeenisen lintuinfluenssan uusi taudinpurkaus siipikarjassa tai vankeudessa pidettävissä linnuissa, ja tämä taudinpurkaus oli huomioitava kyseisessä liitteessä.

⁽¹⁾ EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetukset (EU) 2020/687, annettu 17 päivänä joulukuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä tiettyjen luetteloitujen tautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevien sääntöjen osalta (EUVL L 174, 3.6.2020, s. 64).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/641, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2021, korkeapatogeenisen lintuinfluenssan esiintymiseen tietyissä jäsenvaltioissa liittyvistä kiireellisistä toimenpiteistä (EUVL L 134, 20.4.2021, s. 166).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/1766, annettu 7 päivänä lokakuuta 2021, korkeapatogeenisen lintuinfluenssan esiintymiseen tietyissä jäsenvaltioissa liittyvistä kiireellisistä toimenpiteistä annetun täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/641 liitteen muuttamisesta (EUVL L 358, 8.10.2021, s. 1).

- (6) Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/1766 hyväksymisen jälkeen Italia on ilmoittanut komissiolle korkeapatogeenisen lintuinfluenssan H5N1-alatyypin taudinpurkauksesta kyseisen jäsenvaltion Veneton alueella sijaitsevalla tilalla, jolla pidettiin siipikarjaa tai vankeudessa pidettäviä lintuja.
- (7) Tämä Italian taudinpurkaus on tapahtunut täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/641 liitteessä tällä hetkellä lueteltujen alueiden ulkopuolella, ja tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen on toteuttanut delegoidun asetuksen (EU) 2020/687 mukaisesti vaaditut taudintorjuntatoimenpiteet, joihin kuuluu suoja- ja valvontavyöhykkeiden muodostaminen tämän taudinpurkauksen ympärille.
- (8) Komissio on tutkinut kyseiset Italian toteuttamat taudintorjuntatoimenpiteet yhteistyössä tämän jäsenvaltion kanssa ja katsoo, että Italian toimivaltaisen viranomaisen muodostamien suoja- ja valvontavyöhykkeiden rajat ovat riittävällä etäisyydellä tilasta, jolla äskettäin korkeapatogeenisen lintuinfluenssan taudinpurkaus on vahvistettu.
- (9) Jotta estetään tarpeettomat häiriöt unionin sisäisessä kaupassa ja vältetään se, että kolmannet maat asettaisivat kaupalle perusteettomia esteitä, on välttämätöntä määritellä pikaisesti unionin tasolla, yhteistyössä Italian kanssa, uudet suoja- ja valvontavyöhykkeet, jotka kyseinen jäsenvaltio on delegoidun asetuksen (EU) 2020/687 mukaisesti muodostanut.
- (10) Tämän vuoksi täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/641 liitteessä olisi lueteltava suoja- ja valvontavyöhykkeet Italian osalta.
- (11) Täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/641 liitettä olisi sen vuoksi muutettava aluekuvauksen päivittämiseksi unionin tasolla siten, että otetaan huomioon Italian delegoidun asetuksen (EU) 2020/687 mukaisesti muodostamat suoja- ja valvontavyöhykkeet ja niillä sovellettavien rajoitusten kesto.
- (12) Näin ollen täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2021/641 olisi muutettava.
- (13) Koska korkeapatogeenisen lintuinfluenssan leviämiseen liittyvä epidemiologinen tilanne unionissa on kriittinen, on tärkeää, että täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/641 liitteeseen tällä päätöksellä tehtävät muutokset tulevat voimaan mahdollisimman pian.
- (14) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/641 liite tämän päätöksen liitteessä olevalla tekstillä.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 25 päivänä lokakuuta 2021.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

LIITE

”LIITE

A OSA

1 ja 2 artiklassa tarkoitettut suojavyöhykkeet:

Jäsenvaltio: Tšekki

Alue kattaa:	Päivämäärä, johon asti voimassa delegoidun asetuksen (EU) 2020/687 39 artiklan mukaisesti
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

Jäsenvaltio: Italia

Alue kattaa:	Päivämäärä, johon asti voimassa delegoidun asetuksen (EU) 2020/687 39 artiklan mukaisesti
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

1 ja 3 artiklassa tarkoitettut valvontavyöhykkeet:

Jäsenvaltio: Tšekki

Alue kattaa:	Päivämäärä, johon asti voimassa delegoidun asetuksen (EU) 2020/687 55 artiklan mukaisesti
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); Kotečnice (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 Dušňíky (768146); část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – severní část katastrálního území Příbram po hranici silnice č. 18.	20.10.2021–28.10.2021

Jäsenvaltio: Italia

Alue kattaa:	Päivämäärä, johon asti voimassa delegoidun asetuksen (EU) 2020/687 55 artiklan mukaisesti
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”

TYÖJÄRJESTYKSET

EUROOPAN TERVEYS- JA DIGITAALIASIOIDEN TOIMEENPANOVIRASTON OHJAUSKOMITEAN PÄÄTÖS

rekisteröityjen tiettyjen oikeuksien rajoittamista Euroopan terveys- ja digitaaliasioiden toimeenpanoviraston toimintaan liittyvän henkilötietojen käsittelyn yhteydessä koskevista sisäisistä säännöistä

OHJAUSKOMITEA, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 249 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta 23 päivänä lokakuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 ⁽¹⁾ (jäljempänä 'asetus') ja erityisesti sen 25 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan ilmasto-, infrastruktuuri- ja ympäristöasioiden toimeenpanoviraston, Euroopan terveys- ja digitaaliasioiden toimeenpanoviraston, Euroopan tutkimuksen toimeenpanoviraston, Euroopan innovaationeuvoston ja pk-yrityksiä koskevien toimeenpanoviraston, Euroopan tutkimusneuvoston toimeenpanoviraston ja Euroopan koulutuksen ja kulttuurin toimeenpanoviraston perustamisesta ja täytäntöönpanopäätösten 2013/801/EU, 2013/771/EU, 2013/778/EU, 2013/779/EU, 2013/776/EU ja 2013/770/EU kumoamisesta 12 päivänä helmikuuta 2021 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2021/173 ⁽²⁾,

on kuullut Euroopan tietosuojavaltuutettua,

ja katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan terveys- ja digitaaliasioiden toimeenpanovirasto (HADEA) perustettiin täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2021/173 EU4Health-ohjelmaan, sisämarkkinoihin, tutkimukseen ja innovointiin, Digitaalinen Eurooppa -ohjelmaan sekä Verkkojen Eurooppa -välineen digitaaliasioiden aloihin liittyvien tehtävien suorittamiseksi ⁽³⁾,
- (2) Virasto voi hallinnollisen ja operatiivisen toimintansa yhteydessä tehdä hallinnollista tutkintaa, toteuttaa kurinpitomenettelyjä edeltäviä menettelyjä, kurinpitomenettelyjä ja keskeyttämismenettelyjä neuvoston asetuksessa (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68 säädettyjen Euroopan unionin virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen ja unionin muuhun henkilöstöön sovellettavien palvelussuhteen ehtojen (jäljempänä 'henkilöstösäännöt') ⁽⁴⁾ ja hallinnollisen tutkinnan ja kurinpitomenettelyjen toteuttamista koskevien täytäntöönpanosääntöjen mukaisesti. Virasto voi tarvittaessa suorittaa alustavia toimia, jotka liittyvät mahdollisiin petoksiin ja sääntöjenvastaisuuksiin, ja voi ilmoittaa tapauksista Euroopan petostentorjuntavirastolle (OLAF).
- (3) Viraston työntekijöiden on ilmoitettava mahdollisesti laittomista toimista, muun muassa petoksista ja korruptiosta, jotka vahingoittavat unionin etuja. Työntekijöiden on myös ilmoitettava työtehtävien hoitamiseen liittyvästä käytöksestä, joka voi aiheuttaa unionin virkamiesten velvollisuuksien vakavan laiminlyömisestä. Tätä säännellään väärinkäytösten paljastamista koskevilla sisäisillä säännöillä tai toimintaperiaatteilla.

⁽¹⁾ EUVL L 295/39, 21.11. 2018, s. 39.

⁽²⁾ EUVL L 50, 15.2.2021, s. 9.

⁽³⁾ Komission päätös C(2021) 948, annettu 12 päivänä helmikuuta 2021, Euroopan terveys- ja digitaaliasioiden toimeenpanovirastolle EU4Health-ohjelman, sisämarkkinoiden, tutkimuksen ja innovoinnin, Digitaalinen Eurooppa -ohjelman ja Verkkojen Eurooppa -välineen digitaaliasioiden aloilla toteutettaviin unionin ohjelmiin liittyvien tehtävien suorittamiseksi annettavasta valtuutuksesta, johon sisältyy erityisesti unionin yleiseen talousarvioon otettujen määrärahojen käyttö, sekä sen liitteet.

⁽⁴⁾ Neuvoston asetus (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68, annettu 29 päivänä helmikuuta 1968, Euroopan yhteisöjen virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen ja näiden yhteisöjen muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen vahvistamisesta ja komission virkamiehiin väliaikaisesti sovellettavista erityistoimenpiteistä (EYVL L 56/1, 4.3.1968).

- (4) Virasto on ottanut käyttöön toimintaperiaatteet, joilla tehokkaasti ehkäistään ja käsitellään tosiasiallisia tai mahdollisia työpaikkakiusaamiseen tai seksuaaliseen häirintään työpaikalla liittyviä tapauksia, ja henkilöstösääntöjen soveltamisohjeiden mukaisesti virasto on vahvistanut epävirallisen menettelyn, jonka avulla häirinnän oletettu kohde voi ottaa yhteyttä viraston uskottuihin neuvonantajiin.
- (5) Virasto voi myös tehdä sisäisiä (tietoteknisiä) turvallisuustutkimuksia ja tutkia mahdollisia rikkomuksia, jotka liittyvät Euroopan unionin turvallisuusluokiteltuja tietoja koskeviin turvallisuussääntöihin.
- (6) Viraston toiminnasta tehdään sekä sisäisiä että ulkoisia tarkastuksia, joita suorittavat muun muassa Euroopan komission alainen sisäisen tarkastuksen yksikkö ja Euroopan tilintarkastustuomioistuim.
- (7) Virasto voi käsitellä Euroopan syyttäjänvirastolta (EPPO) saatuja pyyntöjä sekä pyyntöjä, jotka liittyvät viraston henkilöstön jäsenten terveydentilaa koskevien tietojen tarkasteluun, sekä suorittaa tietosuojavastaavan tutkimuksia asetuksen 45 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (8) Virasto tekee tällaisten hallinnollisten tutkintojen, tarkastusten, tutkimusten tai pyyntöjen yhteydessä yhteistyötä muiden unionin toimielinten, elinten ja laitosten kanssa.
- (9) Virasto voi tehdä yhteistyötä kolmansien maiden kansallisten viranomaisten ja kansainvälisten järjestöjen kanssa joko niiden pyynnöstä tai omasta aloitteestaan.
- (10) Virasto voi myös tehdä yhteistyötä EU:n jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa joko niiden pyynnöstä tai omasta aloitteestaan.
- (11) Virastosta voidaan tehdä valituksia, sitä vastaan voidaan käynnistää menettelyjä tai sille voidaan tehdä tutkimuksia väärinkäytöksiä koskevien ilmoitusten avulla tai Euroopan oikeusasiamiehen välityksellä.
- (12) Virasto voi olla osallisena Euroopan unionin tuomioistuimessa käsiteltävissä asioissa, kun se joko esittää kanteen tuomioistuimeen, puolustaa tekemäänsä päätöstä, joka on saatettu tuomioistuimen käsiteltäväksi, tai on väliintulijana tehtäviinsä liittyvissä asioissa. Tässä yhteydessä virastoa voidaan vaatia pitämään salassa henkilötiedot, joita osapuolilta tai väliintulijoilta saadut asiakirjat sisältävät.
- (13) Toimintansa yhteydessä virasto käsittelee useita henkilötietoryhmiä, muun muassa luonnollisten henkilöiden yksilöintitietoja, yhteystietoja, tehtäväkuvia ja työtehtäviä, tietoja käyttäytymisestä ja suoriutumisesta yksityis- ja työelämässä sekä taloudellisia tietoja ja tietyissä erityistapauksissa myös arkaluonteisia tietoja (esimerkiksi terveystietoja). Henkilötiedot käsittävät faktatietoja ja arvioihin perustuvia varmentamattomia tietoja.

Faktatiedoilla tarkoitetaan objektiivisiä tietoja, kuten yksilöintitietoja, yhteystietoja, ammatillisia tietoja, hallinnollisia tietoja, sähköiseen viestintään liittyvää metadataa sekä liikennetietoja.

Varmentamattomilla tiedoilla tarkoitetaan subjektiivisia tietoja, joihin sisältyvät etenkin kuvaukset ja arviot tilanteista ja olosuhteista, lausunnot, rekisteröityihin liittyvät havainnot, arviot rekisteröityjen käyttäytymisestä ja suoriutumisesta sekä perustelut yksittäisille päätöksille, jotka liittyvät viraston suorittamaan menettelyyn tai toimeen tai jotka virasto on tehnyt suorittamansa menettelyn tai toiminnan yhteydessä asiaa koskevan sääntelykehyksen mukaisesti.

Arvioinnit, havainnot ja lausunnot katsotaan asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuiksi henkilötiedoiksi.

- (14) Asetuksen mukaisesti viraston on siksi annettava rekisteröidyille tietoa kyseisistä käsittelytoimista ja kunnioitettava näiden oikeuksia rekisteröityinä.
- (15) Virasto on sitoutunut kunnioittamaan – siinä määrin kuin mahdollista – rekisteröityjen perusoikeuksia ja etenkin oikeutta saada tietoa, oikeutta saada pääsy tietoihin, oikeutta tietojen oikaisemiseen ja poistamiseen ja niiden käsittelyn rajoittamiseen, oikeutta saada ilmoitus rekisteröidyn henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta sekä oikeutta viestinnän luottamuksellisuuteen asetuksessa säädetyn mukaisesti. Viraston voi kuitenkin olla tarpeen rajoittaa rekisteröityjen oikeuksia ja velvollisuuksia, jotta se voi suorittaa tehtävänsä ja suojella muiden perusoikeuksia ja -vapauksia.

- (16) Tämän takia asetuksen 25 artiklan 1 ja 5 kohdassa virastolle annetaan mahdollisuus rajoittaa tietyin ehdoin asetuksen 14–22, 35 ja 36 artiklan sekä 4 artiklan soveltamista edellyttäen, että sen säännökset vastaavat 14–20 artiklassa säädettyjä oikeuksia ja velvollisuuksia. Rajoittaminen perustuu sisäisiin sääntöihin, jotka hyväksytään viraston ylimmällä hallintotasolla ja julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, paitsi jos ne perustuvat perussopimusten nojalla annettuihin säädöksiin.
- (17) Rajoitukset voivat koskea rekisteröityjen erilaisia oikeuksia, muun muassa tietojen antamista rekisteröidyille, oikeutta saada pääsy tietoihin, oikeutta tietojen oikaisemiseen ja poistamiseen, oikeutta käsittelyn rajoittamiseen, oikeutta saada ilmoitus rekisteröidyn henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta sekä oikeutta viestinnän luottamuksellisuuteen asetuksessa säädetyn mukaisesti.
- (18) Viraston voi olla tarpeen sovittaa kyseiset oikeudet yhteen hallinnollisen tutkinnan, tarkastusten, tutkimusten sekä tuomioistuinmenettelyjen tavoitteiden kanssa. Sen voi myös olla tarpeen punnita rekisteröidyn oikeuksia suhteessa muiden rekisteröityjen perusoikeuksiin ja -vapauksiin.
- (19) Viraston voi esimerkiksi olla tarpeen rajoittaa tietoja, joita se antaa rekisteröidylle tämän henkilötietojen käsittelystä hallinnollisen tutkinnan alustavan arviointivaiheen tai itse tutkinnan aikana, ennen kuin asia mahdollisesti hylätään tai se etenee kurinpitomenettelyä edeltävään vaiheeseen. Tietyissä olosuhteissa tällaisten tietojen antaminen voi vaikuttaa huomattavasti viraston mahdollisuuksiin suorittaa tutkimus tehokkaasti esimerkiksi siksi, että asianomainen henkilö voi tuhota todisteita tai pyrkiä vaikuttamaan mahdollisiin todistajiin ennen kuin heitä on kuultu. Viraston voi olla tarpeen myös suojella todistajien ja muiden osallisena olevien henkilöiden oikeuksia ja vapauksia.
- (20) Viraston voi olla tarpeen pitää sellaista todistajaa tai väärinkäytöksen paljastajaa koskevat tiedot anonyymeina, joka on pyytänyt, että hänen henkilöllisyytensä salataan. Tällaisessa tapauksessa virasto voi kyseisten henkilöiden oikeuksien ja vapauksien suojelemiseksi päättää rajoittaa oikeutta tutustua kyseisten henkilöiden henkilöllisyyteen, lausuntoihin tai muihin henkilötietoihin.
- (21) Viraston voi olla tarpeen pitää sellaista henkilöstön jäsentä koskevat tiedot luottamuksellisina, joka on ottanut yhteyttä viraston uskottuihin neuvonantajiin häirintämenettelyn yhteydessä. Tällaisissa tapauksissa voi olla tarpeen, että virasto oletetun häirinnän kohteen, oletetun häirintään syyllistyneen ja kaikkien muiden asianosaisten henkilöiden oikeuksien ja vapauksien suojelemiseksi päättää rajoittaa oikeutta tutustua kyseisten henkilöiden henkilöllisyyteen, lausuntoihin tai muihin henkilötietoihin.
- (22) Valinta- ja rekrytointimenettelyjen, henkilöstön arvioinnin ja julkisten hankintamenettelyjen osalta oikeutta saada pääsy tietoihin, oikeutta tietojen oikaisemiseen ja poistamiseen ja oikeutta käsittelyn rajoittamiseen voidaan käyttää ainoastaan tiettyinä ajankohtina ja kyseisissä menettelyissä määritetyin tietyin ehdoin, millä suojellaan muiden rekisteröityjen oikeuksia ja varmistetaan yhdenvertaisten kohtelun ja luottamuksellisen käsittelyn periaatteiden noudattaminen.
- (23) Virasto voi myös rajoittaa luonnollisten henkilöiden pääsyä esimerkiksi henkilön omaa psykologista tai psykiatrista terveydentilaa koskeviin tietoihin näiden tietojen mahdollisen arkaluonteisuuden takia, ja komission terveydenhuoltoyksikkö voi harkintansa mukaan antaa rekisteröidyille ainoastaan välillisen pääsyn tietoihin näiden oman lääkärin välityksellä. Rekisteröity voi käyttää oikeutta komission terveydenhuoltoyksikön arviointien tai lausuntojen oikaisemiseen toimittamalla omat huomautuksensa tai valitsemansa lääkärin selvityksen.
- (24) Virasto, jota edustaa sen johtaja, toimii rekisterinpitäjänä, vaikka rekisterinpitäjän tehtävä virastossa myöhemmin siirrettäisiin asiasta vastaaville valtuutetuille rekisterinpitäjille tiettyjen henkilötietojen käsittelytoimien operatiivisten vastuiden mukaisesti.
- (25) Henkilötietoja säilytetään suojattuina sähköisessä ympäristössä, joka on viestintä- ja tietojärjestelmien turvallisuudesta Euroopan komissiossa tehdyn komission päätöksen (EU, Euratom) 2017/46⁽⁷⁾ mukainen, taikka paperiversioina niin, että estetään luvaton pääsy tietoihin tai tietojen siirtäminen henkilöille, joilla ei ole tiedonsaantitarvetta. Henkilötietoja säilytetään tietoturvaselosteissa tai viraston rekistereissä määritetyn ajan ja vain niin kauan kuin on tarpeen ja asianmukaista niiden käsittelyn tarkoitusten kannalta.

(7) Komission päätös (EU, Euratom) 2017/46, annettu 10 päivänä tammikuuta 2017, viestintä- ja tietojärjestelmien turvallisuudesta Euroopan komissiossa (EUVL L 6, 11.1.2017, s. 40).

- (26) Viraston on sovellettava rajoituksia vain, jos ne ovat keskeisiltä osin perusoikeuksien ja -vapauksien mukaisia, ehdottoman välttämättömiä ja demokraattisessa yhteiskunnassa oikeasuhteisia toimenpiteitä. Viraston on esitettävä perusteet kyseisille rajoituksille ja tiedotettava rekisteröidyille asianmukaisesti perusteista ja rekisteröityjen oikeudesta tehdä valitus Euroopan tietosuojavaltuutetulle asetuksen 25 artiklan 6 kohdan mukaisesti.
- (27) Viraston on osoitusvelvollisuuden periaatteen mukaisesti pidettävä kirjaa rajoitusten soveltamisesta.
- (28) Kun virasto käsittelee tehtäviensä yhteydessä muiden organisaatioiden kanssa vaihdettuja henkilötietoja, viraston ja kyseisten organisaatioiden on kuultava toisiaan mahdollisista rajoitusten asettamisen syistä sekä rajoitusten tarpeellisuudesta ja oikeasuhteisuudesta, ellei tämä vaaranna viraston toimintaa.
- (29) Näitä sisäisiä sääntöjä on sovellettava kaikkiin edellä mainittuihin käsittelytehtäviin, joiden yhteydessä virasto käsittelee henkilötietoja, kun se suorittaa hallinnollista tutkintaa, kurinpitomenettelyjä, OLAFille ilmoitettaviin mahdollisiin sääntöjenvastaisuuksiin liittyviä alustavia toimia, Euroopan syyttäjänviraston (EPPO) tutkimuksia, väärinkäytösten paljastamiseen liittyviä menettelyjä ja (virallisia ja epävirallisia) menettelyjä häirintätapauksissa, sisäisten ja ulkoisten valitusten käsittelyä, pyyntöjä, jotka koskevat pääsyä omiin terveydentilaa koskeviin tietoihin tai kyseisten tietojen oikaisemista, tutkimuksia, jotka tietosuojavastaava tekee asetuksen 45 artiklan 2 kohdan mukaisesti, (tietoteknisiä) turvallisuustutkimuksia, jotka suoritetaan itsenäisesti tai muiden avustamana (esimerkiksi CERT-EU), auditointeja, Euroopan unionin tuomioistuimessa tai kansallisissa viranomaisissa käsiteltäviä menettelyjä, valinta- ja rekrytointimenettelyjä, henkilöstön arviointia ja julkisia hankintoja.
- (30) Näitä sisäisiä sääntöjä sovelletaan käsittelytoimiin, joita toteutetaan ennen edellä mainittujen menettelyjen käynnistämistä, näiden menettelyjen aikana sekä menettelyjen tuloksista johtuvien jatkotoimien seurannan aikana. Sääntöjä olisi sovellettava myös apuun, jota virasto tarjoaa muille EU:n elimille, kansallisille viranomaisille ja kansainvälisille organisaatioille, sekä yhteistyöhön, jota virasto tekee näiden kanssa, lukuun ottamatta viraston omia hallinnollisia tutkimuksia.
- (31) Virasto voi asetuksen 25 artiklan 8 kohdan nojalla lykätä ilmoittamista syistä, joiden takia jotakin rajoitusta sovelletaan tiettyyn rekisteröityyn, tai jättää sen tekemättä tai evätä sen, jos se jollakin tavalla poistaisi rajoituksen vaikutuksen. Viraston on arvioitava tapauskohtaisesti, poistaisiko rajoituksesta ilmoittaminen rajoituksen vaikutuksen.
- (32) Viraston on kumottava rajoitus heti, kun sen edellytykset eivät enää täyty, ja arvioitava näitä edellytyksiä säännöllisesti.
- (33) Rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien parhaan mahdollisen suojelun takaamiseksi ja asetuksen 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti viraston tietosuojavastaavaa on kuultava hyvissä ajoin ennen kuin rajoitusta saa soveltaa tai tarkistaa, ja tietosuojavastaavan on varmistettava, että rajoitus on tämän päätöksen mukainen.
- (34) Asetuksen 16 artiklan 5 kohdassa ja 17 artiklan 4 kohdassa säädetään poikkeuksista rekisteröityjen oikeuteen saada tietoja ja päästä tietoihin. Jos näitä poikkeuksia sovelletaan, viraston ei tarvitse soveltaa tämän päätöksen mukaista rajoitusta.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tällä päätöksellä vahvistetaan säännöt edellytyksistä, joiden täyttyessä Euroopan terveys- ja digitaaliasioiden toimeenpanovirasto (HADEA) ja sen mahdollinen oikeusseuraaja (jäljempänä 'virasto') saa rajoittaa 4, 14–22, 35 ja 36 artiklan soveltamista asetuksen 25 artiklan mukaisesti.
2. Rekisterinpitäjänä toimivaa virastoa edustaa viraston johtaja, joka voi siirtää rekisterinpitäjän tehtävät edelleen.

2 artikla

Sovellettavat rajoitukset

1. Virasto voi rajoittaa 14–22, 35 ja 36 artiklan sekä asetuksen 4 artiklan soveltamista siltä osin kuin sen säännökset vastaavat 14–20 artiklassa säädettyjä oikeuksia ja velvollisuuksia.
2. Tämä päätös koskee henkilötietojen käsittelyä, jota virasto suorittaa hallinnollisen ja operatiivisen toimintansa yhteydessä
 - a) asetuksen 25 artiklan 1 kohdan b, c, f, g ja h alakohdan mukaisesti, kun suoritetaan sisäisiä tutkimuksia, myös ulkopuolisten valitusten perusteella, hallinnollista tutkintaa, kurinpitomenettelyjä edeltäviä menettelyjä, kurinpito- tai irtisanomismenettelyjä henkilöstösääntöjen ja niiden täytäntöönpanosääntöjen 86 artiklan ja liitteen IX mukaisesti, turvallisuustutkimuksia tai Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksia;
 - b) asetuksen 25 artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaisesti, kun varmistetaan, että viraston henkilöstön jäsenet voivat ilmoittaa tosiseikoista luottamuksellisesti tapauksissa, joissa heidän näkemyksensä mukaan on kyse vakavista sääntöjenvastaisuuksista, väärinkäytöksistä ilmoittamista koskevien sisäisten sääntöjen tai toimintaperiaatteiden mukaisesti;
 - c) asetuksen 25 artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaisesti, kun varmistetaan, että viraston henkilöstön jäsenet voivat tehdä ilmoituksen uskottuille neuvonantajille häirintämenettelyn yhteydessä sisäisten sääntöjen mukaisesti;
 - d) asetuksen 25 artiklan 1 kohdan c, g ja h alakohdan mukaisesti, kun tehdään viraston tehtäviin tai toimintaan liittyviä sisäisiä tai ulkoisia tarkastuksia;
 - e) asetuksen 25 artiklan 1 kohdan d ja h alakohdan mukaisesti, kun varmistetaan turvallisuusanalyysit, mukaan luettuina kyberturvallisuus ja tietoteknisten järjestelmien väärinkäytökset, joita käsitellään itsenäisesti tai ulkopuolisten avustamana (esimerkiksi CERT-EU), ja kun varmistetaan sisäinen turvallisuus videovalvonnalla, kulunvalvonnalla ja tutkimustarkoituksissa, suojataan viestintä- ja tietojärjestelmiä ja toteutetaan tekniseen turvallisuuteen liittyviä vastatoimia;
 - f) asetuksen 25 artiklan 1 kohdan g ja h alakohdan mukaisesti, kun viraston tietosuojavastaava tutkii omiin tehtäviinsä suoraan liittyviä asioita;
 - g) asetuksen 25 artiklan 1 kohdan b, g ja h alakohdan mukaisesti, kun kyseessä ovat Euroopan syyttäjänviraston (EPPO) käynnistämät tutkimukset;
 - h) asetuksen 25 artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaisesti, kun luonnolliset henkilöt pyytävät pääsyä terveydentilaansa koskeviin tietoihin tai kyseisten tietojen oikaisemista, myös siinä tapauksessa, että tietoja säilyttää komission terveydenhuoltoyksikkö;
 - i) asetuksen 25 artiklan 1 kohdan c, d, g ja h alakohdan mukaisesti, kun annetaan apua muille unionin toimielimille, elimille ja laitoksille tai saadaan niiltä apua tai kun tehdään niiden kanssa yhteistyötä tämän kohdan a–h alakohdassa tarkoitettujen tehtävien yhteydessä ja asiaankuuluvien palvelutasosopimusten, yhteisymmärryspöytäkirjojen ja toimielinten, elinten ja laitosten perustamisesta annettuihin säädöksiin perustuvien yhteistyösopimusten mukaisesti;
 - j) asetuksen 25 artiklan 1 kohdan c, g ja h alakohdan mukaisesti, kun annetaan apua kolmansien maiden kansallisille viranomaisille ja kansainvälisille järjestöille tai saadaan niiltä apua tai tehdään yhteistyötä kyseisten viranomaisten ja järjestöjen kanssa joko niiden pyynnöstä tai omasta aloitteesta;
 - k) asetuksen 25 artiklan 1 kohdan c, g ja h alakohdan mukaisesti, kun annetaan apua EU:n jäsenvaltioiden viranomaisille tai saadaan niiltä apua joko niiden pyynnöstä tai omasta aloitteesta;
 - l) asetuksen 25 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti, kun käsitellään henkilötietoja asiakirjoissa, jotka on saatu osapuolilta tai väliintulijoilta Euroopan unionin tuomioistuimessa käsiteltävien menettelyjen yhteydessä.

Tässä päätöksessä edellä mainituiksi tehtäviksi katsotaan myös kyseisiin tehtäviin suoraan liittyvät valmistelu- ja seurantatoimet.

3. Virasto voi myös soveltaa tässä päätöksessä tarkoitettuihin rekisteröityjen oikeuksiin rajoituksia tapauskohtaisesti seuraavissa tapauksissa:
- a) mikäli komission yksiköillä tai muilla unionin toimielimillä, elimillä tai laitoksilla on oikeus rajoittaa mainittujen oikeuksien käyttämistä ja tietyn komission yksikön, unionin toimielimen, elimen tai laitoksen soveltaman rajoituksen tavoite vaarantuisi, jos virasto ei sovelta vastaavaa rajoitusta kyseisiin henkilötietoihin;
 - b) mikäli jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on oikeus rajoittaa mainittujen oikeuksien käyttämistä ja tietyn jäsenvaltion viranomaisen soveltaman rajoituksen tavoite vaarantuisi, jos virasto ei sovelta vastaavaa rajoitusta kyseisiin henkilötietoihin;
 - c) mikäli kyseisten oikeuksien käyttäminen ja velvollisuuksien noudattaminen vaarantaisi viraston yhteistyön kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen kanssa sen tehtävien suorittamisen yhteydessä, paitsi jos tarve yhteistyöhön on toissijainen rekisteröidyn etuihin tai perusoikeuksiin ja -vapauksiin nähden;
 - d) ennen tämän kohdan mukaisten rajoitusten soveltamista viraston on tarvittaessa kuultava asianosaisia komission yksiköitä, muita unionin toimielimiä, elimiä ja laitoksia, kansainvälisiä järjestöjä tai jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia, paitsi jos on selvää, että rajoittamisesta säädetään jollakin edellä mainituista säädöksistä tai kuuleminen vaarantaisi viraston tehtävien suorittamisen.
4. Edellä mainittujen tehtävien yhteydessä käsiteltävien henkilötietojen ryhmiin voi kuulua faktatietoja ja arvioihin perustuvia varmentamattomia tietoja.
5. Rajoitusten on keskeisiltä osin oltava perusoikeuksien ja -vapauksien mukaisia, ja niiden on oltava demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömiä ja oikeasuhteisia.

3 artikla

Rajoitusten kirjaaminen ja rekisteröinti

1. Rekisterinpitäjän on laadittava rajoituksesta seloste, jossa ilmoitetaan,
 - a) mistä syystä tiettyä rajoitusta sovelletaan tämän päätöksen mukaisesti;
 - b) mitä 2 artiklassa luetelluista perusteista sovelletaan;
 - c) miten oikeuden käyttäminen voisi aiheuttaa riskin rekisteröidylle tai vaarantaa viraston tehtävien tavoitteen tai voisi vaikuttaa haitallisesti muiden rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin;
 - d) mitkä ovat rajoituksen tarpeellisuuden ja oikeasuhteisuuden arvioinnin tulokset ottaen huomioon asiaa koskevat asetuksen 25 artiklan 2 kohdan säännökset.
2. Rajoituksen tarpeellisuuden ja oikeasuhteisuuden arviointi on tehtävä tapauskohtaisesti ennen rajoitusten soveltamista. Rekisterinpitäjän on tarkasteltava mahdollisia rekisteröidyn oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvia riskejä. Rajoitukset on rajoitettava siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä niiden tavoitteen saavuttamiseksi.
3. Rajoituksesta laadittu seloste ja tarvittaessa asiakirjat, joista perusteena ovat tosiseikat tai oikeudelliset syyt käyvät ilmi, on rekisteröitävä. Ne on pyynnöstä annettava Euroopan tietosuojavaltuutetun käyttöön.

4 artikla

Rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvat riskit

1. Rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin rajoitusten määräämisen takia kohdistuvien riskien arvioinnit ja tiedot kyseisten rajoitusten soveltamisajasta on kirjattava käsittelytoimien selosteeseen, jota rekisterinpitäjä ylläpitää asetuksen 31 artiklan mukaisesti. Ne on tarvittaessa kirjattava myös kaikkiin tietosuoja koskeviin vaikutustenarviointeihin, jotka kyseisistä rajoituksista tehdään asetuksen 39 artiklan mukaisesti.

2. Jos rekisterinpitäjä harkitsee rajoituksen soveltamista, rekisteröidyn oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvaa riskiä on arvioitava etenkin muiden rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvaan riskiin nähden sekä siihen kielteisten vaikutusten riskiin nähden, joka aiheutuu esimerkiksi todisteiden tuhoamisesta ja kohdistuu viraston suorittamiin tarkintoihin tai menettelyihin. Rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia koskevat riskit liittyvät etupäässä muun muassa maineriskeihin sekä riskeihin, jotka koskevat oikeutta puolustautua ja oikeutta tulla kuulluksi.

5 artikla

Suojatoimet ja säilytysajat

1. Viraston on otettava käyttöön erityisiä suojatoimia, joilla estetään rajoitusten soveltamisalaan kuuluvien tai mahdollisesti kuuluvien henkilötietojen väärinkäyttö tai luvaton pääsy kyseisiin henkilötietoihin tai niiden siirtäminen. Näiden suojatoimien on käsitettävä teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä, ja ne on tarvittaessa ilmoitettava yksityiskohdaisesti viraston sisäisissä päätöksissä, menettelyissä ja täytäntöönpanosäännöissä. Suojatoimiin on sisällytettävä seuraavat:

- a) roolien, vastuualueiden ja menettelyn eri vaiheiden selkeä määrittely;
- b) suojattu sähköinen ympäristö, jolla estetään luvaton ja tahaton pääsy sähköisiin tietoihin tai kyseisten tietojen siirto valtuuttamattomille henkilöille, jos tällainen ympäristö katsotaan aiheelliseksi;
- c) paperiasiakirjojen suojattu säilytys ja käsittely, jos tällainen katsotaan aiheelliseksi;
- d) sen varmistaminen, että kaikki henkilöt, joilla on pääsy henkilötietoihin, noudattavat salassapitovelvollisuutta.

2. Rajoituksen kohteena olevien henkilötietojen säilytysaika on määritettävä asiaa koskevassa selosteessa asetuksen 31 artiklan mukaisesti ottaen huomioon käsittelyn tarkoitus, ja siihen on sisällytettävä riittävä aika hallinnollista ja oikeudellista tarkastelua varten. Säilytysajan lopuksi henkilötiedot on poistettava, anonymisoitava tai arkistoitava asetuksen 13 artiklan mukaisesti.

6 artikla

Rajoitusten kesto

1. Edellä 2 artiklassa tarkoitettuja rajoituksia sovelletaan niin kauan kuin niiden perusteet ovat voimassa.
2. Kun rajoitukselle ei enää ole perusteita, rekisterinpitäjä kumoaa rajoituksen, mikäli rajoitetun oikeuden käyttäminen ei enää vaikuta haitallisesti kyseiseen menettelyyn tai vaaranna muiden rekisteröityjen oikeuksia tai vapauksia.
3. Jos rekisteröity on pyytänyt uudelleen pääsyä kyseisiin henkilötietoihin, rekisterinpitäjän on ilmoitettava rekisteröidylle rajoituksen pääasialliset perusteet. Viraston on samalla ilmoitettava rekisteröidylle tämän mahdollisuudesta tehdä milloin tahansa valitus Euroopan tietosuojavaltuutetulle tai käyttää oikeussuojakeinoja Euroopan unionin tuomioistuimessa.
4. Viraston on tarkasteltava uudelleen 2 artiklassa tarkoitettujen rajoitusten soveltamista kuuden kuukauden välein.

7 artikla

Tietosuojavastaavan osallistuminen

1. Viraston rekisterinpitäjän on ilmoitettava viraston tietosuojavastaavalle viipymättä ja etukäteen kaikista päätöksistä, joilla rekisteröityjen oikeuksia rajoitetaan tämän päätöksen mukaisesti tai joilla jatketaan rajoitusten soveltamista. Rekisterinpitäjän on annettava tietosuojavastaavalle pääsy asianomaisiin selosteisiin ja kaikkiin asiakirjoihin, jotka koskevat asian tosiseikkoja tai oikeudellisia seikkoja.
2. Tietosuojavastaava voi pyytää rekisterinpitäjää tarkastelemaan uudelleen rajoituksen soveltamista. Rekisterinpitäjän on kirjallisesti ilmoitettava pyydetyn uudelleentarkastelun tuloksista tietosuojavastaavalle.

3. Rekisterinpitäjän on dokumentoitava tietosuojavastaavan osallistuminen rajoitusten soveltamiseen sekä se, mitä tietoa tietosuojavastaavalle annetaan. Tämän artiklan mukaiset asiakirjat ovat osa rajoitukseen liittyvää selostetta, joka on pyynnöstä annettava Euroopan tietosuojavaltuutetun saataville.

8 artikla

Tietojen antaminen rekisteröidylle hänen oikeuksiensa rajoittamisesta

1. Rekisterinpitäjän on sisällytettävä verkkosivustollaan ja intranetissä julkaistuihin asetuksen 31 artiklan mukaisiin tietosuojailmoituksiin ja -selosteisiin yleisiä tietoja rekisteröityjen oikeuksien mahdollisesta rajoittamisesta tämän päätöksen 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Tiedot koskevat sitä, mitä oikeuksia ja velvollisuuksia voidaan rajoittaa, rajoitusten mahdollisia perusteita ja rajoitusten mahdollista kestoa.
2. Rekisterinpitäjän on ilmoitettava rekisteröidylle kirjallisesti ja ilman aiheetonta viivytystä näiden oikeuksien voimassa olevista tai tulevista rajoituksista. Rekisterinpitäjän on ilmoitettava rekisteröidylle pääasiallisista syistä, joihin rajoituksen soveltaminen perustuu, rekisteröityjen oikeudesta ottaa tietosuojavastaavaan yhteyttä rajoituksen riitauttamiseksi ja rekisteröidyn oikeudesta tehdä valitus Euroopan tietosuojavaltuutetulle.
3. Rekisterinpitäjä voi lykätä ilmoittamista rajoituksen syistä ja oikeudesta tehdä valitus Euroopan tietosuojavaltuutetulle, jättää ilmoituksen antamatta tai evätä sen, jos se poistaisi rajoituksen vaikutuksen. Tämän perusteita arvioidaan tapauskohtaisesti, ja rekisterinpitäjän on ilmoitettava tiedot rekisteröidylle heti, kun ilmoittaminen ei enää poista rajoituksen vaikutusta.

9 artikla

Rekisteröidyn oikeus tietoihin pääsyyn

1. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa ja tässä päätöksessä säädettyjen ehtojen mukaisesti rekisterinpitäjä voi rajoittaa asetuksen 17 artiklan mukaista oikeutta saada pääsy tietoihin, mikäli se on tarpeen ja oikeasuhteista tämän päätöksen mukaisten tehtävien hoitamiseksi.
2. Mikäli rekisteröidyt pyytävät pääsyä henkilötietoihinsa, joita käsitellään tämän päätöksen 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun tietyn käsittelytoimen yhteydessä, viraston on rajoitettava vastauksensa kyseiseen toimeen liittyviin henkilötietoihin.
3. Rekisteröityjen oikeuksia saada suoraan pääsy asiakirjoihin, jotka sisältävät luonteeltaan psykologisia tai psykiatrisia tietoja, voidaan rajoittaa. Näillä sisäisillä säännöillä ei rajoiteta välillistä pääsyä eikä oikeutta pyytää tietojen oikaisemista tai saada ilmoitus rekisteröidyn omien henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta. Tämän takia välittäjänä toimivalle lääkärille olisi asianosaisen luonnollisen henkilön pyynnöstä annettava pääsy kaikkiin asiaan liittyviin tietoihin ja oikeus päättää oman harkintansa mukaan, miten ja mitä tietoja rekisteröidylle annetaan.
4. Jos rekisterinpitäjä rajoittaa – kokonaan tai osittain – asetuksen 17 artiklassa tarkoitettua oikeutta saada pääsy henkilötietoihin, sen on pääsyyppyyntöä koskevassa vastauksessaan ilmoitettava asianomaiselle rekisteröidylle kirjallisesti kyseisestä sovellettavasta rajoituksesta ja sen pääasiallisista syistä sekä mahdollisuudesta tehdä valitus Euroopan tietosuojavaltuutetulle tai käyttää muita oikeussuojakeinoja Euroopan unionin tuomioistuimessa.
5. Pääsyn rajoittamista koskevaa ilmoitusta voidaan lykätä, se voidaan jättää antamatta tai se voidaan evätä, jos se poistaisi rajoituksen vaikutuksen asetuksen 25 artiklan 8 kohdan mukaisesti.
6. Tämän artiklan mukaista rajoitusta on sovellettava tämän päätöksen mukaisesti.

10 artikla

Oikeus tietojen oikaisemiseen, oikeus tietojen poistamiseen ja oikeus käsittelyn rajoittamiseen

1. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa ja tässä päätöksessä säädettyjen ehtojen mukaisesti rekisterinpitäjä voi rajoittaa asetuksen 18 artiklan, 19 artiklan 1 kohdan ja 20 artiklan 1 kohdan mukaista oikeutta tietojen oikaisemiseen, oikeutta tietojen poistamiseen ja oikeutta käsittelyn rajoittamiseen, mikäli se on tarpeen ja oikeasuhteista tämän päätöksen 2 artiklan 2 kohdan mukaisten tehtävien hoitamiseksi.

2. Terveystietoa koskevien tietojen osalta rekisteröidyt voivat käyttää oikeutta komission terveydenhuoltoyksikön arviointien tai lausuntojen oikaisemiseen toimittamalla omat huomautuksensa tai valitsemansa lääkärin selvityksen, myös suoraan komission terveydenhuoltoyksikölle.

3. Tämän artiklan mukaista rajoitusta on sovellettava tämän päätöksen mukaisesti.

11 artikla

Henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta ilmoittaminen rekisteröidylle

1. Jos rekisterinpitäjän on ilmoitettava tietoturvaloukkauksesta asetuksen 35 artiklan 1 kohdan mukaisesti, se voi poikkeuksellisissa olosuhteissa rajoittaa kyseistä ilmoitusta kokonaan tai osittain. Sen on dokumentoitava muistioon rajoituksen syyt, rajoituksen 2 artiklan mukainen oikeudellinen peruste sekä arvio rajoituksen tarpeellisuudesta ja oikeasuhteisuudesta. Muistio toimitetaan Euroopan tietosuojavaltuutetulle henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta ilmoitettaessa.

2. Jos rajoittamiselle ei enää ole syytä, viraston on ilmoitettava henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta kyseessä olevalle rekisteröidylle ja ilmoitettava tälle rajoituksen pääasialliset syyt ja kerrottava rekisteröidyn oikeudesta tehdä valitus Euroopan tietosuojavaltuutetulle.

12 artikla

Sähköisen viestinnän luottamuksellisuus

1. Poikkeuksellisissa olosuhteissa virasto voi rajoittaa asetuksen 36 artiklassa säädettyä oikeutta sähköisen viestinnän luottamuksellisuuteen. Tällaisissa rajoituksissa on noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2002/58/EY.

2. Sanotun vaikuttamatta 8 artiklan 3 kohdan soveltamiseen, jos virasto rajoittaa oikeutta sähköisen viestinnän luottamuksellisuuteen, sen on mihin tahansa rekisteröidyn pyyntöön vastatessaan ilmoitettava kyseessä olevalle rekisteröidylle pääasiallisista syistä, joihin rajoituksen soveltaminen perustuu, ja rekisteröidyn oikeudesta tehdä valitus Euroopan tietosuojavaltuutetulle.

13 artikla

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Tehty Brysselissä 8 päivänä heinäkuuta 2021.

HADEAn ohjauskomitean puolesta

Pierre DELSAUX

puheenjohtaja

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI