

Službeni list

Europske unije

L 379



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 64.

26. listopada 2021.

Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

ODLUKE

- ★ **Odluka Vijeća (EU) 2021/1868 od 15. listopada 2021. o smjernicama za politike zapošljavanja država članica** 1
- ★ **Odluka Vijeća (EU) 2021/1869 od 19. listopada 2021. o izmjeni Odluke 1999/70/EZ o vanjskim revizorima nacionalnih središnjih banaka u pogledu vanjskih revizora središnje banke Banca d'Italia** 6
- ★ **Odluka Komisije (EU) 2021/1870 od 22. listopada 2021. o utvrđivanju mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za kozmetičke proizvode i proizvode za njegu životinja (priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 7500) ⁽¹⁾** 8
- ★ **Odluka Komisije (EU) 2021/1871 od 22. listopada 2021. o izmjeni Odluke 2014/312/EU o utvrđivanju ekoloških kriterija za dodjelu znaka za okoliš EU-a za boje i lakove za unutarnju i vanjsku primjenu (priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 7514) ⁽¹⁾** 49
- ★ **Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1872 od 25. listopada 2021. o izmjeni Priloga Provedbenoj odluci (EU) 2021/641 o hitnim mjerama u vezi s izbijanjima visokopatogene influence ptica u određenim državama članicama (priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 7728) ⁽¹⁾** ... 53

POSLOVNICI

- ★ **Odluka Upravljačkog odbora Europske izvršne agencije za zdravlje i digitalno gospodarstvo o unutarnjim pravilima u pogledu ograničenja određenih prava ispitanika u vezi s obradom osobnih podataka u okviru aktivnosti koje provodi Agencija** 57

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

HR

Akti čiji su naslovi tiskani običnim slovima su oni koji se odnose na svakodnevno upravljanje poljoprivrednim pitanjima, a općenito vrijede ograničeno razdoblje.

Naslovi svih drugih akata tiskani su masnim slovima, a prethodi im zvjezdica.

II.

(Nezakonodavni akti)

ODLUKE

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2021/1868

od 15. listopada 2021.

o smjernicama za politike zapošljavanja država članica

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 148. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta ⁽¹⁾,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora za zapošljavanje ⁽³⁾,

budući da:

- (1) Države članice i Unija trebaju raditi na razvoju usklađene strategije zapošljavanja te, posebice, na promicanju kvalificirane, osposobljene i prilagodljive radne snage te tržišta rada koja su usmjerena na budućnost i koja se mogu prilagoditi gospodarskim promjenama u svrhu ostvarenja ciljeva pune zaposlenosti i društvenog napretka, uravnoteženog rasta, visoke razine zaštite te poboljšanja kvalitete okoliša utvrđenih u članku 3. Ugovora o Europskoj uniji (UEU). Države članice trebaju promicanje zapošljavanja smatrati predmetom od zajedničkog interesa te trebaju u Vijeću usklađivati svoje djelovanje u tom pogledu, uzimajući u obzir nacionalne prakse s obzirom na odgovornost socijalnih partnera.
- (2) Unija treba suzbijati socijalnu isključenost i diskriminaciju, promicati socijalnu pravdu i zaštitu, ravnopravnost žena i muškaraca, međugeneracijsku solidarnost i zaštitu prava djeteta, kako je utvrđeno u članku 3. UEU-a. Pri utvrđivanju i provedbi svojih politika i aktivnosti Unija treba uzeti u obzir zahtjeve povezane s promicanjem visoke razine zapošljavanja, jamstvom dostatne socijalne zaštite, borbom protiv siromaštva i socijalne isključenosti te visokom razinom obrazovanja, osposobljavanja i zaštite zdravlja ljudi, kako je utvrđeno u članku 9. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).
- (3) U skladu s UFEU-om Unija je razvila i provela instrumente za koordiniranje ekonomskih politika i politika zapošljavanja. U okviru tih instrumenata smjernice za politike zapošljavanja država članica („Smjernice”) navedene u Prilogu Odluci Vijeća (EU) 2020/1512 ⁽⁴⁾ zajedno s općim smjernicama ekonomskih politika država članica i Unije navedenima u Preporuci Vijeća (EU) 2015/1184 ⁽⁵⁾ tvore integrirane smjernice. One trebaju usmjeravati

⁽¹⁾ Mišljenje od 16. rujna 2021. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽²⁾ Mišljenje od 23. rujna 2021. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽³⁾ Mišljenje od 24. lipnja 2021. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽⁴⁾ Odluka Vijeća (EU) 2020/1512 od 13. listopada 2020. o smjernicama za politike zapošljavanja država članica (SL L 344, 19.10.2020., str. 22.).

⁽⁵⁾ Preporuka Vijeća (EU) 2015/1184 od 14. srpnja 2015. o općim smjernicama ekonomskih politika država članica i Europske unije (SL L 192, 18.7.2015., str. 27.).

provedbu politika u državama članicama i Uniji, odražavajući međuovisnost država članica. Skup koordiniranih europskih i nacionalnih politika i reformi koji iz toga proizlazi treba predstavljati primjerenu kombinaciju općih održivih ekonomskih politika i politika zapošljavanja kojima bi se trebali ostvariti pozitivni učinci prelijevanja.

- (4) Smjernice su u skladu s Paktom o stabilnosti i rastu, postojećim zakonodavstvom Unije i raznim inicijativama Unije, uključujući preporuke Vijeća od 10. ožujka 2014. ⁽⁶⁾, od 15. veljače 2016. ⁽⁷⁾, od 19. prosinca 2016. ⁽⁸⁾, od 15. ožujka 2018. ⁽⁹⁾, od 22. svibnja 2018. ⁽¹⁰⁾, od 22. svibnja 2019. ⁽¹¹⁾, od 8. studenoga 2019. ⁽¹²⁾, od 30. listopada 2020. ⁽¹³⁾ te od 24. studenoga 2020. ⁽¹⁴⁾, Preporuku Komisije (EU) 2021/402 ⁽¹⁵⁾ i Preporuku Vijeća (EU) 2021/1004 ⁽¹⁶⁾.
- (5) U okviru europskog semestra različiti se instrumenti kombiniraju unutar sveobuhvatnog okvira za integriranu multilateralnu koordinaciju i nadzor ekonomskih politika i politika zapošljavanja. Nastojeći ostvariti okolišnu održivost, produktivnost, pravednost i stabilnost, europski semestar obuhvaća načela europskog stupa socijalnih prava i njegovog sredstva za nadzor – pregleda socijalnih pokazatelja te je njime predviđena čvrsta suradnja sa socijalnim partnerima, civilnim društvom i drugim dionicima. Njime se podupire ostvarivanje ciljeva održivog razvoja. Politike zapošljavanja i ekonomske politike Unije i država članica trebale bi biti usko povezane s tranzicijom Europe prema klimatski neutralnom, okolišno održivom i digitalnom gospodarstvu te bi njima trebalo poboljšati konkurentnost, osigurati primjerene radne uvjete, poticati inovacije, promicati socijalnu pravdu i jednake mogućnosti te suzbijati nejednakosti i regionalne razlike.
- (6) Klimatske promjene i izazovi povezani s okolišem, globalizacija, digitalizacija, umjetna inteligencija, rad na daljinu, ekonomija platformi i demografske promjene preobražavaju europska gospodarstva i društva. Unija i njezine države članice trebaju surađivati kako bi djelotvorno odgovorile na te strukturne čimbenike i, prema potrebi, prilagoditi postojeće sustave, prepoznajući blisku međuovisnost gospodarstava i tržišta rada država članica te s time povezanih politika. Za to je potrebno koordinirano, ambiciozno i učinkovito djelovanje u okviru politika na razini Unije i na nacionalnoj razini, u skladu s UFEU-om i odredbama Unije o gospodarskom upravljanju te uzimajući u obzir europski stup socijalnih prava. Takvim bi djelovanjem u okviru politika trebalo obuhvatiti poticanje održivog ulaganja, ponovno zalaganje za primjereno raspoređene strukturne reforme koje pozitivno utječu na gospodarski rast, otvaranje kvalitetnih radnih mjesta, produktivnost, primjerene radne uvjete, socijalnu i teritorijalnu koheziju, uzlaznu konvergenciju i otpornost te provedbu fiskalne odgovornosti. U okviru tog djelovanja trebalo bi kombinirati mjere koje se odnose na ponudu i potražnju te pritom voditi računa o njihovom utjecaju na okoliš, zapošljavanje i društvo.
- (7) Europski parlament, Vijeće i Komisija proglasili su europski stup socijalnih prava ⁽¹⁷⁾. Njime je utvrđeno dvadeset načela i prava za potporu pravednim tržištima rada i sustavima socijalne skrbi te njihovu dobrom funkcioniranju, koji su razvrstani u tri kategorije: jednake mogućnosti i pristup tržištu rada, pravedni uvjeti rada te socijalna zaštita i uključenost. Ta načela i prava usmjeravaju strategiju Unije i omogućuju tranziciju prema klimatskoj neutralnosti i održivosti okoliša, digitalizaciju i demografske promjene koje su društveno poštene i pravedne. Europski stup socijalnih prava, s pratećim pregledom socijalnih pokazatelja, predstavlja referentni okvir za praćenje uspješnosti država članica u području zapošljavanja i socijalnih pitanja, za poticanje reformi na nacionalnoj, regionalnoj i

⁽⁶⁾ Preporuka Vijeća od 10. ožujka 2014. o kvalitativnom okviru za pripravnost (SL C 88, 27.3.2014., str. 1.).

⁽⁷⁾ Preporuka Vijeća od 15. veljače 2016. o integriranju dugotrajno nezaposlenih osoba na tržište rada (SL C 67, 20.2.2016., str. 1.).

⁽⁸⁾ Preporuka Vijeća od 19. prosinca 2016. o oblicima usavršavanja: nove prilike za odrasle (SL C 484, 24.12.2016., str. 1.).

⁽⁹⁾ Preporuka Vijeća od 15. ožujka 2018. o europskom okviru za kvalitetna i učinkovita naučavanja (SL C 153, 2.5.2018., str. 1.).

⁽¹⁰⁾ Preporuka Vijeća od 22. svibnja 2018. o ključnim kompetencijama za cjeloživotno učenje (SL C 189, 4.6.2018., str. 1.).

⁽¹¹⁾ Preporuka Vijeća od 22. svibnja 2019. o visokokvalitetnim sustavima ranog i predškolskog odgoja i obrazovanja (SL C 189, 5.6.2019., str. 4.).

⁽¹²⁾ Preporuka Vijeća od 8. studenoga 2019. o pristupu radnika i samozaposlenih osoba socijalnoj zaštiti (SL C 387, 15.11.2019., str. 1.).

⁽¹³⁾ Preporuka Vijeća od 30. listopada 2020. o lakšem prelasku u svijet rada – jačanje Garancije za mlade te o zamjeni Preporuke Vijeća od 22. travnja 2013. o uspostavi Garancije za mlade (SL C 372, 4.11.2020., str. 1.).

⁽¹⁴⁾ Preporuka Vijeća od 24. studenoga 2020. o strukovnom obrazovanju i osposobljavanju (SOO) za održivu konkurentnost, socijalnu pravednost i otpornost (SL C 417, 2.12.2020., str. 1.).

⁽¹⁵⁾ Preporuka Komisije (EU) 2021/402 od 4. ožujka 2021. o učinkovitoj aktivnoj potpori zapošljavanju nakon krize uzrokovane bolešću COVID-19 (EASE) (SL L 80, 8.3.2021., str. 1.).

⁽¹⁶⁾ Preporuka Vijeća (EU) 2021/1004 od 14. lipnja 2021. o uspostavi europskog jamstva za djecu (SL L 223, 22.6.2021., str. 14.).

⁽¹⁷⁾ Međuinstitucijski proglas o europskom stupu socijalnih prava (SL C 428, 13.12.2017., str. 10.).

lokalnoj razini i za postizanje ravnoteže između „socijalnog” i „tržišnog” u današnjem modernom gospodarstvu, među ostalim promicanjem socijalne ekonomije. Komisija je 4. ožujka 2021. predstavila Akcijski plan za provedbu europskog stupa socijalnih prava („Akcijski plan”), uključujući ambiciozne, ali realistične glavne i dodatne ciljne vrijednosti za 2030. u području zapošljavanja, vještina, obrazovanja i socijalne zaštite.

- (8) Na sastanku na vrhu o socijalnim pitanjima u Portu 8. svibnja 2021. šefovi država ili vlada prepoznali su europski stup socijalnih prava kao temeljni element oporavka, čijom će se provedbom ojačati napredak Unije prema digitalnoj, zelenoj i pravednoj tranziciji i doprinijeti uzlaznoj socijalnoj i gospodarskoj konvergenciji te suočavanju s demografskim izazovima. Naglasili su da su socijalna dimenzija, socijalni dijalog i aktivna uključenost socijalnih partnera u središtu visoko konkurentnog socijalnog tržišnoga gospodarstva. Utvrdili su da su Akcijskim planom pružene korisne smjernice za provedbu europskog stupa socijalnih prava, među ostalim u područjima zapošljavanja, vještina, zdravlja i socijalne zaštite. Pozdravili su nove glavne ciljne vrijednosti Unije za 2030. u pogledu zapošljavanja (78 % stanovništva u dobi od 20 do 64 godine trebalo bi biti zaposleno), vještina (60 % svih odraslih osoba trebalo bi svake godine sudjelovati u nekom obliku osposobljavanja) i smanjenje siromaštva (za najmanje 15 milijuna ljudi, uključujući pet milijuna djece) te revidirani pregled socijalnih pokazatelja s ciljem praćenja napretka u provedbi načela europskog stupa socijalnih prava kao dijela okvira za koordinaciju politika u kontekstu europskog semestra. Nadalje, napomenuli su da će s postupnim oporavkom Europe od pandemije bolesti COVID-19 prioritet biti prelazak sa zaštite na stvaranje radnih mjesta i poboljšanje njihove kvalitete te su naglasili da će provedba načela europskog stupa socijalnih prava biti ključna kako bi se osiguralo otvaranje većeg broja boljih radnih mjesta za sve u okviru uključivog oporavka. Naglasili su svoju predanost jedinstvu i solidarnosti, što ujedno znači i osiguravanje jednakih mogućnosti za sve te da nitko ne bude zapostavljen.

Potvrdili su svoju odlučnost da, kako je utvrđeno Strateškim programom Europskog vijeća za razdoblje 2019.–2024., nastave s jačanjem provedbe europskog stupa socijalnih prava na razini Unije i na nacionalnoj razini, uzimajući u obzir odgovarajuće nadležnosti te načela supsidijarnosti i proporcionalnosti. Naposljetku, naglasili su važnost pomnog praćenja, među ostalim na najvišoj razini, napretka postignutog u provedbi europskog stupa socijalnih prava i glavnih ciljnih vrijednosti Unije za 2030.

- (9) Reforme tržišta rada, uključujući nacionalne mehanizme određivanja plaća, trebale bi ići u korak s nacionalnim praksama socijalnog dijaloga kako bi se osiguralo pravedne plaće koje omogućuju pristojan životni standard i održiv rast. Trebale bi omogućiti potrebnu priliku za široko razmatranje socioekonomskih pitanja, uključujući poboljšanja u pogledu održivosti, konkurentnosti, inovacija, otvaranja kvalitetnih radnih mjesta, radnih uvjeta, siromaštva zaposlenih, obrazovanja i vještina, javnog zdravlja i uključenosti te stvarnih prihoda. Države članice i Unija trebale bi osigurati ublažavanje socijalnih posljedica, posljedica u pogledu zapošljavanja te gospodarskih posljedica pandemije bolesti COVID-19 te da tranzicije budu socijalno pravedne i poštene. Trebalo bi aktivno djelovati radi jačanja oporavka i izgradnje uključivog i otpornog društva u kojem su građani zaštićeni i znaju predviđati promjene i upravljati njima te u kojem mogu aktivno sudjelovati u društvenom i gospodarskom životu. Kako je istaknuto u Preporuci (EU) 2021/402, kao potpora promjenama na tržištu rada potreban je koherentan skup aktivnih politika tržišta rada koji uključuje privremene poticaje za zapošljavanje i promjenu radnog mjesta, politike povezane s vještinama i poboljšane službe za zapošljavanje.
- (10) Trebalo bi se boriti protiv svih oblika diskriminacije, osigurati rodnu ravnopravnost i podržati zapošljavanje mladih. Trebalo bi osigurati pristup i mogućnosti za sve te smanjiti siromaštvo i socijalnu isključenost, uključujući onu koja se odnosi na djecu, posebno osiguravanjem djelotvornog funkcioniranja tržišta rada i odgovarajućih i uključivih sustava socijalne zaštite te uklanjanjem prepreka obrazovanju, osposobljavanju i sudjelovanju na tržištu rada, među ostalim putem ulaganja u rani i predškolski odgoj i obrazovanje te u digitalne vještine. S obzirom na pandemiju bolesti COVID-19 i u kontekstu društava koja stare posebno su relevantni pravodoban i jednak pristup povoljnim uslugama dugotrajne skrbi i zdravstvenim uslugama, uključujući prevenciju i promicanje zdravstvene zaštite. Trebalo bi dodatno ostvariti potencijal osoba s invaliditetom da doprinose gospodarskom rastu i socijalnom razvoju. Usvajanjem novih gospodarskih i poslovnih modela na radnim mjestima u Uniji mijenjaju se i radni odnosi. Države članice trebale bi osigurati da se radnim odnosima koji proizlaze iz novih oblika rada održava i jača europski socijalni model.

- (11) Integrirane smjernice trebale bi poslužiti kao osnova za preporuke za pojedine zemlje koje Vijeće može uputiti državama članicama. Nakon pokretanja Mehanizma za oporavak i otpornost Uredbom (EU) 2021/241 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁸⁾ Komisija je prilagodila ciklus europskog semestra 2021. i samo predložila preporuke o proračunskom stanju država članica u 2021., kako je predviđeno Paktom o stabilnosti i rastu.
- (12) Države članice trebaju u potpunosti iskoristiti REACT-EU, uspostavljen Uredbom (EU) 2020/2221 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁹⁾, kojim se dodatno jača učinak fondova kohezijske politike do 2023., Europski socijalni fond plus, uspostavljen Uredbom (EU) 2021/1057 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁰⁾, Mehanizam za oporavak i otpornost i ostale fondove Unije, uključujući Fond za pravednu tranziciju, uspostavljen Uredbom (EU) 2021/1056 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²¹⁾, i program InvestEU, uspostavljen Uredbom (EU) 2021/523 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²²⁾, kako bi poticale zapošljavanje, socijalna ulaganja, socijalnu uključenost i dostupnost te kako bi promicale mogućnosti usavršavanja i prekvalifikacije radnika, cjeloživotno učenje te visokokvalitetno obrazovanje i osposobljavanje za sve, uključujući digitalnu pismenost i vještine.

Države članice trebaju u potpunosti iskoristiti i Europski fond za prilagodbu globalizaciji za radnike koji su proglašeni viškom, uspostavljen Uredbom (EU) 2021/691 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²³⁾, radi pružanja potpore radnicima koji su suvišnim postali zbog velikih restrukturiranja, kao što je pandemija bolesti COVID-19, socioekonomskih preobrazbi koje su rezultat globalizacije te tehnoloških i okolišnih promjena. Iako su integrirane smjernice upućene državama članicama i Uniji, trebalo bi ih provoditi u partnerstvu sa svim nacionalnim, regionalnim i lokalnim tijelima, u bliskoj suradnji s parlamentima, kao i sa socijalnim partnerima te predstavnicima civilnog društva.

- (13) Odbor za zapošljavanje i Odbor za socijalnu zaštitu trebaju pratiti kako se odgovarajuće politike provode s obzirom na smjernice za politike zapošljavanja, u skladu sa svojim ovlastima na temelju Ugovora. Ti odbori i druga pripremna tijela Vijeća koja su uključena u koordiniranje ekonomskih i socijalnih politika trebaju blisko surađivati. Trebalo bi održavati dijalog o politikama između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, posebice u pogledu smjernica za politike zapošljavanja država članica.
- (14) Provedeno je savjetovanje s Odborom za socijalnu zaštitu,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Smjernice za politike zapošljavanja država članica, kako su utvrđene u Prilogu Odluci (EU) 2020/1512, ostaju nepromijenjene u 2021. te ih države članice uzimaju u obzir u svojim politikama zapošljavanja i programima reformi.

⁽¹⁸⁾ Uredba (EU) 2021/241 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. veljače 2021. o uspostavi Mehanizma za oporavak i otpornost (SL L 57, 18.2.2021., str. 17.).

⁽¹⁹⁾ Uredba (EU) 2020/2221 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. prosinca 2020. o izmjeni Uredbe (EU) br. 1303/2013 u pogledu dodatnih sredstava i provedbenih mehanizama radi pružanja pomoći u sanaciji krize u kontekstu pandemije bolesti COVID-19 i njezinih socijalnih posljedica te u pripremi zelenog, digitalnog i otpornog oporavka gospodarstva (REACT-EU) (SL L 437, 28.12.2020., str. 30.).

⁽²⁰⁾ Uredba (EU) 2021/1057 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2021. o uspostavi Europskog socijalnog fonda plus (ESF+) i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 1296/2013 (SL L 231, 30.6.2021., str. 21.).

⁽²¹⁾ Uredba (EU) 2021/1056 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2021. o uspostavi Fonda za pravednu tranziciju (SL L 231, 30.6.2021., str. 1.).

⁽²²⁾ Uredba (EU) 2021/523 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi programa InvestEU i izmjeni Uredbe (EU) 2015/1017 (SL L 107, 26.3.2021., str. 30.).

⁽²³⁾ Uredba (EU) 2021/691 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o Europskom fondu za prilagodbu globalizaciji za radnike koji su proglašeni viškom (EGF) i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 1309/2013. (SL L 153, 3.5.2021., str. 48.).

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Luxembourggu 15. listopada 2021.

Za Vijeće
Predsjednik
J. CIGLER KRALJ

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2021/1869**od 19. listopada 2021.****o izmjeni Odluke 1999/70/EZ o vanjskim revizorima nacionalnih središnjih banaka u pogledu vanjskih revizora središnje banke Banca d'Italia**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Protokol br. 4 o Statutu Europskog sustava središnjih banaka i Europske središnje banke, koji je priložen Ugovoru o Europskoj uniji i Ugovoru o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 27. stavak 1.,

uzimajući u obzir Preporuku Europske središnje banke od 7. rujna 2021. Vijeću Europske unije o vanjskim revizorima središnje banke Banca d'Italia (ESB/2021/41) ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) Reviziju računovodstvene dokumentacije Europske središnje banke (ESB) i nacionalnih središnjih banaka država članica čija je valuta euro trebaju obavljati neovisni vanjski revizori koje preporučuje Upravno vijeće ESB-a, a odobrava Vijeće Europske unije.
- (2) Mandat aktualnih vanjskih revizora središnje banke Banca d'Italia, tj. poduzeća BDO Italia S.p.A., završio je nakon revizije za financijsku godinu 2020. Stoga je potrebno imenovati vanjske revizore od financijske godine 2021.
- (3) Središnja banka Banca d'Italia odabrala je Deloitte & Touche S.p.A. za svoje vanjske revizore za financijske godine od 2021. do 2022.
- (4) Upravno vijeće ESB-a preporučilo je da se Deloitte & Touche S.p.A. imenuju vanjskim revizorima središnje banke Banca d'Italia za financijske godine od 2021. do 2022.
- (5) Slijedom preporuke Upravnog vijeća ESB-a Odluku Vijeća 1999/70/EZ ⁽²⁾ trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

U članku 1. Odluke 1999/70/EZ stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Deloitte & Touche S.p.A. odobravaju se kao vanjski revizori središnje banke Banca d'Italia za financijske godine od 2021. do 2022.“.

Članak 2.

Ova Odluka proizvodi učinke od dana priopćenja.

Članak 3.

Ova Odluka upućena je ESB-u.

⁽¹⁾ SL C 370, 15.9.2021., str. 1.

⁽²⁾ Odluka Vijeća 1999/70/EZ od 25. siječnja 1999. o vanjskim revizorima nacionalnih središnjih banaka (SL L 22, 29.1.1999., str. 69.).

Sastavljeno u Luxembourggu 19. listopada 2021.

Za Vijeće
Predsjednik
G. DOVŽAN

ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1870**od 22. listopada 2021.****o utvrđivanju mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za kozmetičke proizvode i proizvode za njegu životinja***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 7500)***(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 66/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o znaku za okoliš EU-a ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

nakon savjetovanja s Odborom Europske unije za znak za okoliš,

budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 66/2010 znak za okoliš EU-a može se dodijeliti proizvodima koji imaju smanjen utjecaj na okoliš tijekom cijelog životnog ciklusa.
- (2) Uredbom (EZ) br. 66/2010 propisuje se utvrđivanje posebnih mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a po skupinama proizvoda.
- (3) Odlukom Komisije 2014/893/EU ⁽²⁾ utvrđena su mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a i s njima povezani zahtjevi za procjenu i verifikaciju za skupinu proizvoda „kozmetički proizvodi koji se ispiru”. Razdoblje valjanosti tih mjerila i zahtjeva produljeno je do 31. prosinca 2021. Odlukom Komisije (EU) 2018/1590 ⁽³⁾.
- (4) Kako bi se u obzir uzela najbolja tržišna praksa za tu skupinu proizvoda i inovacije koje su u međuvremenu uvedene, primjereno je utvrditi novi skup mjerila za „kozmetičke proizvode koji se ispiru”.
- (5) U izvješću o provjeri prikladnosti znaka za okoliš EU-a ⁽⁴⁾ od 30. lipnja 2017., u kojem se preispituje provedba Uredbe (EZ) br. 66/2010, zaključeno je da je potrebno razviti više strateški pristup za znak za okoliš EU-a, što prema potrebi treba uključivati i povezivanje srodnih skupina proizvoda.
- (6) U skladu s tim zaključcima primjereno je preispitati mjerila za skupinu proizvoda „kozmetički proizvodi koji se ispiru”, uključujući proširenje njezina opsega na druge kozmetičke proizvode obuhvaćene Uredbom Komisije (EZ) br. 1223/2009 ⁽⁵⁾ i na proizvode za njegu životinja. Kako bi se odrazilo to proširenje njezina opsega, primjereno je i izmijeniti ime skupine proizvoda u „kozmetički proizvodi i proizvodi za njegu životinja”, čime se obuhvaćaju kozmetički proizvodi za ljude i životinje.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 66/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o znaku za okoliš EU-a (SL L 27, 30.1.2010., str. 1.).

⁽²⁾ Odluka Komisije 2014/893/EU od 9. prosinca 2014. o utvrđivanju ekoloških mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za kozmetičke proizvode koji se ispiru (SL L 354, 11.12.2014., str. 47.).

⁽³⁾ Odluka Komisije (EU) 2018/1590 od 19. listopada 2018. o izmjeni odluka 2012/481/EU, 2014/391/EU, 2014/763/EU, 2014/893/EU u pogledu razdoblja valjanosti ekoloških mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za određene proizvode te s njima povezanih zahtjeva u pogledu procjene i verifikacije (SL L 264, 23.10.2018., str. 24.).

⁽⁴⁾ Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o reviziji provedbe Uredbe (EZ) br. 1221/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o dobrovoljnom sudjelovanju organizacija u sustavu upravljanja okolišem i neovisnog ocjenjivanja Zajednice (EMAS) i Uredbe (EZ) br. 66/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o znaku za okoliš EU-a (COM(2017) 355).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

- (7) Novim akcijskim planom za kružno gospodarstvo za čišću i konkurentniju Europu ⁽⁶⁾ donesenim 11. ožujka 2020. propisuje se da će se zahtjevi za trajnost, mogućnost recikliranja i udio recikliranog sadržaja sustavnije uključivati u mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a.
- (8) Preispitana mjerila za znak za okoliš EU-a za kozmetičke proizvode i proizvode za njegu životinja posebno bi trebala biti usmjerena na promicanje proizvoda s ograničenim utjecajem u smislu ekotoksičnosti i biorazgradivosti, koji mogu sadržavati samo ograničenu količinu opasnih tvari i za koje se upotrebljava manje pakiranja, koje se može lako reciklirati. Trebalo bi promicati upotrebu recikliranog materijala i pakiranja pogodnog za ponovno punjenje. Tijekom preispitivanja trebalo bi obratiti odgovarajuću pozornost na usklađenost relevantnih politika EU-a sa zakonodavstvom i znanstvenim dokazima.
- (9) Nova mjerila i s njima povezani zahtjevi za procjenu i verifikaciju za tu skupinu proizvoda trebali bi ostati na snazi do 31. prosinca 2027., uzimajući u obzir inovacijski ciklus za tu skupinu proizvoda.
- (10) Radi pravne sigurnosti Odluku 2014/893/EU trebalo bi staviti izvan snage.
- (11) Proizvođačima čijim je proizvodima dodijeljen znak za okoliš EU-a za kozmetičke proizvode koji se ispiru prema mjerilima utvrđenima Odlukom 2014/893/EU trebalo bi omogućiti prijelazno razdoblje kako bi imali dovoljno vremena za prilagodbu svojih proizvoda novim mjerilima i zahtjevima. U ograničenom razdoblju nakon donošenja ove Odluke proizvođačima bi trebalo omogućiti i podnošenje zahtjeva na temelju mjerila utvrđenih Odlukom 2014/893/EU ili na temelju novih mjerila utvrđenih ovom Odlukom. Upotrebu znakova za okoliš EU-a dodijeljenih u skladu s mjerilima utvrđenima Odlukom 2014/893/EU trebalo bi dopustiti dvanaest mjeseci od datuma donošenja ove Odluke.
- (12) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 16. Uredbe (EZ) br. 66/2010,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Skupinu proizvoda „kozmetički proizvodi” čine sve tvari ili smjese koje su obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 1223/2009, namijenjene dodiru s vanjskim dijelovima ljudskog tijela ili sa zubima i sluznicom usne šupljine isključivo ili prvenstveno radi njihova čišćenja, parfimiranja, zaštite i održavanja u dobrom stanju, mijenjanja njihova izgleda ili korekcije tjelesnih mirisa.

Skupina proizvoda „kozmetički proizvodi” uključuje proizvode za privatnu i profesionalnu upotrebu koji se ispiru i koji se ne ispiru.

Članak 2.

Skupina proizvoda „proizvodi za njegu životinja” uključuje sve tvari ili smjese koje su namijenjene dodiru s dlakom životinja radi njezina čišćenja ili poboljšanja njezina stanja, kao što su šamponi i regeneratori za životinje.

Proizvodi za njegu životinja ne obuhvaćaju proizvode koji se prodaju posebno za dezinfekcijsku ili antibakterijsku upotrebu.

Skupina proizvoda „proizvodi za njegu životinja” uključuje proizvode za privatnu i profesionalnu upotrebu koji se ispiru.

⁽⁶⁾ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Novi akcijski plan za kružno gospodarstvo – Za čišću i konkurentniju Europu” (COM(2020) 98 final).

Članak 3.

Za potrebe ove Odluke primjenjuju se sljedeće definicije:

- 1) „proizvodi koji se ne ispiru” znači proizvodi koji se prodaju kao proizvodi koji se ne moraju ukloniti vodom nakon primjene u uobičajenim uvjetima;
- 2) „proizvodi koji se ispiru” znači proizvodi koji se prodaju kao proizvodi koji se moraju ukloniti vodom nakon primjene u uobičajenim uvjetima.

Članak 4.

Da bi se proizvodu dodijelio znak za okoliš EU-a u skladu s Uredbom (EZ) br. 66/2010 za skupinu proizvoda „kozmetički proizvodi i proizvodi za njegu životinja”, on mora biti obuhvaćen definicijom te skupine proizvoda iz članka 1. i 2. ove Odluke te biti u skladu s mjerilima i njima povezanim zahtjevima za procjenu i verifikaciju utvrđenima u Prilogu I. ovoj Odluci za kozmetičke proizvode i Prilogu II. za proizvode za njegu životinja.

Članak 5.

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za skupinu proizvoda „kozmetički proizvodi i proizvodi za njegu životinja” i s njima povezani zahtjevi za procjenu i verifikaciju vrijede do 31. prosinca 2027.

Članak 6.

Za administrativne potrebe skupini proizvoda „kozmetički proizvodi” dodjeljuje se brojana oznaka „030”.

Za administrativne potrebe skupini proizvoda „proizvodi za njegu životinja” dodjeljuje se brojana oznaka „054”.

Članak 7.

Odluka 2014/893/EU stavlja se izvan snage.

Članak 8.

1. Ne dovodeći u pitanje članak 7., zahtjevi za znak za okoliš EU-a za skupinu proizvoda „kozmetički proizvodi koji se ispiru”, kako je definirana u Odluci 2014/893/EU, koji su podneseni prije datuma donošenja ove Odluke ocjenjuju se u skladu s uvjetima utvrđenima u Odluci 2014/893/EU.
2. Zahtjevi za znak za okoliš EU-a za proizvode koji su obuhvaćeni skupinom proizvoda „kozmetički proizvodi koji se ispiru” podneseni na dan donošenja ove Odluke ili u roku od dva mjeseca od dana njezina donošenja mogu se temeljiti na mjerilima koja su utvrđena ovom Odlukom ili mjerilima koja su utvrđena Odlukom 2014/893/EU. Ti se zahtjevi ocjenjuju u skladu s mjerilima na kojima se temelje.
3. Znak za okoliš EU-a koji se dodijeli na temelju zahtjeva koji je ocijenjen u skladu s mjerilima utvrđenima Odlukom 2014/893/EU može se upotrebljavati dvanaest mjeseci od dana donošenja ove Odluke.

Članak 9.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. listopada 2021.

Za Komisiju
Virginijus SINKEVIČIUS
Član Komisije

PRILOG I.

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za kozmetičke proizvode

OKVIR

Ciljevi mjerila

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a služe za utvrđivanje najboljih kozmetičkih proizvoda na tržištu s obzirom na okolišnu učinkovitost. Mjerila su usmjerena na glavne utjecaje na okoliš koje ti proizvodi imaju tijekom svojeg životnog ciklusa i promiču aspekte kružnog gospodarstva.

Točnije, cilj je mjerila promicati proizvode s ograničenim utjecajem u smislu ekotoksičnosti i biorazgradivosti, koji mogu sadržavati samo ograničenu količinu opasnih tvari i za koje se upotrebljava manje pakiranja koje se može lako reciklirati. Promiče se upotreba recikliranog materijala i pakiranja pogodnog za ponovno punjenje.

U tu se svrhu mjerilima:

1. određuju zahtjevi za ograničenje ukupne toksičnosti za vodeni okoliš;
2. određuju zahtjevi kojima se osigurava da su sastojci biorazgradivi i da se neće zadržati u vodi;
3. prepoznaju i nagrađuju proizvodi s ograničenom upotrebom opasnih tvari;
4. određuju zahtjevi koji omogućuju maksimalno iskorištavanje proizvoda u spremniku, promiču smanjenje količine materijala za pakiranje i mogućnost recikliranja plastike;
5. prepoznaju i nagrađuju proizvodi s obnovljivim sastojcima iz održivih izvora;
6. jamči da proizvod ispunjava određene zahtjeve u pogledu kvalitete i zadovoljstva korisnika;
7. određuje obveza informiranja potrošača o koristima za okoliš povezanim s proizvodom kako bi se potaknula njegova nabava.

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za „kozmetičke proizvode” su sljedeća:

1. toksičnost za vodene organizme: kritični volumen razrjeđenja (CDV) proizvoda koji se ispiru;
2. biorazgradivost proizvoda koji se ispiru;
3. toksičnost za vodeni okoliš i biorazgradivost proizvoda koji se ne ispiru;
4. tvari čija je upotreba zabranjena ili ograničena;
5. pakiranje;
6. palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate;
7. prikladnost za upotrebu;
8. informacije na znaku za okoliš EU-a.

Procjena i verifikacija:**a) Zahtjevi**

Za svako su mjerilo navedeni posebni zahtjevi za procjenu i verifikaciju.

Ako podnositelj zahtjeva mora dostaviti izjave, dokumentaciju, analize, izvješća o ispitivanju ili druge dokaze o sukladnosti s mjerilima, oni prema potrebi mogu potjecati od podnositelja zahtjeva i/ili njegovih dobavljača itd.

Nadležna tijela priznaju prvenstveno potvrde koje su izdala tijela akreditirana prema relevantnoj usklađenoj normi za ispitne i umjerne laboratorije i verifikacije koje su provela tijela akreditirana prema relevantnoj usklađenoj normi za tijela za certificiranje proizvoda, postupaka i usluga.

Osim ispitnih metoda navedenih za svako mjerilo, mogu se prema potrebi primjenjivati i druge metode koje nadležno tijelo koje procjenjuje zahtjev prihvati kao jednakovrijedne.

Nadležna tijela mogu prema potrebi zatražiti prateću dokumentaciju i provoditi neovisne verifikacije ili inspekcije na terenu radi provjere sukladnosti s predmetnim mjerilima.

Nadležnim tijelima dostavlja se obavijest o promjenama dobavljača i proizvodnih postrojenja povezanih s proizvodima kojima je dodijeljen znak za okoliš EU-a, zajedno s popratnim podacima koji omogućuju verifikaciju stalne sukladnosti s mjerilima.

Preduvjet je da proizvod ispunjava sve primjenjive pravne zahtjeve zemlje ili zemalja u kojima je stavljen na tržište. Podnositelj zahtjeva dostavlja izjavu o sukladnosti proizvoda s tim zahtjevom.

U Dodatku se upućuje na „Bazu podataka o sastojcima deterdženata” (popis DID), u kojoj su navedeni sastojci koji se najčešće upotrebljavaju u formulacijama deterdženata i kozmetike. Popis se upotrebljava za dobivanje podataka za izračune kritičnog volumena razrjeđenja (CDV) (mjerilo 1.), ocjenjivanje biorazgradivosti (mjerilo 2.) upotrijebljenih tvari te ocjenjivanje biorazgradivosti i toksičnosti za vodeni okoliš proizvoda koji se ne ispiru (mjerilo 3.). Za tvari koje nisu na popisu DID dane su smjernice za izračun ili ekstrapolaciju odgovarajućih podataka. Najnovija verzija popisa DID dostupna je na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a ⁽¹⁾ ili na internetskim stranicama pojedinačnih nadležnih tijela.

Nadležnom tijelu dostavlja se popis svih tvari upotrijebljenih u konačnom proizvodu s njihovim trgovačkim nazivom (ako postoji), kemijskim nazivom, CAS brojem, oznakom iz Međunarodnog nazivlja kozmetičkih sastojaka (INCI), DID brojem ⁽²⁾ (ako postoji), funkcijom, oblikom i koncentracijom u masenom postotku (s vodom i bez nje), neovisno o koncentraciji u formulaciji konačnog proizvoda. Sve navedene tvari u obliku nanomaterijala jasno se navode na popisu uz riječ „nano” napisanu u zagradi.

Za svaku navedenu ulaznu tvar dostavljaju se sigurnosno-tehnički listovi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. Ako sigurnosno-tehnički list nije dostupan za pojedinačnu tvar jer je ona dio smjese, podnositelj zahtjeva dostavlja sigurnosno-tehnički list za smjesu.

Za procjenu je potrebna i pisana potvrda podnositelja zahtjeva da su ispunjena sva mjerila.

Napomena: oznaka, tvrdnje i/ili informacije iz uputa uz proizvod služe za razvrstavanje kozmetičkog proizvoda. Ako se kozmetički proizvod stavlja na tržište za različite kozmetičke upotrebe, dodjeljuje mu se kategorija kozmetičkih proizvoda na koju se primjenjuju stroža mjerila.

b) **Pragovi mjerenja**

Sukladnost s ekološkim mjerilima potrebna je za sve tvari kako je određeno u tablici 1.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_hr.pdf,
https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_hr.pdf

⁽²⁾ DID broj znači broj upotrijebljene tvari s popisa DID.

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

Tablica 1.

Pragovi primjenjivi na tvari za kozmetičke proizvode (% masenog udjela), prikazani po mjerilu. Pokrate: CLP: razvrstavanje, označivanje i pakiranje; CMR: karcinogeno, mutageno ili reproduktivno toksično; n.p.: nije primjenjivo

Mjerilo	Konzervansi	Bojila	Mirisi	Nečistoće	Druge tvari (npr. površinski aktivne tvari, enzimi, UV-filtri)	
Mjerilo 1. Toksičnost za vodene organizme: kritični volumen razrjeđenja (CDV) kozmetičkih proizvoda koji se ispiru	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	≥ 0,0100	nema granične vrijednosti ^(*)	
Mjerilo 2. Biorazgradivost kozmetičkih proizvoda koji se ispiru	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	≥ 0,0100	nema granične vrijednosti ^(*)	
Mjerilo 3. Biorazgradivost i toksičnost za vodeni okoliš kozmetičkih proizvoda koji se ne ispiru	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	≥ 0,0010	nema granične vrijednosti ^(*)	
Mjerilo 4. Tvari čija je upotreba zabranjena ili ograničena	Mjerilo 4.(a)i.: Ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ^(*) (proizvodi koji se ispiru)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Mjerilo 4.(a)ii.: ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (proizvodi koji se ne ispiru)	≥ 0,0010 ^(*)	≥ 0,0010 ^(*)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Mjerilo 4.(a)iii.: ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične) (proizvodi koji se ispiru i koji se ne ispiru)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)
	Mjerilo 4.(b): navedene tvari čija je upotreba zabranjena (proizvodi koji se ispiru i koji se ne ispiru)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)
	Mjerilo 4.(c): ograničenja upotrebe posebno zabrinjavajućih tvari (proizvodi koji se ispiru i koji se ne ispiru)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)
	Mjerilo 4.(d): klasifikacija proizvoda (proizvodi koji se ispiru i koji se ne ispiru)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)

^(*) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

Mjerilo	Konzervansi	Bojila	Mirisi	Nečistoće	Druge tvari (npr. površinski aktivne tvari, enzimi, UV-filtri)	
Mjerilo 4.(d): mirisi (proizvodi koji se ispiru)	n.p.	n.p.	nema granične vrijednosti ^(*)	≥ 0,0100	n.p.	
Mjerilo 4.(d): mirisi (proizvodi koji se ne ispiru)	n.p.	n.p.	nema granične vrijednosti ^(*)	≥ 0,0010	n.p.	
Mjerilo 4.(e): konzervansi (proizvodi koji se ispiru)	nema granične vrijednosti ^(*)	n.p.	n.p.	≥ 0,0100	n.p.	
Mjerilo 4.(e): konzervansi (proizvodi koji se ne ispiru)	nema granične vrijednosti ^(*)	n.p.	n.p.	≥ 0,0010	n.p.	
Mjerilo 4.(f): bojila (proizvodi koji se ispiru)	n.p.	nema granične vrijednosti ^(*)	n.p.	≥ 0,0100	n.p.	
Mjerilo 4.(f): bojila (proizvodi koji se ne ispiru)	n.p.	nema granične vrijednosti ^(*)	n.p.	≥ 0,0010	n.p.	
Mjerilo 4.(g): UV-filtri (proizvodi koji se ne ispiru)	n.p.	n.p.	n.p.	≥ 0,0010	nema granične vrijednosti ^(*) ^(*)	
Mjerilo 6. Palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate	Mjerilo 6. Palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate (proizvodi koji se ispiru)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	≥ 0,0100	nema granične vrijednosti ^(*)
	Mjerilo 6.(a): palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate (proizvodi koji se ne ispiru)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	≥ 0,0010	nema granične vrijednosti ^(*)

^(*) „nema granične vrijednosti” znači: neovisno o koncentraciji (analitička granica detekcije) za sve tvari, uz iznimku nečistoća, koje u konačnoj formulaciji mogu biti prisutne u koncentraciji od najviše 0,0100 % masenog udjela u slučaju proizvoda koji se ispiru, odnosno najviše 0,0010 % masenog udjela u slučaju proizvoda koji se ne ispiru.

^(*) Za konzervanse i bojila razvrstana kao H317 i H334 prag je „nema granične vrijednosti”.

^(*) Primjenjivo samo na UV-filtre.

Za potrebe ovog Priloga primjenjuju se sljedeće definicije:

- 1) „aktivni sadržaj” (AC) znači zbroj organskih tvari upotrijebljenih u proizvodu bez udjela vode u sastojcima (izražen u gramima), izračunan na temelju potpune formulacije konačnog proizvoda. Anorganski agensi za trljanje/abraziju nisu uključeni u izračun aktivnog sadržaja;
- 2) „proizvodi za djecu” znači proizvodi koji se prodaju za upotrebu do dobi od 12 godina i proizvodi koji se prodaju kao „obiteljski proizvod”;
- 3) „upotrijebljene tvari” znači sve tvari u kozmetičkom proizvodu, uključujući aditive (npr. konzervanse i stabilizatore) u sirovinama. Upotrijebljenim tvarima smatraju se i tvari za koje je poznato da se otpuštaju iz upotrijebljenih tvari (npr. formaldehid iz konzervansa i arilamin iz azo-bojila i azo-pigmenata). Reziduali, onečišćujuće tvari, kontaminanti, nusproizvodi itd. iz proizvodnje, uključujući proizvodnju sirovina, koji ostaju u sirovinama $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000$ % masenog udjela $\geq 1\ 000$ mg/kg) uvijek se smatraju upotrijebljenim tvarima, neovisno o koncentraciji u konačnom proizvodu;
- 4) „nečistoće” znači reziduali, onečišćujuće tvari, kontaminanti, nusproizvodi itd. iz proizvodnje, uključujući proizvodnju sirovina, koji ostaju u sirovinama/sastojcima i/ili u konačnom proizvodu u koncentracijama manjima od 100 ppm (0,0100 % masenog udjela, 100 mg/kg) u proizvodima koji se ispiru, odnosno manjima od 10 ppm (0,0010 % masenog udjela, 10,0 mg/kg) u proizvodima koji se ne ispiru;
- 5) „mikroplastika” znači čestice netopive makromolekularne plastike manje od 5 mm dobivene jednim od sljedećih postupaka: (a) postupkom polimerizacije, kao što je poliadicija ili polikondenzacija, ili sličnim postupkom u kojem se upotrebljavaju monomeri ili druge ulazne sirovine, (b) kemijskom modifikacijom prirodnih ili sintetskih makromolekula, (c) mikrobnom fermentacijom;
- 6) „primarno pakiranje” znači pakiranje u izravnom dodiru sa sadržajem osmišljeno tako da tvori najmanju prodajnu jedinicu za distribuciju krajnjem korisniku ili potrošaču u trenutku kupnje;
- 7) „nanomaterijal” znači netopiv ili biološki postojan i namjenski proizveden materijal s jednom ili više vanjskih dimenzija, ili s unutarnjom strukturom od 1 do 100 nm u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 8) „sekundarno pakiranje” znači pakiranje koje se može odvojiti od proizvoda ne utječući na njegove značajke i koje je osmišljeno tako da u trenutku kupnje tvori skup određenog broja prodajnih jedinica bez obzira na to prodaje li se takvo krajnjem korisniku ili potrošaču ili služi isključivo za popunjavanje polica na prodajnom mjestu;
- 9) „tvari za koje je utvrđeno da imaju svojstva endokrine disrupcije” znači tvari za koje je utvrđeno da imaju svojstva endokrine disrupcije (zdravlje ljudi i/ili okoliš) u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾ (popis predloženih posebno zabrinjavajućih tvari za odobrenje) ili u skladu s uredbama (EU) br. 528/2012 ⁽⁷⁾ ili (EZ) br. 1107/2009 ⁽⁸⁾ Europskog parlamenta i Vijeća.

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

⁽⁶⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

⁽⁷⁾ Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

⁽⁸⁾ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

MJERILA ZA DODJELU ZNAKA ZA OKOLIŠ EU-a ZA KOZMETIČKE PROIZVODE

Mjerilo 1. – Toksičnost za vodene organizme: kritični volumen razrjeđenja (CDV) proizvoda koji se ispiru

Ukupna toksičnost CDV-a proizvoda koji se ispiru, kako je određeno u tablici 2., ne smije prelaziti sljedeće granične vrijednosti:

Tablica 2.

Granične vrijednosti CDV-a

Proizvod	CDV (l/g AC)
Šamponi, sapuni, pripravci za tuširanje, sapuni za brijanje i zubna pasta (kruti oblik)	2 200
Tekući sapuni i pripravci za tuširanje	10 000
Šamponi (tekući oblik)	11 000
Kozmetički proizvodi za žensku higijenu	12 000
Regeneratori za kosu	12 000
Proizvodi za oblikovanje i njegu kose koji se ispiru (proizvodi za bojenje kose)	12 000
Proizvodi za njegu kože koji se ispiru (sredstva za eksfolijaciju)	12 000
Pjene za brijanje, gelovi za brijanje, kreme za brijanje	12 000
Zubna pasta i tekućina za ispiranje usne šupljine	12 000
Ostali proizvodi koji se ispiru	12 000

CDV se izračunava prema sljedećoj jednadžbi:

$$CDV = \sum CDV (\text{upotrijebljena tvar } i) = \sum \text{masa } (i) \times DF (i) \times 1000/TF \text{ kronični } (i)$$

pri čemu je:

masa (i) — masa upotrijebljene tvari (u gramima) po 1 gramu AC-a (tj. normalizirani maseni udio korištene tvari u AC-u)

DF (i) — faktor razgradnje upotrijebljene dodane tvari

TF kronični (i) — faktor toksičnosti upotrijebljene dodane tvari (u miligramima po litri).

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja izračun CDV-a proizvoda. Tablica za izračun vrijednosti CDV-a dostupna je na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a. Kao vrijednosti DF-a i TF-a kroničnog upotrebljavaju se vrijednosti navedene u dijelu A popisa DID. Ako upotrijebljena tvar nije vrštena u dio A popisa DID, podnositelj zahtjeva određuje vrijednosti upotrebom smjernica opisanih u dijelu B popisa DID uz prilaganje povezane dokumentacije (za više informacija vidjeti Dodatak).

Mjerilo 2. – Biorazgradivost proizvoda koji se ispiru**(a) Biorazgradivost površinski aktivnih tvari**

Sve površinski aktivne tvari moraju biti lako biorazgradive u aerobnim uvjetima i biorazgradive u anaerobnim uvjetima.

Sljedeće su tvari izuzete od zahtjeva za anaerobnu biorazgradivost:

površinski aktivne tvari s funkcijom čišćenja i/ili stvaranja pjene u zubnim pastama.

(b) Biorazgradivost organskih upotrijebljenih tvari

Sadržaj u proizvodu svih organskih upotrijebljenih tvari koje nisu aerobno biorazgradive (nisu lako biorazgradive) (aNBO) ili koje nisu anaerobno biorazgradive (anNBO) ne smije prelaziti granične vrijednosti iz tablice 3.:

Tablica 3.

Granične vrijednosti aNBO-a i anNBO-a

Proizvod	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Šamponi, sapuni, pripravci za tuširanje i zubna pasta (kruti oblik)	5	5
Čvrsti sapuni za brijanje	10	10
Kozmetički proizvodi za žensku higijenu	15	15
Regeneratori za kosu	15	15
Tekući sapuni i pripravci za tuširanje	15	15
Proizvodi za oblikovanje i njegu kose koji se ispiru (proizvodi za bojenje kose)	15	15
Proizvodi za njegu kože koji se ispiru (sredstva za ekfolijaciju)	15	15
Šampon (tekući oblik)	20	20
Zubne paste, tekućine za ispiranje usne šupljine	15	15
Pjene za brijanje, gelovi za brijanje, kreme za brijanje	70	40
Ostali proizvodi koji se ispiru	15	15

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja dokumentaciju o biorazgradivosti površinski aktivnih tvari, kao i izračun aNBO-a i anNBO-a za proizvod. Tablica za izračun vrijednosti aNBO-a i anNBO-a dostupna je na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a.

Za vrijednosti biorazgradivosti površinski aktivnih tvari te vrijednosti aNBO-a i anNBO-a organskih upotrijebljenih tvari upućuje se na popis DID. Za upotrijebljene tvari koje nisu uvrštene na popis DID dostavljaju se relevantne informacije iz literature ili drugih izvora ili odgovarajući rezultati ispitivanja, zajedno s izjavom toksikologa, iz kojih je vidljivo da su aerobno i anaerobno biorazgradive, kako je opisano u Dodatku.

U nedostatku dokumentacije u skladu s navedenim zahtjevima upotrijebljena tvar koja nije površinski aktivna tvar može se izuzeti od zahtjeva za anaerobnu biorazgradivost ako je ispunjen jedan od sljedećih triju uvjeta:

1. tvar je lako razgradiva i ima nisku sposobnost adsorpcije ($A < 25\%$);
2. tvar je lako razgradiva i ima visoku sposobnost desorpcije ($D > 75\%$);
3. tvar je lako razgradiva i nije bioakumulativna.

Ispitivanje adsorpcije/desorpcije može se provoditi u skladu sa smjernicama 106 Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD).

Mjerilo 3. – Toksičnost za vodeni okoliš i biorazgradivost proizvoda koji se ne ispiru

Barem 95 % masenog udjela u ukupnom sadržaju organskih upotrijebljenih tvari mora:

- biti lako biorazgradivo (metode A–F iz smjernice OECD-a 301), i/ili
- imati najmanju toksičnost za vodeni okoliš od NOEC/ECx > 0,1 mg/l ili EC/LC50 > 10,0 mg/l i ne smije biti bioakumulativno, i/ili
- imati najmanju toksičnost za vodeni okoliš od NOEC/ECx > 0,1 mg/l ili EC/LC50 > 10,0 mg/l i biti potencijalno biorazgradivo (metode A–C iz smjernice OECD-a 302), i/ili
- imati najmanju toksičnost za vodeni okoliš od NOEC/ECx > 0,1 mg/l ili EC/LC50 > 10,0 mg/l i ne smije biti bioraspoloživo (molekulska masa > 700 g/mol).

UV-filtri u proizvodima s funkcijom zaštite od sunca koji se ne ispiru izuzeti su od tog zahtjeva.

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja dokumentaciju o vrijednostima biorazgradivosti i toksičnosti za vodeni okoliš.

Za upotrijebljene tvari koje nisu uvrštene na popis DID dostavljaju se relevantne informacije iz literature ili drugih izvora ili odgovarajući rezultati ispitivanja, iz kojih su vidljive specifikacije za biorazgradivost/toksičnost/bioakumulacijski potencijal kako je opisano u Dodatku.

Mjerilo 4. – Tvari čija je upotreba zabranjena ili ograničena

4.(a) Ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008

- i. Osim ako za njega postoji odstupanje u tablici 5., proizvod ne smije sadržavati tvari u koncentracijama jednakima ili većima od 0,0100 % masenog udjela za proizvode koji se ispiru i 0,0010 % masenog udjela za kozmetičke proizvode koji se ne ispiru koje ispunjavaju mjerila za razvrstavanje u razrede opasnosti, kategorije i povezane šifre oznaka upozorenja iz tablice 4. u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

Ako su strože određene, opće ili specifične granične vrijednosti koncentracije utvrđene u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 imaju prednost.

Tablica 4.

Ograničeni razredi opasnosti, kategorije i povezane šifre oznake upozorenja

Akutna toksičnost	
1. i 2. kategorija	3. kategorija
H300 Smrtonosno ako se proguta	H301 Otrovnost ako se proguta
H310 Smrtonosno u dodiru s kožom	H311 Otrovnost u dodiru s kožom
H330 Smrtonosno ako se udahne	H331 Otrovnost ako se udahne
H304 Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav	EUH070 Otrovnost u dodiru s očima
Specifična toksičnost za ciljane organe	
1. kategorija	2. kategorija
H370 Uzrokuje oštećenje organa	H371 Može uzrokovati oštećenje organa
H372 Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti	H373 Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože (*1)	
1.A kategorija	1.B kategorija
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži	H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži
H334 Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem	H334 Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem
Opasno za vodeni okoliš	
1. i 2. kategorija	3. i 4. kategorija
H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš	H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima
H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	H413 Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš
H411 Otrovnost za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	

Opasno za ozonski sloj

H420 Štetno za zdravlje ljudi i okoliš jer uništava ozon u višoj atmosferi

(*1) Izuzete su sljedeće tvari: enzimi (uključujući stabilizatore i konzervanse u sirovini enzima) ako su u tekućem obliku ili u obliku kapsula s granulatom, α-tokoferilacetat, amidoamin, koji može biti prisutan u najvećoj koncentraciji od 0,3 % masenog udjela kao nečistoća u kokamidopropil betainu (CAPB). Kad je riječ o bojilima i konzervansima kojima je dodijeljen razred opasnosti H317 ili H334, zahtjev se primjenjuje neovisno o koncentraciji.

Tablica 5.

Odstupanja od ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 i primjenjivi uvjeti

Vrsta tvari	Primjenjivost	Razred opasnosti, kategorija i šifra oznake upozorenja na koje se primjenjuje odstupanje	Uvjeti za odstupanje
Površinski aktivne tvari	Proizvodi koji se ispiru i koji se ne ispiru	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	Ukupna koncentracija < 20 % masenog udjela u konačnom proizvodu
Natrijev fluorid	Proizvodi za njegu usta koji se ispiru	H301: Otroavno ako se proguta	Samo kod proizvoda za njegu usta (tekućina za ispiranje usne šupljine i zubna pasta)

- ii. Osim ako za njih postoji odstupanje u tablici 7., tvari koje ispunjavaju mjerila za razvrstavanje s oznakama upozorenja navedenima u tablici 6. ne smiju se nalaziti u konačnom proizvodu ni njegovim sastojcima, neovisno o koncentraciji.

Tablica 6.

Zabranjeni razredi opasnosti, kategorije i povezane šifre oznake upozorenja

Karcinogeno, mutageno ili reproduktivno toksično	
1.A i 1.B kategorija	2. kategorija
H340 Može izazvati genetska oštećenja	H341 Sumnja na moguća genetska oštećenja
H350 Može uzrokovati rak	H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka
H350i Može uzrokovati rak ako se udiše	
H360F Može štetno djelovati na plodnost	H361f Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost
H360D Može naškoditi nerođenom djetetu	H361d Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete
H360FD Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu	H361fd Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete
H360Fd Može štetno djelovati na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete	H362 Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom
H360Df Može naškoditi nerođenom djetetu. Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost	

Tablica 7.

Odstupanja od ograničenja tvari razvrstanih kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 i primjenjivi uvjeti

Vrsta tvari	Primjenjivost	Razred opasnosti, kategorija i šifra oznake upozorenja na koje se primjenjuje odstupanje	Uvjeti za odstupanje
Titanijev dioksid (nanooblik)	UV-filtri u proizvodima s funkcijom zaštite od sunca koji se ne ispiru	H351: Sumnja na moguće uzrokovanje raka	Mora biti u skladu s mišljenjima SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 i SCCS/1583/17. Ne može se upotrebljavati u obliku praha ili spreja

iii. Upotrijebljene tvari razvrstane kao opasne za okoliš u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 mogu se uključiti u proizvod do najviše:

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

pri čemu je c frakcija proizvoda, mjerena kao postotni maseni udio, izrađena od razvrstane tvari.

Primjenjuju se sljedeće iznimke:

- spojevi cinka (razvrstani kao H410) ipak se mogu uključiti u cinkove masti/kreme koje se prodaju za liječenje nadražene kože do najviše 25 % i u tim se slučajevima mogu izuzeti iz izračuna,
- površinski aktivne tvari razvrstane kao H412 izuzete su od tog zahtjeva.

Mjerilo 4.(a) ne primjenjuje se na tvari obuhvaćene člankom 2. stavkom 7. točkama (a) i (b) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 u kojima se utvrđuju mjerila za izuzeće tvari iz priloga IV. i V. toj uredbi od zahtjeva za registraciju, daljnje korisnike i evaluaciju. Kako bi se odredilo primjenjuje li se to izuzeće, podnositelj zahtjeva provjerava sve tvari i smjese u konačnom proizvodu.

4.(b) Navedene tvari čija je upotreba zabranjena

Sljedeće tvari ne smiju biti sadržane u proizvodu, neovisno o koncentraciji, ni kao dio formulacije, kao dio bilo koje smjese sadržane u formulaciji ni kao nečistoće.

- i. alkilfenoletoksilati (APEO) i drugi alkilfenolni derivati [1];
- ii. butilirani hidroksitoluen (BHT) [2] i butil-hidroksianisol (BHA);
- iii. kokamid DEA;
- iv. deltametrin;
- v. dietilentriaminpentaocena kiselina (DTPA) i njezine soli;
- vi. etilendiamintetraocena kiselina (EDTA) i njezine soli te fosfonati koji nisu lako biorazgradivi [3];
- vii. mikroplastika i mikrokuglice;
- viii. zasićeni ugljikovodici iz mineralnih ulja (MOSH) i aromatski ugljikovodici iz mineralnih ulja (MOAH) u proizvodima za njegu usana ako nisu ispunjene preporuke (*) udruženja Cosmetic Europe za mineralna ulja;
- ix. nanomaterijali, osim ako se upotrebljavaju u skladu s uvjetima utvrđenima za specifične nanomaterijale u prilogima III., IV. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009;
- x. nitromošusi i policiklični mošusi;
- xi. perfluorirane i polifluorirane tvari;

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

- xii. ftalati;
- xiii. rezorcinol;
- xiv. natrijev hipoklorit, kloramin i natrijev klorit;
- xv. natrijev lauril sulfat (SLS) u zubnim pastama;
- xvi. natrijev fosfat, dihidrat; dinatrijev fosfat, heptahidrat; trinatrijev ortofosfat; i fosforna kiselina, trinatrijeva sol, dodekahidrat [4];
- xvii. tvari za koje je utvrđeno da imaju svojstva endokrine disrupcije;
- xviii. sljedeći mirisi: benzil salicilat, butilfenil metilpropional, tetrametil acetiloktahidronaftaleni (OTNE);
- xix. sljedeći izoflavoni: daidzein, genistein;
- xx. sljedeći konzervansi: benzalkonijev klorid, konzervansi koji otpuštaju formaldehid, izotiazolinoni, kojična kiselina, parabeni, triklokarban, triklosan;
- xxi. sljedeći UV-filtri: benzofenon, benzofenon-1, benzofenon-2, benzofenon-3, benzofenon-4, benzofenon-5, etilheksil metoksicinamat, homosalat, oktokrilen;
- xxii. trifenil-fosfat.

Napomene:

- [1] Naziv tvari = „alkilfenol” na: <https://echa.europa.eu/hr/advanced-search-for-chemicals>
- [2] BHT se i dalje može upotrebljavati u parfemima pod uvjetom da je ukupni sadržaj BHT-a u parfemu manji od 100 ppm, a ukupna koncentracija BHT-a u konačnom proizvodu manja od 0,0010 % masenog udjela.
- [3] Fosfonat koji nije lako biorazgradiv i dalje se može upotrebljavati u krutim proizvodima koji se ispiru do ukupne koncentracije od 0,0600 % masenog udjela.
- [4] Te tvari mogu biti dopuštene ako su prisutne kao nečistoće, ali do ukupne koncentracije od 500 ppm u formulaciji proizvoda.

4.(c) Ograničenja upotrebe posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC-i)

Tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, a identificirane su u skladu s postupkom opisanim u članku 59. te uredbe i uvrštene na popis predloženih posebno zabrinjavajućih tvari za odobrenje, ne smiju biti prisutne u proizvodu, neovisno o njihovoj koncentraciji.

4.(d) Mirisi

- i. Proizvodi za djecu moraju biti bez mirisa. Mjerilo 4.(d)i. ne primjenjuje se na zubnu pastu koja se stavlja na tržište za djecu.
- ii. Proizvodi koji se prodaju kao „blagi/osjetljivi” moraju biti bez mirisa.
- iii. Tvari navedene u tablici 13-1 Mišljenja SCCS-a o mirisnim alergenima u kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁰⁾ ne smiju biti prisutne u proizvodima sa znakom za okoliš EU-a u koncentracijama većima od 0,0100 % u proizvodima koji se ispiru i 0,0010 % u proizvodima koji se ne ispiru.
- iv. Sve tvari ili smjese koje se proizvodu dodaju kao mirisi moraju se proizvoditi i/ili se njima mora rukovati prema kodeksu prakse Međunarodnog udruženja za mirise (IFRA). Kodeks je dostupan na internetskim stranicama IFRA-e: <http://www.ifragrance.org/>. Proizvođač je dužan slijediti preporuke prema normama IFRA-e u pogledu zabrane, ograničene upotrebe i određenih kriterija čistoće za sirovine.

4.(e) Konzervansi

- i. Konzervansi razvrstani kao H317 ili H334 zabranjeni su neovisno o koncentraciji.
- ii. Konzervansi u proizvodu ne smiju otpuštati tvari koje su razvrstane u skladu sa zahtjevima mjerila 4.(a) niti se do njih smiju razgrađivati.

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

- iii. Proizvod može sadržavati konzervanse pod uvjetom da nisu bioakumulativni. Konzervansi se ne smatra bioakumulativnim ako je $BCF < 500$ ili $\log K_{ow} < 4,0$. Ako su dostupne vrijednosti BCF i $\log K_{ow}$, upotrebljava se najviša izmjerena vrijednost.
- iv. Konzervansi koji se upotrebljavaju u proizvodima koji dolaze u dodir s ustima (npr. zubna pasta, tekućina za ispiranje usne šupljine, proizvodi za njegu usana, lakovi za nokte) moraju biti odobreni kao prehrambeni aditivi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹¹⁾.

4.(f) **Bojila**

- i. Bojila razvrstana kao H317 ili H334 zabranjena su neovisno o koncentraciji.
- ii. Bojila u proizvodu ne smiju biti bioakumulativna. Bojilo se ne smatra bioakumulativnim ako je $BCF < 500$ ili $\log K_{ow} < 4,0$. Ako su dostupne vrijednosti BCF i $\log K_{ow}$, upotrebljava se najviša izmjerena vrijednost. Ako su bojila odobrena za upotrebu u hrani, nije potrebno podnijeti dokumentaciju o bioakumulacijskom potencijalu.
- iii. Bojila koja se upotrebljavaju u proizvodima koji dolaze u dodir s ustima (npr. zubna pasta, tekućina za ispiranje usne šupljine, proizvodi za njegu usana, lakovi za nokte) moraju biti odobrena kao prehrambeni aditivi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008.
- iv. Sadržaj barija, bizmuta, kadmija, kobalta, šesterovalentnog kroma (krom VI), olova i nikla koji se javlja kao nečistoća u dekorativnoj kozmetici i proizvodima za bojenje kose ograničen je na koncentracije manje od 10 ppm. Sadržaj žive koji se javlja kao nečistoća u dekorativnoj kozmetici i proizvodima za bojenje kose ograničen je na koncentracije manje od 1 ppm.

4.(g) **UV-filtri**

UV-filtri mogu se dodati samo proizvodima koji se ne ispiru čija je svrha zaštita korisnika od sunca, npr. proizvodi za zaštitu od sunca i višenamjenski proizvodi s funkcijom zaštite od sunca. UV-filtri štite samo korisnika, a ne proizvod.

Nijedan UV-filtar u proizvodu ne smije biti bioakumulativan ($BCF < 500 / \log K_{ow} < 4,0$) ili mora imati najmanju izmjerenu toksičnost od $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l ili $EC/LC50 > 10,0$ mg/l.

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti sa svim prethodno navedenim podmjerilima, popraćenu izjavama dobavljača za mjerila 4.(a)ii., 4.(e), 4.(f) i 4.(g) te sljedeće popratne dokaze:

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilima 4.(a), 4.(b) i 4.(c), podnositelj zahtjeva dostavlja:

- i. sigurnosno-tehnički list svih tvari/smjesa i njihovu koncentraciju u konačnom proizvodu;
- ii. pisanu potvrdu da su ispunjena podmjerila 4.(a), 4.(b) i 4.(c).

Za tvari koje su izuzete od podmjerila 4.(a) (vidjeti priloge IV. i V. Uredbi (EZ) br. 1907/2006) za dokazivanje sukladnosti dovoljna je izjava podnositelja zahtjeva o sukladnosti.

Za zasićene ugljikovodike iz mineralnih ulja (MOSH) i aromatske ugljikovodike iz mineralnih ulja (MOAH) iz podmjerila 4.(b) dokazuje se sukladnost s preporukama⁷ udruženja Cosmetic Europe za mineralna ulja.

Za podmjerilo 4.(c) na dan podnošenja zahtjeva upućuje se na najnoviji popis posebno zabrinjavajućih tvari ⁽¹²⁾.

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilom 4.(d), podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti prema potrebi popraćenu izjavom proizvođača mirisa.

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilom 4.(e), podnositelj zahtjeva dostavlja: primjerke sigurnosno-tehničkog lista za svaki dodani konzervans i informacije o njegovim vrijednostima BCF i/ili $\log K_{ow}$.

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilom 4.(f), podnositelj zahtjeva dostavlja: primjerke sigurnosno-tehničkog lista za svako dodano bojilo, zajedno s informacijama o njegovoj vrijednosti BCF i/ili $\log K_{ow}$ ili dokumentaciju kojom dokazuje da je bojilo odobreno za upotrebu u hrani.

⁽¹¹⁾ Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).

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

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilom 4.(g), podnositelj zahtjeva dostavlja: primjerke sigurnosno-tehničkog lista za svaki UV-filtar, zajedno s informacijama o njegovoj vrijednosti BCF i/ili log K_{ow} ili najnižoj dostupnoj vrijednosti NOEC/EC_x/EC/LC50. Osim toga, ako se upotrebljava TiO₂ u nanoobliku, dostavlja se izjava da on ispunjava uvjete utvrđene u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

Svaki dobavljač u lancu opskrbe proizvoda podnositelja zahtjeva može prethodno navedene dokaze dostaviti izravno nadležnim tijelima.

Mjerilo 5. Pakiranje

Najmanji volumen proizvoda koji se ispire koji treba certificirati, osim zubne paste, iznosi 150 ml.

(a) Primarno pakiranje

Primarno pakiranje u izravnom je dodiru sa sadržajem.

Nije dopušteno nikakvo dodatno pakiranje za prodaju proizvoda, npr. karton preko boce, uz iznimku sekundarnog pakiranja koje sačinjavaju proizvod i njegovo punjenje i proizvodi koji uključuju nekoliko dijelova za upotrebu. Za proizvode za kućnu upotrebu koji se ispiru i prodaju s pumpicom koju je moguće otvoriti bez narušavanja izgleda proizvoda mora se osigurati mogućnost punjenja čije primarno pakiranje ima isti ili veći kapacitet.

Napomena: kartonske kutije koje se upotrebljavaju za prijevoz proizvoda do maloprodajnih prodavaonica ne smatraju se sekundarnim pakiranjem.

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu i relevantne dokaze (npr. fotografije proizvoda u obliku u kojem se prodaju).

(b) Udio pakiranja (PIR)

Udio pakiranja (PIR) mora biti manji od 0,20 g pakiranja po gramu proizvoda za svako pakiranje u kojem se proizvod prodaje. Proizvodi pakirani u metalne spremnike s aerosolom izuzeti su od tog zahtjeva. PIR se izračunava (posebno za svako pakiranje) na sljedeći način:

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

pri čemu je:

W —	masa pakiranja (primarno + udio sekundarnog [1], uključujući oznake) (g)
W _{refill} —	masa pakiranja punjenja (primarno + udio sekundarnog [1], uključujući oznake) (g)
N —	masa neobnovljivog + nerekiciranog pakiranja (primarno + udio sekundarnog (1), uključujući oznake) (g)
N _{refill} —	masa neobnovljivog i nerekiciranog pakiranja punjenja (primarno + udio sekundarnog (1), uključujući oznake) (g)
D —	masa proizvoda sadržanog u „originalnom” pakiranju (g)
D _{refill} —	masa proizvoda sadržanog u punjenju (g)
F —	broj punjenja potrebnih za dostizanje ukupne moguće količine punjenja, izračunan na sljedeći način:

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

pri čemu je:

V —	volumenski kapacitet originalnog pakiranja (ml)
V _{refill} —	volumenski kapacitet pakiranja s punjenjem (ml)
R —	moguća količina punjenja. To je broj puta koliko se originalno pakiranje može ponovno puniti. Ako F nije cijeli broj, zaokružuje se na sljedeći cijeli broj.

Ako ne postoji mogućnost punjenja, PIR se računa na sljedeći način:

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

Proizvođač mora navesti broj predviđenih punjenja ili primjenjivati zadane vrijednosti od R = 5 za plastiku i R = 2 za karton.

Primarno pakiranje izrađeno od više od 80 % recikliranog materijala izuzima se od ovog zahtjeva.

Za dekorativnu kozmetiku primjenjuje se sljedeće:

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

pri čemu je:

$W_{\text{packaging}_i}$ — masa dijela pakiranja i

$W_{\text{non-recycled}_i}$ — masa nerecikliranog materijala u dijelu pakiranja i (ako nije recikliran, za materijal u pakiranju vrijedi $\text{non-recycled} = W_{\text{packaging}}$)

$W_{\text{product}_{\text{total}}}$ — masa krajnjeg proizvoda (pakiranje i sadržaj).

Napomena: [1] Udio mase zajedničkog pakiranja (npr. 50 % ukupne mase zajedničkog pakiranja ako se dva proizvoda prodaju zajedno).

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja izračun PIR-a za proizvod. Tablica za izračun dostupna je na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a. Ako se proizvod prodaje u različitim pakiranjima (tj. pakiranjima različitog volumena), izračun se podnosi za svaku veličinu pakiranja za koju se dodjeljuje znak za okoliš EU-a. Podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu proizvođača pakiranja u pogledu sadržaja rabljenog recikliranog materijala ili materijala iz obnovljivog izvora u pakiranju te opis ponuđenog sustava ponovnog punjenja, ako je primjenjivo (vrste punjenja, volumen). Za odobrenje pakiranja punjenja podnositelj zahtjeva ili trgovac na malo mora dokazati raspoloživost punjenja na tržištu. Za rabljeni reciklirani sadržaj podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdu treće strane i dokaz o sljedivosti. Certifikatima poduzeća za recikliranje izdanima u okviru programa certifikacije usklađenog s normom EN15343 može se potkrijepiti verifikacija. Certifikatima o proizvodnji proizvoda za prerađivače u skladu s programom certifikacije prema modelu kontroliranog miješanja kako je opisano u normi ISO 22095 može se potkrijepiti verifikacija.

(c) **Informacije i izgled primarnog pakiranja**

i. Informacije na primarnom pakiranju

Doziranje i punjenje:

Podnositelji zahtjeva na oznaci primarnog pakiranja navode točno doziranje ili primjerenu količinu koju treba upotrebljavati, zajedno sa sljedećom rečenicom:

„Točno doziranje proizvoda smanjuje utjecaje na okoliš i štedi novac.”

Kad za određeni proizvod nije moguće definirati točnu dozu jer ona ovisi o aspektima potrošača (npr. duljina kose), navodi se sljedeća rečenica:

„Pažljivo dozirajte proizvod kako ne biste nepotrebno upotrijebili previše proizvoda.”

Ako se proizvod može puniti, podnositelj zahtjeva upotpunjuje informacije upućivanjem na to da se upotrebom punjenjâ smanjuju utjecaji na okoliš i štedi novac.

Informacije o kraju životnog vijeka:

Podnositelji zahtjeva dodaju rečenicu ili piktogram koji se odnosi na odlaganje praznog proizvoda (npr. „Nakon upotrebe prazno pakiranje/spremnik treba odložiti u predviđeni spremnik za recikliranje.”).

Napomena: proizvodi čije dimenzije onemogućuju pravilan prikaz informacija zbog nedovoljno prostora ili čitljivosti teksta izuzimaju se od ovog zahtjeva.

ii. Izgled primarnog pakiranja

Proizvodi koji se ispiru:

Primarno pakiranje mora biti oblikovano:

- (a) tako da je točno doziranje jednostavno upotrebom pumpice [1] ili osiguravanjem da otvor na vrhu nije preširok. Punjenja su izuzeta od tog zahtjeva;

- (b) tako da se barem 95 % proizvoda može lako izvaditi iz spremnika. Preostala količina proizvoda u spremniku (R), koja mora biti manja od 5 %, izračunava se na sljedeći način:

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

pri čemu je:

- m1 — primarno pakiranje i proizvod (g)
 m2 — primarno pakiranje i ostatak proizvoda u normalnim uvjetima upotrebe (g)
 m3 — ispražnjeno i očišćeno primarno pakiranje (g).

Proizvodi koji se ispiru čije se primarno pakiranje može ručno otvoriti, a ostatak proizvoda može se izvaditi dodavanjem vode, izuzeti su od zahtjeva iz točke (b).

Proizvodi koji se ne ispiru:

- (a) boce regeneratora koji se ne ispiru moraju se moći isprazniti do 90 % ili imati poklopac koji se može ukloniti bez alata;
 (b) boce s kremom moraju se moći isprazniti do 90 % ili imati poklopac koji se može ukloniti bez alata.

Preostala količina navedenih proizvoda koji se ne ispiru u spremniku (R), koja mora biti manja od 10 %, izračunava se prema formuli za proizvode koji se ispiru.

Napomene: [1] Kad je riječ o tekućem sapunu za ruke, pumpica ili dozator koji se prodaje s proizvodom ne smije ispustiti više od 2 g (ili 3 ml) sapuna po pritisku.

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja opis dozatora (npr. shematski prikaz, slike...), izvješće o ispitivanju s rezultatima mjerenja količine kozmetičkog proizvoda koji se ispiru preostale u pakiranju i sliku pakiranja proizvoda visoke razlučivosti na kojoj se jasno vide rečeniće navedene u podmjerilu 5.(c)i. (ako je primjenjivo). Podnositelj zahtjeva dostavlja dokumentirane dokaze o tome koji se slučaj iz podmjerila 5.(c)i. primjenjuje na njegove proizvode. Postupak ispitivanja za mjerenje preostale količine opisan je u priručniku za korisnike dostupnom na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a.

(d) Dizajn za recikliranje plastičnog pakiranja

Plastično pakiranje mora biti dizajnirano kako bi se olakšalo učinkovito recikliranje izbjegavanjem potencijalnih kontaminanata i nekompatibilnih materijala za koje se zna da otežavaju odvajanje ili obradu ili smanjuju kvalitetu reciklata. Oznaka ili omot, poklopac i, ako je primjenjivo, zaštitni premazi ne smiju sadržavati, pojedinačno ili u kombinaciji, materijale i sastavne dijelove navedene u tablici 8.

Tube za zubnu pastu, pumpice i spremnici s aerosolom izuzeti su od tog zahtjeva.

Tablica 8.

Materijali i sastavni dijelovi zabranjeni u dijelovima pakiranja

Dio pakiranja	Zabranjeni materijal ili sastavni dio (*)
Oznaka ili omot	<ul style="list-style-type: none"> — oznaka ili omot od PS-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE pakiranjem — oznaka ili omot od PVC-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE pakiranjem — oznaka ili omot od PETG-a u kombinaciji s PET pakiranjem — oznaka ili omot od PET-a (osim LDPET-a (< 1 g/cm³)) u kombinaciji s PET pakiranjem — svi drugi plastični materijali za omote/oznake s gustoćom > 1 g/cm³ koji se upotrebljavaju u PET pakiranju — svi drugi plastični materijali za omote/oznake s gustoćom < 1 g/cm³ koji se upotrebljavaju u PP ili HDPE pakiranju — oznake ili omoti koji su metalizirani ili zavareni za pakiranje (označavanje s pomoću kalupa) — PSL oznaka (oznaka osjetljiva na pritisak) osim ako se ljepilo otpušta u vodi pri uvjetima pranja prisutnima u postupku recikliranja

Dio pakiranja	Zabranjeni materijal ili sastavni dio (*)
	— PSL oznaka na PET-u, osim ako se ljepilo otpušta u vodi pri uvjetima pranja prisutnima u postupku recikliranja i ne dolazi do ponovne aktivacije
Poklopac	— poklopac od PS-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE pakiranjem — poklopac od PVC-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE pakiranjem — poklopac od PETG-a i/ili materijal poklopca gustoće veće od 1 g/cm ³ u kombinaciji s PET pakiranjem — metalni, stakleni, EVA poklopci (ili dijelovi poklopaca) — silikonski poklopci (ili dijelovi poklopaca); izuzeti su silikonski poklopci gustoće < 1 g/cm ³ u kombinaciji s PET pakiranjem i silikonski poklopci gustoće > 1 g/cm ³ u kombinaciji s PP ili HDPE pakiranjem — metalni ovoji ili pečati koji ostaju na boci ili njezinu poklopcu nakon otvaranja proizvoda
Zaštitni premazi	— poliamid, EVOH s vezivnim slojevima od polimera koji je drukčiji od onih koji se upotrebljavaju za pakiranje, funkcionalni poliolefini, metalizirane zaštite i zaštite koje sprečavaju prodor svjetla

(*) EVA – etilen vinil acetat, EVOH – etilen vinil alkohol, HDPE – polietilen visoke gustoće, LDPE – polietilen niske gustoće, PET – polietilen tereftalat, PETC – kristalni polietilen tereftalat, PETG – polietilen tereftalat promijenjenog glikola, PP – polipropilen, PS – polistiren, PSL – oznaka osjetljiva na pritisak, PVC – polivinil klorid

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva podnosi, zajedno s uzorkom primarnog pakiranja, potpisanu izjavu o sukladnosti uz navođenje sastava materijala pakiranja, uključujući spremnik, oznaku ili omot, ljepila, poklopce i zaštitne premaze, koje je potkrijepljeno dokumentacijom proizvođača.

Mjerilo 6. Palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate

U posebnom slučaju obnovljivih sastojaka iz palmina ulja ili ulja palminih koštica, ili dobivenih iz palmina ulja ili ulja palminih koštica, za 100 % masenog udjela obnovljivih sastojaka moraju biti ispunjeni zahtjevi za održivu proizvodnju u okviru programa certificiranja koji provodi organizacija s više dionika koja ima mnogo članova, uključujući nevladine organizacije, industriju, financijske institucije i vladu, te koja se bavi problemima utjecaja na okoliš, uključujući utjecaje na tlo, bioraznolikost, zalihe organskog ugljika i očuvanje prirodnih resursa.

Procjena i verifikacija: Kako bi se dokazala sukladnost, dostavljaju se dokazi u obliku potvrda iz lanca nadzora treće strane da sirovine upotrijebljene u proizvodnji ili njegovoj proizvodnji potječu s plantaža s održivim upravljanjem. Za palmino ulje i ulje od palminih koštica prihvaćaju se potvrde Okruglog stola za održivo palmino ulje (RSPO) ili potvrde svakog jednakovrijednog ili strožeg programa održive proizvodnje kojima se dokazuje sukladnost s bilo kojim od sljedećih modela:

- do 1. siječnja 2025.: modelom očuvanog identiteta, modelom odvojenosti i modelom bilance mase,
- nakon 1. siječnja 2025.: modelom očuvanog identiteta i modelom odvojenosti.

Za derivate palmina ulja i ulja od palminih koštica prihvaćaju se potvrde RSPO-a ili potvrde svakog jednakovrijednog ili strožeg programa održive proizvodnje kojima se dokazuje sukladnost s bilo kojim od sljedećih modela: modelom očuvanog identiteta, modelom odvojenosti i modelom bilance mase.

Za palmino ulje, ulje od palminih koštica i njihove derivate dostavlja se izračun bilance mase i/ili računi/dostavnice proizvođača sirovine koji pokazuju da udio certificirane sirovine odgovara količini certificiranog palmnog ulja, ulja od palminih koštica i/ili njihovih derivata. Druga je mogućnost dostavljanje izjave proizvođača sirovina koja pokazuje da je certificirano sve kupljeno palmino ulje, ulje od palminih koštica i/ili njihovi derivati. Nadležna tijela svake godine provjeravaju valjanost certifikatâ za svaki certificirani proizvod/sastojak [1].

Napomene: [1] Verifikacija je moguća putem internetskih stranica RSPO-a, na kojima se status potvrde prikazuje u stvarnom vremenu: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Mjerilo 7. Prikladnost za upotrebu

Sposobnost proizvoda da ispuni svoju primarnu funkciju (npr. čišćenje, regeneracija kose) i sve druge navedene funkcije (npr. uklanjanje peruti, zaštita obojane kose, blago/osjetljivo) dokazuje se laboratorijskim ispitivanjima ili potrošačkim testom. Ispitivanja se provode prema „Smjernicama za ocjenjivanje djelotvornosti kozmetičkih proizvoda” ⁽¹³⁾ te uputama iz priručnika za korisnike dostupnog na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a.

Ispitivanja se provode na dozi koju navede podnositelj zahtjeva [1]. Ispituju se barem djelotvornost/svojstva proizvoda i lakoća njegove primjene. Ako je dostupno priznato laboratorijsko ispitivanje (na primjer Preporuka Komisije 2006/647 ⁽¹⁴⁾ za proizvode za zaštitu od sunca), provodi se to ispitivanje, a potrošački testovi ne smatraju se jednakovrijednima. Ispitivanja moraju dovesti do zaključka u kojem se jasno navodi da rezultati ispitivanja dokazuju svaki pojedinačni ispitani parametar/svojstvo.

Ako su dostupne, moraju se poštovati nacionalne smjernice o udjelu fluora u zubnoj pasti. Izuzete su zubne paste bez fluora za koje je neovisna stranka ocijenila da pružaju jednaku zaštitu kao zubne paste koje sadržavaju fluor.

Laboratorijska ispitivanja uključuju barem sljedeće parametre:

- kako/zašto je odabrana ispitna metoda i kako se njome može dokazati djelotvornost/kvaliteta proizvoda,
- ispitane parametre i/ili svojstva i razloge za njihov odabir.

Ako nisu dostupna laboratorijska ispitivanja, mogu se provesti potrošački testovi. U potrošačkim testovima potrošačima se postavljaju pitanja o djelotvornosti/svojstvima proizvoda u usporedbi s jednakovrijednim vodećim proizvodom tržištu. Pitanja koja se postavljaju potrošačima obuhvaćaju barem sljedeće aspekte:

- 1) Koliko je proizvod djelotvoran u usporedbi s vodećim proizvodom na tržištu ako se upotrijebi jednaka doza?
- 2) Koliko je proizvod lako nanijeti na kosu i/ili kožu i isprati ga (za proizvode koji se ispiru) u usporedbi s vodećim proizvodom na tržištu?

U potrošačkim testovima sudjeluje najmanje 20 potrošača i najmanje 80 % njih mora biti zadovoljno proizvodom barem u istoj mjeri kao i jednakovrijednim vodećim proizvodom na tržištu.

Napomene: [1] Trebalo bi upotrijebiti dozu utvrđenu u mjerilu 5.(c)i. Ako točnu dozu nije bilo moguće odrediti u mjerilu 5.(c)i., podnositelj zahtjeva navodi dozu koja se upotrebljava za ispitivanje i obrazlaže svoj odabir.

Procjena i verifikacija: *podnositelj zahtjeva dokumentira protokol ispitivanja (laboratorijska ispitivanja ili potrošački test) prema kojem je ispitana djelotvornost proizvoda. Podnositelji zahtjeva predočavaju rezultate iz protokola kojima se dokazuje da proizvod ispunjava primarnu i sekundarnu funkciju navedenu na oznaci ili pakiranju proizvoda.*

Laboratorijska ispitivanja provedena u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 i Uredbom Komisije (EU) br. 655/2013 ⁽¹⁵⁾ mogu se provesti kako bi se dokazalo da proizvod ispunjava svoju primarnu funkciju i sve druge navedene sekundarne funkcije. Nije potrebno provoditi nova posebna ispitivanja kako bi se dokazala funkcija koja je već dokazana.

Mjerilo 8. Informacije na znaku za okoliš EU-a za kozmetičke proizvode

Neobavezna oznaka s poljem za tekst sadržava sljedeće informacije:

- „Ispunjava stroge zahtjeve za štetne tvari”,
- „Ispitana svojstva”,
- „Manje ambalažnog otpada”.

⁽¹³⁾ Dostupno na internetu: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf

⁽¹⁴⁾ Preporuka Komisije od 22. rujna 2006. o djelotvornosti proizvoda za zaštitu od sunca i s tim povezanim tvrdnjama.

⁽¹⁵⁾ Uredba Komisije (EU) br. 655/2013 od 10. srpnja 2013. o utvrđivanju zajedničkih kriterija za opravdanje tvrdnji koje se koriste u vezi s kozmetičkim proizvodima (SL L 190, 11.7.2013., str. 3).

Podnositelj zahtjeva dužan je slijediti upute za pravilnu upotrebu logotipa znaka za okoliš EU-a navedene u Smjernicama za logotip znaka za okoliš EU-a:

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

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja izjavu o sukladnosti s ovim mjerilom zajedno sa slikom pakiranja proizvoda visoke razlučivosti na kojoj se jasno vide oznaka, registracijski broj/broj dozvole i, prema potrebi, izjave koje mogu biti navedene zajedno s oznakom.

Dodatak

Baza podataka o sastojcima deterdženata (popis DID)

Popis DID (dio A) je popis koji sadržava informacije o toksičnosti za vodeni okoliš i biorazgradivosti sastojaka koji se obično upotrebljavaju u formulacijama deterdženata. Popis sadržava informacije o toksičnosti i biorazgradivosti brojnih tvari koje se upotrebljavaju u proizvodima za pranje i čišćenje. Popis nije potpun, ali se u dijelu B navode smjernice za određivanje odgovarajućih parametara izračuna za tvari koje se ne nalaze na popisu DID (npr. faktor toksičnosti (TF) i faktor razgradnje (DF), koji se upotrebljavaju za izračun kritičnog volumena razrjeđenja). Popis je opći izvor informacija pa prisutnost tvari na popisu DID ne znači da su one automatski odobrene za upotrebu u proizvodima sa znakom za okoliš EU-a.

Dio A i dio B popisa DID dostupni su na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a:

<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

Za tvari za koje nisu dostupni podaci o toksičnosti za vodeni okoliš i biorazgradivosti, faktor toksičnosti i faktor razgradnje mogu se procijeniti strukturnim analogijama sa sličnim tvarima. Takve strukturne analogije odobrava nadležno tijelo koje dodjeljuje znak za okoliš EU-a. Može se primijeniti i pristup najgoreg mogućeg slučaja na temelju parametara navedenih u nastavku:

Pristup najgoreg mogućeg slučaja:

Upotrijebljena dodana tvar	Akutna toksičnost			Kronična toksičnost			Razgradnja		
	LC50/EC50	SF (akutni)	TF (akutni)	NOEC (1)	SF (kronični) (1)	TF (kronični)	DF	Aerobna	Anaerobna
„Naziv”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) Ako ne postoje prihvatljivi podaci o kroničnoj toksičnosti, ti stupci ostaju prazni. U tom se slučaju vrijednost TF (kronični) definira kao jednaka vrijednosti TF (akutni).

Dokazivanje lake biorazgradivosti

Za ispitivanje lake biorazgradivosti primjenjuju se sljedeće ispitne metode:

(1) do 1. prosinca 2015.:

ispitne metode lake biorazgradivosti predviđene Direktivom Vijeća 67/548/EEZ (1), posebno metode pobliže opisane u Prilogu V.C4 toj direktivi ili njima jednakovrijedne ispitne metode A–F iz smjernice OECD-a 301 ili njima jednakovrijedna ispitivanja u skladu s ISO normama.

Za površinski aktivne tvari ne primjenjuje se načelo desetodnevnog okvira. Razina prolaznosti mora iznositi 70 % za ispitivanja C4-A i C4-B iz Priloga V. Direktivi 67/548/EEZ (i jednakovrijedna ispitivanja A i E iz smjernice OECD-a 301 te jednakovrijedna ispitivanja u skladu s ISO normama), odnosno 60 % za ispitivanja C4-C, D, E i F (i jednakovrijedna ispitivanja B, C, D i F iz smjernice OECD-a 301 te jednakovrijedna ispitivanja u skladu s ISO normama).

ili

ispitne metode predviđene Uredbom (EZ) br. 1272/2008;

(2) nakon 1. prosinca 2015.:

ispitne metode predviđene Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

(1) Direktiva Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih tvari (SL 196, 16.8.1967., str. 1.).

Dokazivanje anaerobne biorazgradivosti

Za ispitivanje za anaerobnu biorazgradivost referentna je ispitna metoda iz norme EN ISO 11734, izvješća ECETOC-a br. 28 (lipanj 1988.), smjernice OECD-a 311 ili jednakovrijedna ispitna metoda koja zahtijeva konačnu biorazgradivost u anaerobnim uvjetima od 60 %. Za dokazivanje konačne biorazgradivosti od 60 % u anaerobnim uvjetima mogu se primijeniti i ispitne metode kojima se simuliraju uvjeti u relevantnom anaerobnom okruženju.

Ekstrapolacija za tvari koje nisu navedene na popisu DID

Kako bi se osigurala potrebna dokumentacija o anaerobnoj biorazgradivosti tvari koje nisu navedene na popisu DID, može se primijeniti sljedeći pristup:

- (1) primjena prihvatljive ekstrapolacije. Rezultati dobiveni ispitivanjem jedne sirovine upotrebljavaju se za ekstrapolaciju konačne anaerobne biorazgradivosti strukturno srodnih površinski aktivnih tvari. Ako je anaerobna biorazgradivost potvrđena za neku površinski aktivnu tvar (ili grupu homologa) u skladu s popisom DID, može se pretpostaviti da je i slična vrsta površinski aktivne tvari anaerobno biorazgradiva (npr. C12-15 A 1-3 EO sulfat [DID br. 8] anaerobno je biorazgradiv, pa se slična anaerobna biorazgradivost može pretpostaviti i za C12-15 A 6 EO sulfat). Ako je anaerobna biorazgradivost neke površinski aktivne tvari potvrđena odgovarajućom ispitnom metodom, može se pretpostaviti da je i slična vrsta površinski aktivne tvari anaerobno biorazgradiva (npr. podaci iz literature koji potvrđuju anaerobnu biorazgradivost površinski aktivnih tvari koje pripadaju grupi alkilnih estera amonijevih soli mogu se upotrijebiti kao dokaz za sličnu anaerobnu biorazgradivost drugih kvarternih amonijevih soli koje sadržavaju esterne veze u alkilnim lancima). Isto tako, ako je dokazano da strukturno slična površinski aktivna tvar nije anaerobno biorazgradiva, može se pretpostaviti da ni slična vrsta površinski aktivne tvari nije anaerobno biorazgradiva;
- (2) provedba testa probira anaerobne biorazgradivosti. Ako je potrebno novo ispitivanje, provodi se test probira primjenom metode iz norme EN ISO 11734, izvješća ECETOC-a br. 28 (lipanj 1988.), smjernice OECD-a 311 ili druge jednakovrijedne metode;
- (3) provedba ispitivanja biorazgradivosti pri maloj dozi. Ako je potrebno novo ispitivanje i ako se pojave problemi u provedbi testa probira (npr. prekid zbog toksičnosti ispitivane tvari), ispitivanje se ponavlja upotrebom male doze površinski aktivne tvari i razgradnja se prati mjerenjima 14C ili kemijskim analizama. Ispitivanje pri malim dozama može se obavljati primjenom metode iz smjernice OECD-a 308 (kolovoz 2000.) ili druge jednakovrijedne metode.

Dokazivanje bioakumulacije

Za bioakumulaciju se primjenjuju sljedeće ispitne metode:

- (1) do 1. ožujka 2009.:

Za ispitivanje za bioakumulaciju referentno je ispitivanje iz smjernice OECD-a 107 ili 117 ili jednakovrijedno ispitivanje. Razina prolaznosti mora iznositi < 500 ili $\log K_{ow} < 4,0$.

Ispitivanje na ribi iz smjernice OECD-a 305. Smatra se da tvar nije bioakumulativna ako je $BCF < 500$. Ako je izmjerena vrijednost BCF, za procjenu bioakumulacijskog potencijala tvari uvijek se upotrebljava najviši izmjereni BCF.

- (2) nakon 1. ožujka 2009.:

Za ispitivanje za bioakumulaciju referentno je ispitivanje iz smjernice OECD-a 107 ili 117 ili jednakovrijedno ispitivanje koje zahtijeva vrijednost < 500 ili $\log K_{ow} < 4,0$.

Dokazivanje toksičnosti za vodeni okoliš

Upotrebljava se najniža dostupna vrijednost NOEC/ECx/EC/LC50. Ako su dostupne, umjesto vrijednosti za akutnu toksičnost upotrebljavaju se vrijednosti za kroničnu toksičnost.

Za akutnu toksičnost za vodeni okoliš primjenjuju se ispitne metode br. 201, 202 i 203 (*) iz Smjernica OECD-a za ispitivanje kemikalija ili jednakovrijedne ispitne metode.

Za kroničnu toksičnost za vodeni okoliš primjenjuju se ispitne metode br. 210 (*), 211, 215 (*) i 229 (*) iz Smjernica OECD-a za ispitivanje kemikalija ili jednakovrijedne ispitne metode. Metoda iz smjernice OECD-a 201 može se primijeniti za ispitivanje kronične toksičnosti ako se odaberu njezine krajnje točke.

(*) Komisija je zabranila ispitivanje sastojaka za kozmetičke proizvode na životinjama od ožujka 2009. Međutim, za određivanje toksičnosti za vodeni okoliš zabrana se odnosi samo na ispitivanje na ribama (ne uključuje beskralježnjake). Stoga se za dokazivanje akutne/kronične toksičnosti ne primjenjuju smjernice OECD-a za ispitivanje br. 203 (akutna toksičnost – ribe), 210, 215 i 229 (kronična toksičnost – ribe). Međutim, i dalje se mogu upotrebljavati rezultati ispitivanja akutne/kronične toksičnosti na ribi dobiveni prije ožujka 2009.

PRILOG II.

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za proizvode za njegu životinja

OKVIR

Ciljevi mjerila

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a služe za utvrđivanje najboljih proizvoda na tržištu s obzirom na okolišnu učinkovitost. Mjerila su usmjerena na glavne utjecaje na okoliš koje ti proizvodi imaju tijekom svojeg životnog ciklusa i promiču aspekte kružnog gospodarstva.

Točnije, cilj je mjerila promicati proizvode s ograničenim utjecajem u smislu ekotoksičnosti i biorazgradivosti, koji mogu sadržavati samo ograničenu količinu opasnih tvari, koji nisu ispitani na životinjama i za koje se upotrebljava manje pakiranja koje se može lako reciklirati. Promiče se upotreba recikliranog materijala i pakiranja pogodnog za ponovno punjenje.

U tu se svrhu mjerilima:

1. određuju zahtjevi za ograničenje ukupne toksičnosti za vodeni okoliš;
2. određuju zahtjevi kojima se osigurava da su sastojci biorazgradivi i da se neće zadržati u vodi;
3. prepoznaju i nagrađuju proizvodi s ograničenom upotrebom opasnih tvari;
4. određuju zahtjevi koji omogućuju maksimalno iskorištavanje proizvoda u spremniku te koji promiču smanjenje količine materijala za pakiranje i mogućnost recikliranja plastike;
5. prepoznaju i nagrađuju proizvodi s obnovljivim sastojcima iz održivih izvora;
6. jamči da proizvod ispunjava određene zahtjeve u pogledu kvalitete;
7. određuje obveza informiranja potrošača o koristima za okoliš povezanim s proizvodom kako bi se potaknula njegova nabava;
8. ograničava ispitivanje na životinjama.

Mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a za „proizvode za njegu životinja” sljedeća su:

1. toksičnost za vodene organizme: kritični volumen razrjeđenja (CDV);
2. biorazgradivost;
3. tvari čija je upotreba zabranjena ili ograničena;
4. pakiranje;
5. palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate;
6. prikladnost za upotrebu;
7. informacije na znaku za okoliš EU-a.

Procjena i verifikacija

a) Zahtjevi

Za svako su mjerilo navedeni posebni zahtjevi za procjenu i verifikaciju.

Ako podnositelj zahtjeva mora dostaviti izjave, dokumentaciju, analize, izvješća o ispitivanju ili druge dokaze o sukladnosti s mjerilima, oni prema potrebi mogu potjecati od podnositelja zahtjeva i/ili njegovih dobavljača itd.

Nadležna tijela priznaju prvenstveno potvrde koje su izdala tijela akreditirana prema relevantnoj usklađenoj normi za ispitne i umjerne laboratorije i verifikacije koje su provela tijela akreditirana prema relevantnoj usklađenoj normi za tijela za certificiranje proizvoda, postupaka i usluga.

Osim ispitnih metoda navedenih za svako mjerilo, mogu se prema potrebi primjenjivati i druge metode koje nadležno tijelo koje procjenjuje zahtjev prihvati kao jednakovrijedne.

Nadležna tijela mogu prema potrebi zatražiti prateću dokumentaciju i provoditi neovisne verifikacije ili inspekcije na terenu radi provjere sukladnosti s predmetnim mjerilima.

Nadležnim tijelima dostavlja se obavijest o promjenama dobavljača i proizvodnih postrojenja povezanih s proizvodima kojima je dodijeljen znak za okoliš EU-a, zajedno s popratnim podacima koji omogućuju verifikaciju stalne sukladnosti s mjerilima.

Preduvjet je da proizvod ispunjava sve primjenjive pravne zahtjeve zemlje ili zemalja u kojima je stavljen na tržište. Podnositelj zahtjeva dostavlja izjavu o sukladnosti proizvoda s tim zahtjevom.

U Dodatku se upućuje na „Bazu podataka o sastojcima deterdženata” (popis DID), u kojoj su navedeni sastojci koji se najčešće upotrebljavaju u formulacijama deterdženata i kozmetike. Popis se upotrebljava za dobivanje podataka za izračune kritičnog volumena razrjeđenja (CDV) (mjerilo 1.) i ocjenjivanje biorazgradivosti (mjerilo 2.) upotrijebljenih tvari. Za tvari koje nisu na popisu DID dane su smjernice za izračun ili ekstrapolaciju odgovarajućih podataka. Najnovija verzija popisa DID dostupna je na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a ⁽¹⁾ ili na internetskim stranicama pojedinačnih nadležnih tijela.

Nadležnom tijelu dostavlja se popis svih tvari upotrijebljenih u konačnom proizvodu s njihovim trgovačkim nazivom (ako postoji), kemijskim nazivom, CAS brojem, oznakom iz Međunarodnog nazivlja kozmetičkih sastojaka (INCI), DID brojem ⁽²⁾ (ako postoji), funkcijom, oblikom i koncentracijom u masenom postotku (s vodom i bez nje), neovisno o koncentraciji u formulaciji konačnog proizvoda. Sve navedene tvari u obliku nanomaterijala jasno se navode na popisu uz riječ „nano” napisanu u zagradi.

Za svaku navedenu tvar dostavljaju se sigurnosno-tehnički listovi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. Ako sigurnosno-tehnički list nije dostupan za pojedinačnu tvar jer je ona dio smjese, podnositelj zahtjeva dostavlja sigurnosno-tehnički list za smjesu.

Za procjenu je potrebna i pisana potvrda podnositelja zahtjeva da su ispunjena sva mjerila.

Napomena: oznaka, tvrdnje i/ili informacije iz uputa uz proizvod služe za razvrstavanje proizvoda. Ako se proizvod stavlja na tržište za različite upotrebe, dodjeljuje mu se kategorija na koju se primjenjuju stroža mjerila.

b) Pragovi mjerenja

Sukladnost s ekološkim mjerilima potrebna je za sve tvari kako je određeno u tablici 1.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_hr.pdf,
https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_hr.pdf

⁽²⁾ DID broj znači broj upotrijebljene tvari s popisa DID.

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

Tablica 1.

Pragovi primjenjivi na tvari za proizvode za njegu životinja (% masenog udjela), prikazani po mjerilu. Pokrate: CLP: razvrstavanje, označivanje i pakiranje; CMR: karcinogeno, mutageno ili reproduktivno toksično; n.p.: nije primjenjivo

Mjerilo	Konzervansi	Bojila	Mirisi	Nečistoće	Druge tvari (npr. površinski aktivne tvari, enzimi)	
Mjerilo 1. Toksičnost za vodene organizme: kritični volumen razrjeđenja (CDV)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	≥ 0,0100	nema granične vrijednosti ^(*)	
Mjerilo 2. Biorazgradivost	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	≥ 0,0100	nema granične vrijednosti ^(*)	
Mjerilo 3. Tvari čija je upotreba zabranjena ili ograničena	Mjerilo 3.(a)i.: ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	
	Mjerilo 3.(a)ii.: ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	
	Mjerilo 3.(a)iii.: klasifikacija proizvoda	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)
	Mjerilo 3.(b): navedene tvari čija je upotreba zabranjena	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)
	Mjerilo 3.(c): ograničenja upotrebe posebno zabrinjavajućih tvari	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)
	Mjerilo 3.(d): mirisi	n.p.	n.p.	nema granične vrijednosti ^(*)	≥ 0,0100	n.p.
	Mjerilo 3.(e): konzervansi	nema granične vrijednosti ^(*)	n.p.	n.p.	≥ 0,0100	n.p.
	Mjerilo 3.(f): bojila	n.p.	nema granične vrijednosti ^(*)	n.p.	≥ 0,0100	n.p.
Mjerilo 5. Palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	nema granične vrijednosti ^(*)	≥ 0,0100	nema granične vrijednosti ^(*)	

^(*) „nema granične vrijednosti” znači: neovisno o koncentraciji (analitička granica detekcije) za sve tvari, uz iznimku nečistoća, koje u konačnoj formulaciji mogu biti prisutne u koncentraciji od najviše 0,0100 % masenog udjela.

^(*) Za konzervanse i bojila razvrstana kao H317 i H334 prag je „nema granične vrijednosti”.

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

Za potrebe ovog Priloga primjenjuju se sljedeće definicije:

- 1) „aktivni sadržaj” (AC) znači zbroj organskih tvari upotrijebljenih u proizvodnji bez udjela vode u sastojcima (izražen u gramima), izračunan na temelju potpune formulacije konačnog proizvoda. Anorganski agensi za trljanje/abraziju nisu uključeni u izračun aktivnog sadržaja;
- 2) „upotrijebljene tvari” znači sve tvari u proizvodnji, uključujući aditive (npr. konzervanse i stabilizatore) u sirovinama. Upotrijebljenim tvarima smatraju se i tvari za koje je poznato da se otpuštaju iz upotrijebljenih tvari (npr. formaldehid iz konzervansa i arilamin iz azo-bojila i azo-pigmenata). Reziduali, onečišćujuće tvari, kontaminanti, nusproizvodi itd. iz proizvodnje, uključujući proizvodnju sirovina, koji ostaju u sirovinama $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000$ % masenog udjela $\geq 1\ 000$ mg/kg) uvijek se smatraju upotrijebljenim tvarima, neovisno o koncentraciji u konačnom proizvodu;
- 3) „nečistoće” znači reziduali, onečišćujuće tvari, kontaminanti, nusproizvodi itd. iz proizvodnje, uključujući proizvodnju sirovina, koji ostaju u sirovinama/sastojcima i/ili u konačnom proizvodu u koncentracijama manjim od 100 ppm (0,0100 % masenog udjela, 100 mg/kg) u proizvodima koji se ispiru;
- 4) „mikroplastika” znači čestice netopive makromolekularne plastike manje od 5 mm dobivene jednim od sljedećih postupaka: (a) postupkom polimerizacije, kao što je poliadicija ili polikondenzacija, ili sličnim postupkom u kojem se upotrebljavaju monomeri ili druge ulazne sirovine, (b) kemijskom modifikacijom prirodnih ili sintetskih makromolekula, (c) mikrobnom fermentacijom;
- 5) „primarno pakiranje” znači pakiranje u izravnom dodiru sa sadržajem osmišljeno tako da tvori najmanju prodajnu jedinicu za distribuciju krajnjem korisniku ili potrošaču u trenutku kupnje;
- 6) „nanomaterijal” znači netopiv ili biološki postojan i namjenski proizveden materijal s jednom ili više vanjskih dimenzija, ili s unutarnjom strukturom od 1 do 100 nm u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 7) „sekundarno pakiranje” znači pakiranje koje se može odvojiti od proizvoda ne utječući na njegove značajke i koje je osmišljeno tako da u trenutku kupnje tvori skup određenog broja prodajnih jedinica bez obzira na to prodaje li se takvo krajnjem korisniku ili potrošaču ili služi isključivo za popunjavanje polica na prodajnom mjestu;
- 8) „tvari za koje je utvrđeno da imaju svojstva endokrine disrupcije” znači tvari za koje je utvrđeno da imaju svojstva endokrine disrupcije (zdravlje ljudi i/ili okoliša) u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾ (popis predloženih posebno zabrinjavajućih tvari za odobrenje) ili u skladu s uredbama (EU) br. 528/2012 ⁽⁷⁾ ili (EZ) br. 1107/2009 ⁽⁸⁾ Europskog parlamenta i Vijeća.

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL L 342, 22.12.2009., str. 59.).

⁽⁶⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

⁽⁷⁾ Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

⁽⁸⁾ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

MJERILA ZA DODJELU ZNAKA ZA OKOLIŠ EU-A ZA PROIZVODE ZA NJEGU ŽIVOTINJA

Mjerilo 1. – Toksičnost za vodene organizme: kritični volumen razrjeđenja (CDV)

To se mjerilo primjenjuje na konačne proizvode.

Ukupna toksičnost kritičnog volumena razrjeđenja proizvoda ne smije prelaziti granične vrijednosti iz tablice 2.:

Tablica 2.

Granične vrijednosti CDV-a

Proizvod	CDV (l/g AC)
Proizvodi za njegu životinja	12 000

CDV se izračunava prema sljedećoj jednadžbi:

$$CDV = \sum CDV (\text{upotrijebljena tvar } i) = \sum \text{masa } (i) \times DF (i) \times 1\,000 / TF \text{ kronični } (i)$$

pri čemu je:

masa (i) — masa upotrijebljene tvari (u gramima) po 1 gramu AC-a (tj. normalizirani maseni udio korištene tvari u AC-u)

DF (i) — faktor razgradnje upotrijebljene dodane tvari

TF kronični (i) — faktor toksičnosti upotrijebljene dodane tvari (u miligramima po litri).

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja izračun CDV-a proizvoda. Tablica za izračun vrijednosti CDV-a dostupna je na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a. Kao vrijednosti DF-a i TF-a kroničnog upotrebljavaju se vrijednosti navedene u dijelu A popisa DID. Ako upotrijebljena tvar nije uvrštena u dio A popisa DID, podnositelj zahtjeva određuje vrijednosti upotrebom smjernica opisanih u dijelu B popisa DID uz prilaganje povezane dokumentacije (za više informacija vidjeti Dodatak).

Mjerilo 2. – Biorazgradivost**(a) Biorazgradivost površinski aktivnih tvari**

Sve površinski aktivne tvari moraju biti lako biorazgradive u aerobnim uvjetima i biorazgradive u anaerobnim uvjetima.

(b) Biorazgradivost organskih upotrijebljenih tvari

Sadržaj u proizvodu svih organskih upotrijebljenih tvari koje nisu aerobno biorazgradive (nisu lako biorazgradive) (aNBO) ili koje nisu anaerobno biorazgradive (anNBO) ne smije prelaziti granične vrijednosti iz tablice 3.:

Tablica 3.

Granične vrijednosti aNBO-a i anNBO-a

Proizvod	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Proizvodi za njegu životinja	15	15

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja dokumentaciju o biorazgradivosti površinski aktivnih tvari, kao i izračun aNBO-a i anNBO-a za proizvod. Tablica za izračun vrijednosti aNBO-a i anNBO-a dostupna je na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a.

Za vrijednosti biorazgradivosti površinski aktivnih tvari te vrijednosti aNBO-a i anNBO-a organskih upotrijebljenih tvari upućuje se na popis DID. Za upotrijebljene tvari koje nisu uvrštene na popis DID dostavljaju se relevantne informacije iz literature ili drugih izvora ili odgovarajući rezultati ispitivanja, zajedno s izjavom toksikologa, iz kojih je vidljivo da su aerobno i anaerobno biorazgradive, kako je opisano u Dodatku.

U nedostatku dokumentacije u skladu s navedenim zahtjevima upotrijebljena tvar koja nije površinski aktivna tvar može se izuzeti od zahtjeva za anaerobnu biorazgradivost ako je ispunjen jedan od sljedećih triju uvjeta:

1. tvar je lako razgradiva i ima nisku sposobnost adsorpcije ($A < 25 \%$);
2. tvar je lako razgradiva i ima visoku sposobnost desorpcije ($D > 75 \%$);
3. tvar je lako razgradiva i nije bioakumulativna.

Ispitivanje adsorpcije/desorpcije može se provoditi u skladu sa smjernicama 106 Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD).

Mjerilo 3. Tvari čija je upotreba zabranjena ili ograničena

3.(a) Ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008

- i. Osim ako za njega postoji odstupanje u tablici 5., proizvod ne smije sadržavati tvari u koncentracijama jednakima ili većima od 0,0100 % masenog udjela koje ispunjavaju mjerila za razvrstavanje u razrede opasnosti, kategorije i povezane šifre oznaka upozorenja iz tablice 4. u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

Ako su strože određene, opće ili specifične granične vrijednosti koncentracije utvrđene u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 imaju prednost.

Tablica 4.

Ograničeni razredi opasnosti, kategorije i povezane šifre oznake upozorenja

Akutna toksičnost	
1. i 2. kategorija	3. kategorija
H300 Smrtonosno ako se proguta	H301 Otroavno ako se proguta
H310 Smrtonosno u dodiru s kožom	H311 Otroavno u dodiru s kožom
H330 Smrtonosno ako se udahne	H331 Otroavno ako se udahne
H304 Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav	EUH070 Otroavno u dodiru s očima
Specifična toksičnost za ciljane organe	
1. kategorija	2. kategorija
H370 Uzrokuje oštećenje organa	H371 Može uzrokovati oštećenje organa
H372 Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti	H373 Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože (*1)	
1.A kategorija	1.B kategorija
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži	H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži
H334 Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem	H334 Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem
Opasno za vodeni okoliš	
1. i 2. kategorija	3. i 4. kategorija
H400 Vrlo otroavno za vodeni okoliš	H412 Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima
H410 Vrlo otroavno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	H413 Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš
H411 Otroavno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	

Opasno za ozonski sloj

H420 Štetno za zdravlje ljudi i okoliš jer uništava ozon u višoj atmosferi	
--	--

(*) Enzimi su izuzeti (uključujući stabilizatore i konzervanse u sirovini enzima) ako su u tekućem obliku ili u obliku kapsula s granulatom. Kad je riječ o bojilima i konzervansima kojima je dodijeljen razred opasnosti H317 ili H334, zahtjev se primjenjuje neovisno o koncentraciji.

Tablica 5.

Odstupanja od ograničenja upotrebe tvari razvrstanih na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008

Vrsta tvari	Primjenjivost	Razred opasnosti, kategorija i šifra oznake upozorenja na koje se primjenjuje odstupanje	Uvjeti za odstupanje
Površinski aktivne tvari	Proizvodi za njegu životinja	H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima	Ukupna koncentracija < 20 % u konačnom proizvodu

ii. Tvari koje ispunjavaju mjerila za razvrstavanje s oznakama upozorenja navedenima u tablici 6. ne smiju se nalaziti u konačnom proizvodu ni njegovim sastojcima, neovisno o koncentraciji.

Tablica 6.

Zabranjeni razredi opasnosti, kategorije i povezane šifre oznake upozorenja**Karcinogeno, mutageno ili reproduktivno toksično**

1.A i 1.B kategorija	2. kategorija
H340 Može izazvati genetska oštećenja	H341 Sumnja na moguća genetska oštećenja
H350 Može uzrokovati rak	H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka
H350i Može uzrokovati rak ako se udiše	
H360F Može štetno djelovati na plodnost	H361f Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost
H360D Može naškoditi nerođenom djetetu	H361d Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete
H360FD Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu	H361fd Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete
H360Fd Može štetno djelovati na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete	H362 Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom
H360Df Može naškoditi nerođenom djetetu. Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost	

iii. Konačni proizvod ne razvrstava se i ne označuje kao akutno toksičan, specifično toksičan za ciljane organe, kao tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova ili kože, kao karcinogen, mutagen ili reproduktivno toksičan ili kao opasan za vodeni okoliš, kako je definirano u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 i u skladu s popisom navedenim u tablicama 4. i 6. iz ovog Priloga.

Mjerilo 3.(a) ne primjenjuje se na tvari obuhvaćene člankom 2. stavkom 7. točkama (a) i (b) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 u kojima se utvrđuju mjerila za izuzeće tvari iz priloga IV. i V. toj uredbi od zahtjeva za registraciju, daljnje korisnike i evaluaciju. Kako bi se odredilo primjenjuje li se to izuzeće, podnositelj zahtjeva provjerava sve tvari i smjese u konačnom proizvodu.

3.(b) Navedene tvari čija je upotreba zabranjena

Tvari navedene u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 ne smiju biti prisutne u proizvodu, neovisno o koncentraciji, ni kao dio formulacije, kao dio bilo koje smjese sadržane u formulaciji ni kao nečistoće. Sljedeće tvari ne smiju biti sadržane u proizvodu ni kao dio formulacije, kao dio bilo koje smjese sadržane u formulaciji ni kao nečistoće.

- i. alkilfenoletoksilati (APEO) i drugi alkilfenolni derivati [1];
- ii. butilirani hidroksitoluen (BHT) i butil-hidroksianisol (BHA);
- iii. kokamid DEA;
- iv. deltametrin;
- v. dietilentriaminpentaocena kiselina (DTPA) i njezine soli;
- vi. etilendiamintetraocena kiselina (EDTA) i njezine soli te fosfonati koji nisu lako biorazgradivi;
- vii. mikroplastika i mikrokuglice;
- viii. nanomaterijali, osim ako se upotrebljavaju u skladu s uvjetima utvrđenima za specifične nanomaterijale u prilogima III., IV. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009;
- ix. nitromošusi i policiklični mošusi;
- x. perfluorirane i polifluorirane tvari;
- xi. ftalati;
- xii. rezorcinol;
- xiii. natrijev hipoklorit, kloramin i natrijev klorit;
- xiv. natrijev fosfat, dihidrat; dinatrijev fosfat, heptahidrat; trinatrijev ortofosfat; i fosforna kiselina, trinatrijeva sol, dodekahidrat [2];
- xv. tvari za koje je utvrđeno da imaju svojstva endokrine disrupcije;
- xvi. sljedeći mirisi: benzil salicilat, butilfenil metilpropional, tetrametil acetiloktahidronaftaleni (OTNE);
- xvii. sljedeći izoflavoni: daidzein, genistein;
- xviii. sljedeći konzervansi: benzalkonijev klorid, konzervansi koji otpuštaju formaldehid, izotiazolinoni, kojična kiselina, parabeni, triklokarban, triklosan;
- xix. trifenil-fosfat.

Napomene:

[1] Naziv tvari = „alkilfenol“ na: <https://echa.europa.eu/hr/advanced-search-for-chemicals>

[2] Te tvari mogu biti dopuštene ako su prisutne kao nečistoće, ali do ukupne koncentracije od 500 ppm u formulaciji proizvoda.

3.(c) Ograničenja upotrebe posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC-i)

Tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, a identificirane su u skladu s postupkom opisanim u članku 59. te uredbe i uvrštene na popis predloženih posebno zabrinjavajućih tvari za odobrenje, ne smiju biti prisutne u proizvodu, neovisno o njihovoj koncentraciji.

3.(d) Mirisi

- i. Tvari navedene u tablici 13-1 Mišljenja SCCS-a o mirisnim alergenima u kozmetičkim proizvodima ⁽⁹⁾ ne smiju biti prisutne u proizvodima sa znakom za okoliš EU-a u koncentracijama većima od 0,0100 %.

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

- ii. Sve tvari ili smjese koje se proizvodu dodaju kao mirisi moraju se proizvoditi i/ili se njima mora rukovati prema kodeksu prakse Međunarodnog udruženja za mirise (IFRA). Kodeks je dostupan na internetskim stranicama IFRA-e: <http://www.ifrafragrance.org/>. Proizvođač je dužan slijediti preporuke prema normama IFRA-e u pogledu zabrane, ograničene upotrebe i određenih kriterija čistoće za sirovine.

3.(e) **Konzervansi**

- i. Konzervansi razvrstani kao H317 ili H334 zabranjeni su neovisno o koncentraciji.
- ii. Konzervansi u proizvodu ne smiju otpuštati tvari koje su razvrstane u skladu sa zahtjevima mjerila 3.(a) niti se do njih smiju razgrađivati.
- iii. Proizvod može sadržavati konzervanse pod uvjetom da nisu bioakumulativni. Konzervans se ne smatra bioakumulativnim ako je $BCF < 500$ ili $\log K_{ow} < 4$. Ako su dostupne vrijednosti BCF i $\log K_{ow}$, upotrebljava se najviša izmjerena vrijednost.

3.(f) **Bojila**

- i. Bojila razvrstana kao H317 ili H334 zabranjena su neovisno o koncentraciji.
- ii. Bojila u proizvodu ne smiju biti bioakumulativna. Bojilo se ne smatra bioakumulativnim ako je $BCF < 500$ ili $\log K_{ow} < 4$. Ako su dostupne vrijednosti BCF i $\log K_{ow}$, upotrebljava se najviša izmjerena vrijednost. Ako su bojila odobrena za upotrebu u hrani, nije potrebno podnijeti dokumentaciju o bioakumulacijskom potencijalu.

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti sa svim prethodno navedenim podmjerilima, popraćenu izjavama dobavljača za mjerila 3.(a)ii., 3(e) i 3.(f) te sljedeće popratne dokaze:

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilima 3.(a), 3.(b) i 3.(c), podnositelj zahtjeva dostavlja:

- i. sigurnosno-tehnički list svih tvari/smjesa i njihovu koncentraciju u konačnom proizvodu;
- ii. pisanu potvrdu da su ispunjena podmjerila 3.(a), 3.(b) i 3.(c).

Za tvari koje su izuzete od zahtjeva iz podmjerila 3.(a) (vidjeti priloge IV. i V. Uredbi (EZ) br. 1907/2006) za dokazivanje sukladnosti dovoljna je izjava podnositelja zahtjeva o sukladnosti.

Za zahtjev iz podmjerila 3.(c), na dan podnošenja zahtjeva upućuje se na najnoviji popis posebno zabrinjavajućih tvari ⁽¹⁰⁾.

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilom 3.(d), podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu o sukladnosti, prema potrebi popraćenu izjavom proizvođača mirisa.

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilom 3.(e), podnositelj zahtjeva dostavlja: primjerke sigurnosno-tehničkog lista za svaki dodani konzervans i informacije o njegovim vrijednostima BCF i/ili $\log K_{ow}$.

Kako bi dokazao sukladnost s podmjerilom 3.(f), podnositelj zahtjeva dostavlja: primjerke sigurnosno-tehničkog lista za svako dodano bojilo, zajedno s informacijama o njegovoj vrijednosti BCF i/ili $\log K_{ow}$, ili dokumentaciju kojom dokazuje da je bojilo odobreno za upotrebu u hrani.

Svaki dobavljač u lancu opskrbe proizvoda podnositelja zahtjeva može prethodno navedene dokaze dostaviti izravno nadležnim tijelima.

Mjerilo 4. Pakiranje

Najmanji volumen proizvoda za njegu životinja koji treba certificirati iznosi 150 ml.

(a) **Primarno pakiranje**

Primarno pakiranje u izravnom je dodiru sa sadržajem.

Nije dopušteno nikakvo dodatno pakiranje za prodaju proizvoda, npr. karton preko boce, uz iznimku sekundarnog pakiranja koje sačinjavaju proizvod i njegovo punjenje i proizvodi koji uključuju nekoliko dijelova za upotrebu. Za proizvode za kućnu upotrebu koji se prodaju s pumpicom koju je moguće otvoriti bez narušavanja izgleda proizvoda mora se osigurati mogućnost punjenja čije primarno pakiranje ima isti ili veći kapacitet.

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

Napomena: kartonske kutije koje se upotrebljavaju za prijevoz proizvoda do maloprodajnih prodavaonica ne smatraju se sekundarnim pakiranjem.

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu i relevantne dokaze (npr. fotografije proizvoda u obliku u kojem se prodaju).

(b) **Udio pakiranja (PIR)**

Udio pakiranja (PIR) mora biti manji od 0,20 g pakiranja po gramu proizvoda za svako pakiranje u kojem se proizvod prodaje. Proizvodi pakirani u metalne spremnike s aerosolom izuzeti su od tog zahtjeva. PIR se izračunava (posebno za svako pakiranje) na sljedeći način:

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

pri čemu je:

W —	masa pakiranja (primarno + udio sekundarnog (1), uključujući oznake) (g)
W_{refill} —	masa pakiranja punjenja (primarno + udio sekundarnog (1), uključujući oznake) (g)
N —	masa neobnovljivog + nerecikiranog pakiranja (primarno + udio sekundarnog (1), uključujući oznake) (g)
N_{refill} —	masa neobnovljivog i nerecikiranog pakiranja punjenja (primarno + udio sekundarnog (1), uključujući oznake) (g)
D —	masa proizvoda sadržanog u „originalnom” pakiranju (g)
D_{refill} —	masa proizvoda sadržanog u punjenju (g)
F —	broj punjenja potrebnih za dostizanje ukupne moguće količine punjenja, izračunan na sljedeći način:

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

pri čemu je:

V —	volumenski kapacitet originalnog pakiranja (ml)
V_{refill} —	volumenski kapacitet pakiranja s punjenjem (ml)
R —	moguća količina punjenja. To je broj puta koliko se originalno pakiranje može ponovno puniti. Ako F nije cijeli broj, zaokružuje se na sljedeći cijeli broj.

Ako ne postoji mogućnost punjenja, PIR se računa na sljedeći način:

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

Proizvođač mora navesti broj predviđenih punjenja ili primjenjivati zadane vrijednosti od $R = 5$ za plastiku i $R = 2$ za karton.

Primarno pakiranje izrađeno od više od 80 % recikliranog materijala izuzima se od ovog zahtjeva.

Napomena: [1] Udio mase zajedničkog pakiranja (npr. 50 % ukupne mase zajedničkog pakiranja ako se dva proizvoda prodaju zajedno).

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja izračun PIR-a za proizvod. Tablica za izračun dostupna je na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a. Ako se proizvod prodaje u različitim pakiranjima (tj. pakiranjima različitog volumena), izračun se podnosi za svaku veličinu pakiranja za koju se dodjeljuje znak za okoliš EU-a. Podnositelj zahtjeva dostavlja potpisanu izjavu proizvođača pakiranja u pogledu sadržaja rabljenog recikliranog materijala ili materijala iz obnovljivog izvora u pakiranju te opis ponuđenog sustava ponovnog punjenja, ako je primjenjivo (vrste punjenja, volumen). Za odobrenje pakiranja punjenja podnositelj zahtjeva ili trgovac na malo mora dokazati raspoloživost punjenja na tržištu. Za rabljeni reciklirani sadržaj podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdu treće strane i dokaz o sljedivosti. Certifikatom poduzeća za recikliranje izdanim u okviru programa certifikacije usklađenog s normom EN 15343 može se potkrijepiti verifikacija. Certifikatima o proizvodnji proizvoda za prerađivače u skladu s programom certifikacije prema modelu kontroliranog miješanja kako je opisano u normi ISO 22095 može se potkrijepiti verifikacija.

(c) **Informacije i izgled primarnog pakiranja**

i. Informacije na primarnom pakiranju

Doziranje i punjenje: podnositelji zahtjeva na oznaci primarnog pakiranja navode točno doziranje ili primjerenu količinu koju treba upotrebljavati, zajedno sa sljedećom rečenicom:

„Točno doziranje proizvoda smanjuje utjecaje na okoliš i štedi novac.”

Kad za određeni proizvod nije moguće definirati točnu dozu jer ona ovisi o aspektima potrošača (npr. duljina kose), navodi se sljedeća rečenica:

„Pažljivo dozirajte proizvod kako ne biste nepotrebno upotrijebili previše proizvoda.”

Ako se proizvod može puniti, podnositelj zahtjeva upotpunjuje informacije upućivanjem na to da se upotrebom punjenja smanjuju utjecaji na okoliš i štedi novac.

Informacije o kraju životnog vijeka: podnositelji zahtjeva dodaju rečenicu ili piktogram koji se odnosi na odlaganje praznog proizvoda (npr. „Nakon upotrebe prazno pakiranje/spremnik treba odložiti u predviđeni spremnik za recikliranje.”).

Napomena: proizvodi čije dimenzije onemogućuju pravilan prikaz informacija zbog nedovoljno prostora ili čitljivosti teksta izuzimaju se od ovog zahtjeva.

ii. Izgled primarnog pakiranja

Podnositelji zahtjeva na oznaci primarnog pakiranja navode točno doziranje ili primjerenu količinu i rečenicu kojom se ističe da je točno doziranje važno za smanjenje potrošnje energije i vode, smanjenje onečišćenja voda i uštedu novca.

Primarno pakiranje mora biti oblikovano:

- (a) tako da je točno doziranje jednostavno upotrebom pumpice [1] ili osiguravanjem da otvor na vrhu nije preširok. Punjenja su izuzeta od tog zahtjeva;
- (b) tako da se barem 95 % proizvoda može lako izvaditi iz spremnika. Preostala količina proizvoda u spremniku (R), koja mora biti manja od 5 %, izračunava se na sljedeći način:

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

pri čemu je:

- m1 — primarno pakiranje i proizvod (g)
m2 — primarno pakiranje i ostatak proizvoda u normalnim uvjetima upotrebe (g)
m3 — ispražnjeno i očišćeno primarno pakiranje (g).

Proizvodi koji se ispiru čije se primarno pakiranje može ručno otvoriti, a ostatak proizvoda može se izvaditi dodavanjem vode, izuzeti su od zahtjeva iz točke (b).

Napomene: [1] Kad je riječ o tekućem sapunu, pumpica ili dozator koji se prodaje s proizvodom ne smije ispustiti više od 2 g (ili 3 ml) sapuna po pritisku.

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja opis dozatora (npr. shematski prikaz, slike...), izvješće o ispitivanju s rezultatima mjerenja količine proizvoda preostale u pakiranju i sliku pakiranja proizvoda visoke razlučivosti na kojoj se jasno vide rečenice navedene u podmjerilu 5.(c)i. (ako je primjenjivo). Podnositelj zahtjeva dostavlja dokumentirane dokaze o tome koji se slučaj iz podmjerila 5.(c)i. primjenjuje na njegove proizvode. Postupak ispitivanja za mjerenje preostale količine opisan je u priručniku za korisnike dostupnom na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a.

(d) **Dizajn za recikliranje plastičnog pakiranja**

Plastično pakiranje mora biti dizajnirano kako bi se olakšalo učinkovito recikliranje izbjegavanjem potencijalnih kontaminanata i nekompatibilnih materijala za koje se zna da otežavaju odvajanje ili obradu ili smanjuju kvalitetu reciklata. Oznaka ili omot, poklopac i, ako je primjenjivo, zaštitni premazi ne smiju sadržavati, pojedinačno ili u kombinaciji, materijale i sastavne dijelove navedene u tablici 7.

Pumpice i spremnici s aerosolom izuzeti su od tog zahtjeva.

Tablica 7.

Materijali i sastavni dijelovi zabranjeni u dijelovima pakiranja

Dio pakiranja	Zabranjeni materijal ili sastavni dio (*)
Oznaka ili omot	<ul style="list-style-type: none"> — oznaka ili omot od PS-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE pakiranjem — oznaka ili omot od PVC-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE pakiranjem — oznaka ili omot od PETG-a u kombinaciji s PET pakiranjem — oznaka ili omot od PET-a (osim LDPET-a ($< 1 \text{ g/cm}^3$)) u kombinaciji s PET pakiranjem — svi drugi plastični materijali za omote/oznake s gustoćom $> 1 \text{ g/cm}^3$ koji se upotrebljavaju u PET pakiranju — svi drugi plastični materijali za omote/oznake s gustoćom $< 1 \text{ g/cm}^3$ koji se upotrebljavaju u PP ili HDPE pakiranju — oznake ili omoti koji su metalizirani ili zavareni za pakiranje (označivanje s pomoću kalupa) — PSL oznaka (oznaka osjetljiva na pritisak) dokazuje da se ljepilo otpušta u vodi pri uvjetima pranja prisutnima u postupku recikliranja — PSL oznaka na PET-u, osim ako se ljepilo otpušta u vodi pri uvjetima pranja prisutnima u postupku recikliranja i ne dolazi do ponovne aktivacije
Poklopac	<ul style="list-style-type: none"> — poklopac od PS-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE pakiranjem — poklopac od PVC-a u kombinaciji s PET, PP ili HDPE pakiranjem — poklopac od PETG-a i/ili materijal poklopca gustoće veće od 1 g/cm^3 u kombinaciji s PET pakiranjem — metalni, stakleni, EVA poklopci (ili dijelovi poklopaca) — silikonski poklopci (ili dijelovi poklopaca); izuzeti su silikonski poklopci gustoće $< 1 \text{ g/cm}^3$ u kombinaciji s PET pakiranjem i silikonski poklopci gustoće $> 1 \text{ g/cm}^3$ u kombinaciji s PP ili HDPE pakiranjem — metalni ovoji ili pečati koji ostaju na boci ili njezinu poklopcu nakon otvaranja proizvoda
Zaštitni premazi	<ul style="list-style-type: none"> — poliamid, EVOH s vezivnim slojevima od polimera koji je drukčiji od onih koji se upotrebljavaju za pakiranje, funkcionalni poliolefini, metalizirane zaštite i zaštite koje sprečavaju prodor svjetla

(*) EVA – etilen vinil acetat, EVOH – etilen vinil alkohol, HDPE – polietilen visoke gustoće, LDPET – polietilen tereftalat niske gustoće, PET – polietilen tereftalat, PETC – kristalni polietilen tereftalat, PETG – polietilen tereftalat promijenjenog glikola, PP – polipropilen, PS – polistiren, PSL – oznaka osjetljiva na pritisak, PVC – polivinil klorid

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva podnosi, zajedno s uzorkom primarnog pakiranja, potpisanu izjavu o sukladnosti uz navođenje sastava materijala pakiranja, uključujući spremnik, oznaku ili omot, ljepila, poklopce i zaštitne premaze, koje je potkrijepljeno dokumentacijom proizvođača.

Mjerilo 5.: Palmino ulje iz održivih izvora, uključujući ulje od palminih koštica i njihove derivate

U posebnom slučaju obnovljivih sastojaka iz palmina ulja ili ulja palminih koštica, ili dobivenih iz palmina ulja ili ulja palminih koštica, za 100 % masenog udjela obnovljivih sastojaka moraju biti ispunjeni zahtjevi za održivu proizvodnju u okviru programa certificiranja koji provodi organizacija s više dionika koja ima mnogo članova, uključujući nevladine organizacije, industriju, financijske institucije i vladu, te koja se bavi problemima utjecaja na okoliš, uključujući utjecaje na tlo, bioraznolikost, zalihe organskog ugljika i očuvanje prirodnih resursa.

Procjena i verifikacija: kako bi se dokazala sukladnost, dostavljaju se dokazi u obliku potvrda iz lanca nadzora treće strane da sirovine upotrijebljene u proizvodu ili njegovoj proizvodnji potječu s plantaža s održivim upravljanjem. Za palmino ulje i ulje od palminih koštica prihvaćaju se potvrde Okruglog stola za održivo palmino ulje (RSPO) ili potvrde svakog jednakovrijednog ili strožeg programa održive proizvodnje kojima se dokazuje sukladnost s bilo kojim od sljedećih modela:

- do 1. siječnja 2025.: modelom očuvanog identiteta, modelom odvojenosti i modelom bilance mase,
- nakon 1. siječnja 2025.: modelom očuvanog identiteta i modelom odvojenosti.

Za derivate palmina ulja i ulja od palminih koštica prihvaćaju se potvrde RSPO-a ili potvrde svakog jednakovrijednog ili strožeg programa održive proizvodnje kojima se dokazuje sukladnost s bilo kojim od sljedećih modela: modelom očuvanog identiteta, modelom odvojenosti i modelom bilance mase.

Za palmino ulje, ulje od palminih koštica i njihove derivate dostavlja se izračun bilance mase i/ili računi/dostavnice proizvođača sirovine koji pokazuju da udio certificirane sirovine odgovara količini certificiranog palminog ulja, ulja od palminih koštica i/ili njihovih derivata. Druga je mogućnost dostavljanje izjave proizvođača sirovina koja pokazuje da je certificirano sve kupljeno palmino ulje, ulje od palminih koštica i/ili njihovi derivati. Nadležna tijela svake godine provjeravaju valjanost certifikata za svaki certificirani proizvod/sastojak [1].

Napomene: [1] Verifikacija je moguća putem internetskih stranica RSPO-a, na kojima se status potvrde prikazuje u stvarnom vremenu: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Mjerilo 6. Prikladnost za upotrebu

Sposobnost proizvoda za njegu životinja da ispunji svoju primarnu funkciju (npr. čišćenje, regeneracija dlake) i sve druge navedene funkcije (npr. zaštita boje, hidracija) potkrepljuje se primjerenim i provjerljivim studijama, podacima i informacijama o sastojcima.

Strogo je zabranjeno ispitivanje konačnih formulacija, sastojaka ili kombinacija sastojaka na životinjama.

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva predočava studije, podatke i informacije o sastojcima ili konačnoj formulaciji kako bi dokazao da proizvod ispunjava primarnu i sekundarnu funkciju navedenu na oznaci ili pakiranju proizvoda.

Mjerilo 7. Informacije na znaku za okoliš EU-a za proizvode za njegu životinja

Neobavezna oznaka s poljem za tekst sadržava sljedeće informacije:

- „Ispunjava stroge zahtjeve za štetne tvari”,
- „Ispitana svojstva (nije ispitano na životinjama)”,
- „Manje ambalažnog otpada”.

Podnositelj zahtjeva dužan je slijediti upute za pravilnu upotrebu logotipa znaka za okoliš EU-a navedene u Smjernicama za logotip znaka za okoliš EU-a:

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

Procjena i verifikacija: podnositelj zahtjeva dostavlja izjavu o sukladnosti s ovim mjerilom zajedno sa slikom pakiranja proizvoda visoke razlučivosti na kojoj se jasno vide oznaka, registracijski broj/broj dozvole i, prema potrebi, izjave koje mogu biti navedene zajedno s oznakom.

Dodatak

Baza podataka o sastojcima deterdženata (popis DID)

Popis DID (dio A) je popis koji sadržava informacije o toksičnosti za vodeni okoliš i biorazgradivosti sastojaka koji se obično upotrebljavaju u formulacijama deterdženata. Popis sadržava informacije o toksičnosti i biorazgradivosti brojnih tvari koje se upotrebljavaju u proizvodima za pranje i čišćenje. Popis nije potpun, ali se u dijelu B navode smjernice za određivanje odgovarajućih parametara izračuna za tvari koje se ne nalaze na popisu DID (npr. faktor toksičnosti (TF) i faktor razgradnje (DF), koji se upotrebljavaju za izračun kritičnog volumena razrjeđenja). Popis je opći izvor informacija pa prisutnost tvari na popisu DID ne znači da su one automatski odobrene za upotrebu u proizvodima sa znakom za okoliš EU-a.

Dio A i dio B popisa DID dostupni su na internetskim stranicama znaka za okoliš EU-a:

<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

Za tvari za koje nisu dostupni podaci o toksičnosti za vodeni okoliš i biorazgradivosti, faktor toksičnosti i faktor razgradnje mogu se procijeniti strukturnim analogijama sa sličnim tvarima. Takve strukturne analogije odobrava nadležno tijelo koje dodjeljuje znak za okoliš EU-a. Može se primijeniti i pristup najgoreg mogućeg slučaja na temelju parametara navedenih u nastavku:

Pristup najgoreg mogućeg slučaja:

Upotrijebljena dodana tvar	Akutna toksičnost			Kronična toksičnost			Razgradnja		
	LC50/EC50	SF (akutni)	TF (akutni)	NOEC ⁽¹⁾	SF (kronični) ⁽¹⁾	TF (kronični)	DF	Aerobna	Anaerobna
„Naziv”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

⁽¹⁾ Ako ne postoje prihvatljivi podaci o kroničnoj toksičnosti, ti stupci ostaju prazni. U tom se slučaju vrijednost TF (kronični) definira kao jednaka vrijednosti TF (akutni).

Dokazivanje lake biorazgradivosti

Za ispitivanje lake biorazgradivosti primjenjuju se sljedeće ispitne metode:

(1) do 1. prosinca 2015.:

ispitne metode lake biorazgradivosti predviđene Direktivom Vijeća 67/548/EEZ ⁽¹⁾, posebno metode pobliže opisane u Prilogu V.C4 toj direktivi ili njima jednakovrijedne ispitne metode A–F iz smjernice OECD-a 301 ili njima jednakovrijedna ispitivanja u skladu s ISO normama.

Za površinski aktivne tvari ne primjenjuje se načelo desetodnevnog okvira. Razina prolaznosti mora iznositi 70 % za ispitivanja C4-A i C4-B iz Priloga V. Direktivi 67/548/EEZ (i jednakovrijedna ispitivanja A i E iz smjernice OECD-a 301 te jednakovrijedna ispitivanja u skladu s ISO normama), odnosno 60 % za ispitivanja C4-C, D, E i F (i jednakovrijedna ispitivanja B, C, D i F iz smjernice OECD-a 301 te jednakovrijedna ispitivanja u skladu s ISO normama).

ili

ispitne metode predviđene Uredbom (EZ) br. 1272/2008;

(2) nakon 1. prosinca 2015.:

ispitne metode predviđene Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih tvari (SL 196, 16.8.1967., str. 1.).

Dokazivanje anaerobne biorazgradivosti

Za ispitivanje za anaerobnu biorazgradivost referentna je ispitna metoda iz norme EN ISO 11734, izvješća ECETOC-a br. 28 (lipanj 1988.), smjernice OECD-a 311 ili jednakovrijedna ispitna metoda koja zahtijeva konačnu biorazgradivost u anaerobnim uvjetima od 60 %. Za dokazivanje konačne biorazgradivosti od 60 % u anaerobnim uvjetima mogu se primijeniti i ispitne metode kojima se simuliraju uvjeti u relevantnom anaerobnom okruženju.

Ekstrapolacija za tvari koje nisu navedene na popisu DID

Kako bi se osigurala potrebna dokumentacija o anaerobnoj biorazgradivosti tvari koje nisu navedene na popisu DID, može se primijeniti sljedeći pristup:

- (1) primjena prihvatljive ekstrapolacije. Rezultati dobiveni ispitivanjem jedne sirovine upotrebljavaju se za ekstrapolaciju konačne anaerobne biorazgradivosti strukturno srodnih površinski aktivnih tvari. Ako je anaerobna biorazgradivost potvrđena za neku površinski aktivnu tvar (ili grupu homologa) u skladu s popisom DID, može se pretpostaviti da je i slična vrsta površinski aktivne tvari anaerobno biorazgradiva (npr. C12-15 A 1-3 EO sulfat [DID br. 8] anaerobno je biorazgradiv pa se slična anaerobna biorazgradivost može pretpostaviti i za C12-15 A 6 EO sulfat). Ako je anaerobna biorazgradivost neke površinski aktivne tvari potvrđena odgovarajućom ispitnom metodom, može se pretpostaviti da je i slična vrsta površinski aktivne tvari anaerobno biorazgradiva (npr. podaci iz literature koji potvrđuju anaerobnu biorazgradivost površinski aktivnih tvari koje pripadaju grupi alkilnih estera amonijevih soli mogu se upotrijebiti kao dokaz za sličnu anaerobnu biorazgradivost drugih kvarternih amonijevih soli koje sadržavaju esterne veze u alkilnim lancima). Isto tako, ako je dokazano da strukturno slična površinski aktivna tvar nije anaerobno biorazgradiva, može se pretpostaviti da ni slična vrsta površinski aktivne tvari nije anaerobno biorazgradiva;
- (2) provedba testa probira anaerobne biorazgradivosti. Ako je potrebno novo ispitivanje, provodi se test probira primjenom metode iz norme EN ISO 11734, izvješća ECETOC-a br. 28 (lipanj 1988.), smjernice OECD-a 311 ili druge jednakovrijedne metode;
- (3) provedba ispitivanja biorazgradivosti pri maloj dozi. Ako je potrebno novo ispitivanje i ako se pojave problemi u provedbi testa probira (npr. prekid zbog toksičnosti ispitivane tvari), ispitivanje se ponavlja upotrebom male doze površinski aktivne tvari i razgradnja se prati mjerenjima 14C ili kemijskim analizama. Ispitivanje pri malim dozama može se obavljati primjenom metode iz smjernice OECD-a 308 (kolovoz 2000.) ili druge jednakovrijedne metode.

Dokazivanje bioakumulacije

Za bioakumulaciju se primjenjuju sljedeće ispitne metode:

- (1) do 1. ožujka 2009.:

Za ispitivanje za bioakumulaciju referentno je ispitivanje iz smjernice OECD-a 107 ili 117 ili jednakovrijedno ispitivanje. Razina prolaznosti mora iznositi < 500 ili $\log K_{ow} < 4,0$.

Ispitivanje na ribi iz smjernice OECD-a 305. Smatra se da tvar nije bioakumulativna ako je $BCF < 500$. Ako je izmjerena vrijednost BCF, za procjenu bioakumulacijskog potencijala tvari uvijek se upotrebljava najviši izmjereni BCF.

- (2) nakon 1. ožujka 2009.:

Za ispitivanje za bioakumulaciju referentno je ispitivanje iz smjernice OECD-a 107 ili 117 ili jednakovrijedno ispitivanje koje zahtijeva vrijednost < 500 ili $\log K_{ow} < 4,0$.

Dokazivanje toksičnosti za vodeni okoliš:

Upotrebljava se najniža dostupna vrijednost NOEC/ECx/EC/LC50. Ako su dostupne, umjesto vrijednosti za akutnu toksičnost upotrebljavaju se vrijednosti za kroničnu toksičnost.

Za akutnu toksičnost za vodeni okoliš primjenjuju se ispitne metode br. 201, 202 i 203 (*) iz Smjernica OECD-a za ispitivanje kemikalija ili jednakovrijedne ispitne metode.

Za kroničnu toksičnost za vodeni okoliš primjenjuju se ispitne metode br. 210 (*), 211, 215 (*) i 229 (*) iz Smjernica OECD-a za ispitivanje kemikalija ili jednakovrijedne ispitne metode. Metoda iz smjernice OECD-a 201 može se primijeniti za ispitivanje kronične toksičnosti ako se odaberu njezine krajnje točke.

(*) Komisija je zabranila ispitivanje sastojaka za kozmetičke proizvode na životinjama od ožujka 2009. Međutim, za određivanje toksičnosti za vodeni okoliš zabrana se odnosi samo na ispitivanje na ribama (ne uključuje beskralježnjake). Stoga se za dokazivanje akutne/kronične toksičnosti ne primjenjuju smjernice OECD-a za ispitivanje br. 203 (akutna toksičnost – ribe), 210, 215 i 229 (kronična toksičnost – ribe). Međutim, i dalje se mogu upotrebljavati rezultati ispitivanja akutne/kronične toksičnosti na ribi dobiveni prije ožujka 2009.

ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1871**od 22. listopada 2021.****o izmjeni Odluke 2014/312/EU o utvrđivanju ekoloških kriterija za dodjelu znaka za okoliš EU-a za boje i lakove za unutarnju i vanjsku primjenu***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 7514)***(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 66/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o znaku za okoliš EU-a ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. stavak 2.,

nakon savjetovanja s Odborom Europske unije za znak za okoliš,

budući da:

- (1) Prema Uredbi (EZ) br. 66/2010 znak za okoliš EU-a može se dodijeliti proizvodima koji imaju smanjen utjecaj na okoliš tijekom cijelog životnog ciklusa. Za svaku skupinu proizvoda potrebno je utvrditi posebna mjerila za dodjelu znaka za okoliš EU-a.
- (2) Odlukom Komisije 2014/312/EU ⁽²⁾ utvrđuju se kriteriji i povezani zahtjevi u pogledu procjene i verifikacije za boje i lakove za unutarnju i vanjsku primjenu.
- (3) U skladu sa zaključcima provjere prikladnosti znaka za okoliš EU-a u okviru Programa za primjerenost i učinkovitost propisa (REFIT) od 30. lipnja 2017. ⁽³⁾ službe Komisije procijenile su relevantnost izmjene kako bi se zajamčila visoka razina primjene programa za tu skupinu proizvoda. Provedeno je i savjetovanje s javnim dionicima.
- (4) Tom je procjenom potvrđeno da je potrebno odstupanje za pigment titanov dioksid (TiO₂), CAS br. 13463-67-7 i za pigmentni aditiv trimetilolpropan (TMP), CAS br. 77-99-6, kako bi kriteriji ostali u potpunosti operativni.
- (5) Nakon donošenja Delegirane uredbe Komisije (EU) 2020/217 ⁽⁴⁾ za pigment TiO₂ u obliku suhog praha utvrđeno je usklađeno razvrstavanje kao karcinogene tvari 2. kategorije ako se udiše s povezanom šifrom upozorenja H351 i oznakom upozorenja „sumnja na moguće uzrokovanje raka” ako 1 % ili više čestica TiO₂ ima aerodinamički promjer od najviše 10 µm. To razvrstavanje stupit će na snagu 1. listopada 2021. i od tog datuma uporaba titanova dioksida u proizvodima boja i lakova sa znakom za okoliš EU-a u koncentracijama većima od 0,010 % masenog udjela više neće biti moguća, osim ako nije izričito navedeno odstupanje u pogledu zahtjeva iz kriterija 5.(a)(i.) utvrđenog u Prilogu Odluci Komisije 2014/312/EU.
- (6) Informacije koje su dostavili dionici iz industrijskog sektora, članovi Odbora Europske unije za znak za okoliš i nositelji dozvole za znak za okoliš EU-a pokazuju da se TiO₂ trenutačno upotrebljava u najmanje 91 % proizvoda boja i lakova sa znakom za okoliš EU-a (tipični udio TiO₂ u bojama i lakovima iznosi 3–30 % masenog udjela i do 65 % u pastama za nijansiranje). Drugim znakovima za okoliš ISO 14024 tipa I u Uniji već su predviđena odstupanja u pogledu uporabe TiO₂ bez obzira na koncentraciju u tekućim bojama i lakovima koji nemaju šifru opasnosti H351.

⁽¹⁾ SL L 27, 30.1.2010., str. 1.

⁽²⁾ Odluka Komisije 2014/312/EU od 28. svibnja 2014. o utvrđivanju ekoloških kriterija za dodjelu znaka za okoliš EU-a za boje i lakove za unutarnju i vanjsku primjenu (SL L 164, 3.6.2014., str. 45.).

⁽³⁾ Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o reviziji provedbe Uredbe (EZ) br. 122/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o dobrovoljnom sudjelovanju organizacija u sustavu upravljanja okolišem i neovisnog ocjenjivanja Zajednice (EMAS) i Uredbe (EZ) br. 66/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o znaku za okoliš EU-a (COM(2017) 355 final).

⁽⁴⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/217 od 4. listopada 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku te o ispravku te uredbe (SL L 44, 18.2.2020., str. 1.).

- (7) TiO₂ je pigment s najvećom učinkovitošću u odnosu na sve druge poznate alternative zbog svoje visoke bjeline i visokog indeksa refrakcije. Kako bi se osigurala određena neprozirnost premaza, boje i lakovi s alternativnim pigmentima, kao što su cirkonijev oksid, cinkov oksid, barijev sulfat ili cinkov sulfat, trebali bi sadržavati veće udjele pigmenta ili se nanositi u gušćim premazima, što bi dovelo do većih učinaka na okoliš.
- (8) Zahtjev za odstupanje u pogledu uporabe TiO₂ u bojama i lakovima sa znakom za okoliš EU-a trebao bi se primjenjivati samo na smjese u kojima prisutnost TiO₂ ne uzrokuje razvrstavanje konačnog proizvoda sa šifrom upozorenja H351. Međutim, u skladu se Delegiranom uredbom (EU) 2020/217 naljepnica na pakiranju tekućih smjesa koje sadržavaju najmanje 1 % čestica TiO₂ aerodinamičkog promjera od najviše 10 µm mora sadržavati sljedeću obavijest EUH211: „Upozorenje! Pri prskanju mogu nastati opasne respirabilne kapljice. Ne udisati aerosol ni maglicu.“, kako je utvrđeno u Prilogu II. dijelu 2. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾.
- (9) U ožujku 2020. u okviru zajedničkog podneska za potrebe popisa razvrstavanja i označavanja kojim upravlja Europska agencija za kemikalije utvrđeno je razvrstavanje pigmentnog aditiva TMP-a kao reproduktivno toksične tvari 2. kategorije s povezanom šifrom upozorenja H361fd i oznakom upozorenja „sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili nerođeno dijete“. Proizvođači boja ne upotrebljavaju izravno TMP, ali on može biti prisutan u pigmentima kao aditiv u koncentracijama do 1,0 % masenog udjela pigmenta (najčešće do 0,6 %). Pigmenti tretirani TMP-om ne mogu se upotrebljavati u proizvodima boja i lakova sa znakom za okoliš EU-a ako koncentracija TMP-a u proizvodu boje i laka prelazi 0,010 % masenog udjela. Radi olakšavanja uporabe pigmenta tretiranih TMP-om, za prisutnost TMP-a treba izričito navesti odstupanje od zahtjeva iz kriterija 5.(a) „Sveukupna ograničenja za razvrstavanja prema opasnosti i oznake upozorenja“ iz Odluke 2014/312/EU.
- (10) Informacije koje su dostavili dionici iz industrijskog sektora, članovi Odbora Europske unije za znak za okoliš EU-a i nositelji dozvole za znak za okoliš EU-a pokazuju da se pigmenti tretiraju TMP-om kako bi se poboljšao njihov protok tijekom doziranja i disperzija tijekom miješanja. Pigmenti tretirani TMP-om omogućuju bolju disperziju i kraće vrijeme miješanja (procijenjeno smanjenje je 30 %), što rezultira uštedama energije i većim stopama produktivnosti postrojenja. Trenutačno nisu poznate alternative kojima bi se osigurala prednost TMP-a u pogledu protoka i disperzije. Procjenjuje se da bi istraživanje i razvoj neopasnih ili manje opasnih alternativa TMP-u trajali najmanje dvije godine bez jamstva uspjeha. Nastavak uporabe pigmenta tretiranih TMP-om u proizvodima boja i lakova u Uniji je već dopušten u okviru nekoliko drugih znakova za okoliš ISO 14024 tipa I.
- (11) Potrebu za odstupanjima za TiO₂ i TMP nakon razdoblja valjanosti Odluke 2014/312/EU trebalo bi pažljivo procijeniti tijekom postupka revizije povezanih kriterija. U međuvremenu se industrijski sektor potiče na pronalaženje sigurnijih alternativa tim tvarima.
- (12) Radi jasnoće, u točki 1. podtočki (iii.) Dodatka Prilogu Odluci 2014/312/EU, potrebno je zamijeniti prag od 0,0200 % naveden za 2-metil-2H-izotiazol-3-on (MIT), CAS br. 2682-20-4; EZ br. 220-239-6, s 0,0015 %, radi usklađivanja sadržaja kriterija 5.(a) tog priloga s 13. prilagodbom tehničkom i znanstvenom napretku Uredbe (EZ) br. 1272/2008 ⁽⁸⁾, koja je stupila na snagu 1. svibnja 2020.
- (13) Prilagodbom znanstvenom i tehničkom napretku, 13. po redu, zapravo je smanjena granična koncentracija MIT-a na 0,0015 %, što bi uzrokovalo razvrstavanje smjese kao tvari koja izaziva preosjetljivost kože 1.A kategorije s povezanom šifrom upozorenja H317 i oznakom upozorenja „može izazvati alergijsku reakciju kože“. Kriterij 5.(a) ne dopušta razvrstavanje konačnog proizvoda boje ili laka sa znakom za okoliš EU-a pod šifrom upozorenja H317, osim ako nije izričito navedeno odstupanje. Stoga je prag od 0,0200 % naveden za MIT u Dodatku o znaku za okoliš EU-a Prilogu Odluci 2014/312/EU proturječan i trebalo bi ga zamijeniti s 0,0015 %.

⁽⁷⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁽⁸⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/1480 od 4. listopada 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku te o ispravku Uredbe Komisije (EU) 2017/776 (SL L 251, 5.10.2018., str. 1.).

- (14) Radi jasnoće, u točki 1. podtočki (iii.) Dodatka Prilogu Odluci 2014/312/EU, potrebno je zamijeniti prag od 0,0500 % naveden za tvar 2-oktil-2H-izotiazol-3-on (OIT), CAS br. 26530-20-1; EZ br. 247-761-7, s 0,0015 % radi usklađivanja sadržaja kriterija 5.(a) tog priloga s 15. prilagodbom tehničkom i znanstvenom napretku Uredbe (EZ) br. 1272/2008, koja će stupiti na snagu 1. ožujka 2022.
- (15) Prilagodbom znanstvenom i tehničkom napretku, 15. po redu, smanjit će se granična koncentracija OIT-a na 0,0015 %, što bi uzrokovalo razvrstavanje smjese kao tvari koja izaziva preosjetljivost kože 1.A kategorije s povezanom šifrom upozorenja H317 i oznakom upozorenja „može izazvati alergijsku reakciju kože”. Kriterij 5.(a) ne dopušta razvrstavanje konačnog proizvoda boje ili laka sa znakom za okoliš EU-a pod šifrom upozorenja H317, osim ako nije izričito navedeno odstupanje. Stoga bi prag od 0,0500 % naveden za OIT u Dodatku o znaku za okoliš EU-a bio proturječan od 1. ožujka 2022. i trebalo bi ga zamijeniti s 0,0015 %, s učinkom od tog datuma nadalje.
- (16) Odluku 2014/312/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (17) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 16. Uredbe (EZ) br. 66/2010,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Jedini članak

Prilog Odluci 2014/312/EU mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. listopada 2021.

Za Komisiju
Virginijus SINKEVIČIUS
Član Komisije

PRILOG

Dodatak Prilogu Odluci 2014/312/EU mijenja se kako slijedi:

- (1) odjeljak pod naslovom „1. Konzervansi dodani kolorantima, vezivima i konačnom proizvodu, (iii.) Ukupno dopuštene količine tvari i spojeva izotiazolinona u gotovom proizvodu” mijenja se kako slijedi:
- (a) granična vrijednost od 0,0200 % za 2-metil-2H-izotiazol-3-on zamjenjuje se sljedećim:
„2-metil-2H-izotiazol-3-on: 0,0015 %”;
- (b) granična vrijednost od 0,0500 % za 2-oktil-2H-izotiazol-3-on zamjenjuje se sljedećim:
„2-oktil-2H-izotiazol-3-on: 0,0500 % (do 28. veljače 2022.); 0,0015 % (od 1. ožujka 2022. nadalje)”;
- (2) u odjeljku pod naslovom „5. Razne funkcionalne tvari za opću primjenu”, točka (f) (Pigmenti) zamjenjuje se sljedećim:

Skupina tvari	Područje primjene ograničenja i/ili odstupanja	Granične vrijednosti koncentracija (prema potrebi)	Procjena i verifikacija
„(f) Pigmenti Primjenjivost: Svi proizvodi	Ograničenje: Pigmenti koji sadržavaju metale smiju se koristiti samo ako je laboratorijsko ispitivanje pigmenta pokazalo da je kromofor metala vezan unutar kristalne rešetke i netopiv. Odstupanje: Odobrava se odstupanje u pogledu primjene, bez potrebe za testiranjem, sljedećih metala koji sadržavaju pigmente: — barijev sulfat, — antimon nikal u netopivoj rešetki TiO ₂ , — kobaltov aluminat spinel plava, — kobaltov kromit spinel tirkizna.	nije primjenjivo	Verifikacija: Iz rezultata ispitivanja vidljivo je da je kromofor pigmenta vezan u kristalnoj rešetki i netopiv. Ispitna metoda: DIN 53770-1 ili jednakovrijedna.
	Odstupanje od kriterija 5.(a): karc. kat. 2., H351 (udisanje): — samo za titanov dioksid (TiO ₂) i samo u slučajevima u kojima prisutnost TiO ₂ ne uzrokuje karc. 2, razvrstavanje pod šifrom H351 proizvoda boje ili laka za koje se treba dodijeliti dozvola.	nije primjenjivo	Verifikacija: Podnositelj zahtjeva mora dokazati da i on i dobavljač TiO ₂ imaju uspostavljene sustave za smanjenje izloženosti suhom prahu TiO ₂ na radnom mjestu (npr. zatvoreni sustavi za doziranje, ventilirani prostori za doziranje i miješanje, osobna zaštitna oprema).
	Odstupanje od kriterija 5.(a): repr. kat. 2., H361fd: — za trimetilolpropan (TMP) i samo ako se koristi kao aditiv u pigmentima	0,50 %	Verifikacija: Dobavljač pigmenta izjavljuje da udio TMP-a ne prelazi 0,50 % masenog udjela pigmenta.”

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1872**od 25. listopada 2021.****o izmjeni Priloga Provedbenoj odluci (EU) 2021/641 o hitnim mjerama u vezi s izbijanjima visokopatogene influence ptica u određenim državama članicama***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2021) 7728)***(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”) ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 259. stavak 1. točku (c),

budući da:

- (1) Visokopatogena influenza ptica (HPAI) zarazna je virusna bolest ptica koja može ozbiljno utjecati na profitabilnost peradarstva te onemogućiti trgovinu unutar Unije i izvoz u treće zemlje. Virusima visokopatogene influence ptica mogu se zaraziti ptice selice, koje te viruse mogu proširiti na velike udaljenosti tijekom jesenskih i proljetnih migracija. Zbog prisutnosti virusa visokopatogene influence ptica kod divljih ptica postoji stalna opasnost od izravnog i neizravnog unošenja tih virusa na gospodarstva na kojima se drži perad ili ptice u zatočeništvu. U slučaju izbijanja visokopatogene influence ptica postoji rizik da se uzročnik bolesti proširi na druga gospodarstva na kojima se drži perad ili ptice u zatočeništvu.
- (2) Uredbom (EU) 2016/429 utvrđen je novi zakonodavni okvir za sprečavanje i kontrolu bolesti koje su prenosive na životinje ili ljude. Visokopatogena influenza ptica obuhvaćena je definicijom bolesti s popisa iz te uredbe i podliježe pravilima za sprečavanje i kontrolu bolesti utvrđenima u toj uredbi. Nadalje, Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2020/687 ⁽²⁾ dopunjuje se Uredba (EU) 2016/429 u pogledu pravila za sprečavanje i kontrolu određenih bolesti s popisa, uključujući mjere kontrole bolesti za visokopatogenu influencu ptica.
- (3) Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/641 ⁽³⁾ donesena je u okviru Uredbe (EU) 2016/429 i njome se utvrđuju mjere kontrole bolesti povezane s izbijanjima visokopatogene influence ptica.
- (4) Konkretno, Provedbenom odlukom (EU) 2021/641 utvrđeno je da zone zaštite i zone nadziranja koje države članice uspostave nakon izbijanja visokopatogene influence ptica u skladu s Delegiranom uredbom (EU) 2020/687 moraju obuhvaćati barem područja koja su u Prilogu toj provedbenoj odluci navedena kao zone zaštite i zone nadziranja.
- (5) Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2021/641 nedavno je izmijenjen Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2021/1766 ⁽⁴⁾ nakon izbijanja visokopatogene influence ptica kod peradi ili ptica u zatočeništvu u Češkoj koje je trebalo uzeti u obzir u tom prilogu.

⁽¹⁾ SL L 84, 31.3.2016., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/687 od 17. prosinca 2019. o dopuni Uredbe (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pravila za sprečavanje i kontrolu određenih bolesti s popisa (SL L 174, 3.6.2020., str. 64.).

⁽³⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/641 od 16. travnja 2021. o hitnim mjerama povezanim sa slučajevima izbijanja visokopatogene influence ptica u određenim državama članicama (SL L 134, 20.4.2021., str. 166.).

⁽⁴⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1766 od 7. listopada 2021. o izmjeni Priloga Provedbenoj odluci (EU) 2021/641 o hitnim mjerama povezanim sa slučajevima izbijanja visokopatogene influence ptica u određenim državama članicama (SL L 358, 8.10.2021., str. 1.).

- (6) Od datuma donošenja Provedbene odluke (EU) 2021/1766 Italija je obavijestila Komisiju o izbijanju visokopatogene influence ptica podtipa H5N1 na jednom gospodarstvu na kojem se drži perad ili ptice u zatočeništvu u regiji Veneto u toj državi članici.
- (7) Mjesto tog izbijanja bolesti u Italiji izvan je područja koja su trenutačno navedena u Prilogu Provedbenoj odluci (EU) 2021/641 i nadležno tijelo te države članice poduzelo je potrebne mjere kontrole bolesti propisane Delegiranom uredbom (EU) 2020/687, uključujući uspostavu zona zaštite i zona nadziranja oko tog mjesta izbijanja bolesti.
- (8) Komisija je u suradnji s Italijom ispitala mjere kontrole bolesti koje je poduzela ta država članica i uvjerala se da su granice zona zaštite i zona nadziranja koje je uspostavilo nadležno tijelo Italije na dovoljnoj udaljenosti od gospodarstva na kojem je potvrđeno to nedavno izbijanje visokopatogene influence ptica.
- (9) Kako bi se spriječili nepotrebni poremećaji trgovine u Uniji i izbjeglo da treće zemlje nametnu neopravdane prepreke trgovini, potrebno je na razini Unije, u suradnji s Italijom, brzo utvrditi nove zone zaštite i zone nadziranja koje je uspostavila ta država članica u skladu s Delegiranom uredbom (EU) 2020/687.
- (10) Stoga bi u Prilogu Provedbenoj odluci (EU) 2021/641 trebalo navesti zone zaštite i zone nadziranja za Italiju.
- (11) Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2021/641 trebalo bi stoga izmijeniti radi ažuriranja regionalizacije na razini Unije kako bi se u obzir uzele nove zone zaštite i zone nadziranja koje je uspostavila Italija u skladu s Delegiranom uredbom (EU) 2020/687 te trajanje ograničenja koja se u njima primjenjuju.
- (12) Provedbenu odluku (EU) 2021/641 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Zbog hitnosti epidemiološke situacije u Uniji u pogledu širenja visokopatogene influence ptica važno je da izmjene Priloga Provedbenoj odluci (EU) 2021/641 utvrđene ovom Odlukom stupe na snagu što prije.
- (14) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj odluci (EU) 2021/641 zamjenjuje se tekстом iz Priloga ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. listopada 2021.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

PRILOG

„PRILOG

DIO A

Zone zaštite iz članka 1. i 2.:

Država članica: Češka

Obuhvaćeno područje	Datum do kojeg se primjenjuje u skladu s člankom 39. Delegirane uredbe (EU) 2020/687
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.

Država članica: Italija

Obuhvaćeno područje	Datum do kojeg se primjenjuje u skladu s člankom 39. Delegirane uredbe (EU) 2020/687
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.

DIO B

Zone nadziranja iz članka 1. i 3.:

Država članica: Češka

Obuhvaćeno područje	Datum do kojeg se primjenjuje u skladu s člankom 55. Delegirane uredbe (EU) 2020/687
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 Dušníky (768146); část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – severní část katastrálního území Příbram po hranici silnice č. 18.	od 20.10.2021. do 28.10.2021.

Država članica: Italija

Obuhvaćeno područje	Datum do kojeg se primjenjuje u skladu s člankom 55. Delegirane uredbe (EU) 2020/687
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	od 13.11.2021. do 21.11.2021.”

POSLOVNICI

ODLUKA UPRAVLJAČKOG ODBORA EUROPSKE IZVRŠNE AGENCIJE ZA ZDRAVLJE I DIGITALNO GOSPODARSTVO

o unutarnjim pravilima u pogledu ograničenja određenih prava ispitanika u vezi s obradom osobnih podataka u okviru aktivnosti koje provodi Agencija

UPRAVLJAČKI ODBOR,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 249. stavak 1.,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ ⁽¹⁾ („Uredba”), a posebno njezin članak 25,

uzimajući u obzir Provedbenu odluku Komisije (EU) 2021/173 od 12. veljače 2021. o osnivanju Europske izvršne agencije za klimu, infrastrukturu i okoliš, Europske izvršne agencije za zdravlje i digitalno gospodarstvo, Europske izvršne agencije za istraživanje, Izvršne agencije za Europsko vijeće za inovacije i MSP-ove, Izvršne agencije Europskog istraživačkog vijeća i Europske izvršne agencije za obrazovanje i kulturu i stavljanju izvan snage provedbenih odluka 2013/801/EU, 2013/771/EU, 2013/778/EU, 2013/779/EU, 2013/776/EU i 2013/770/EU ⁽²⁾,

nakon savjetovanja s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka,

budući da:

- (1) Europska izvršna agencija za zdravlje i digitalno gospodarstvo (HADEA) („Agencija”) osnovana je Provedbenom odlukom (EU) 2021/173 radi izvršenja poslova povezanih s provedbom programa Unije u području programâ „EU za zdravlje”, jedinstveno tržište, istraživanje i inovacije, digitalna Europa, instrument za povezivanje Europe – digitalizacija ⁽³⁾;
- (2) U okviru svojeg administrativnog i operativnog funkcioniranja, Agencija može provoditi administrativne istrage, preddisciplinske i disciplinske postupke te postupke suspenzije, u skladu s Pravilnikom o osoblju za dužnosnike Europske unije i Uvjetima zaposlenja ostalih službenika Europske unije utvrđenima u Uredbi Vijeća (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68 („Pravilnik o osoblju”) ⁽⁴⁾ i u skladu s provedbenim odredbama o provođenju administrativnih istraga i disciplinskih postupaka. Ako je potrebno, Agencija može provesti preliminarne aktivnosti povezane sa slučajevima potencijalnih prijevара i nepravilnosti i može prijaviti slučajeve OLAF-u.
- (3) Osoblje Agencije dužno je prijaviti moguća nezakonita djelovanja, uključujući prijave i korupciju, koja su štetna za interese Unije. Osoblje je dužno prijaviti i ponašanja koja se odnose na obavljanje profesionalnih dužnosti koja mogu predstavljati ozbiljno nepoštovanje obveza dužnosnika Unije. To je uređeno unutarnjim pravilima ili politikama o zviždačima.

⁽¹⁾ SL L 295, 21.11. 2018., str. 39.

⁽²⁾ SL L 50, 15.2.2021., str. 9.

⁽³⁾ Odluka Komisije C(2021) 948 od 12. veljače 2021. o delegiranju ovlasti Europskoj izvršnoj agenciji za zdravlje i digitalno gospodarstvo radi izvršenja poslova povezanih s provedbom programa Unije u području programâ „EU za zdravlje”, jedinstveno tržište, istraživanje i razvoj, digitalna Europa, instrument za povezivanje Europe – digitalizacija, osobito s ciljem izvršenja odobrenih sredstava iz općeg proračuna Unije i njezinih Priloga.

⁽⁴⁾ Uredba Vijeća (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68 od 29. veljače 1968. kojom se utvrđuje Pravilnik o osoblju za dužnosnike i Uvjeti zaposlenja ostalih službenika Europskih zajednica i kojom se uvode posebne mjere koje se privremeno primjenjuju na dužnosnike Komisije (SL L 56, 4.3.1968., str. 1..).

- (4) Agencija je uvela politiku za djelotvorno sprječavanje i rješavanje stvarnih ili mogućih slučajeva psihološkog ili seksualnog uznemiravanja na radnom mjestu, kako je utvrđeno provedbenim mjerama u skladu s Pravilnikom o osoblju kojima se uspostavlja neslužbeni postupak prema kojem se navodna žrtva uznemiravanja može obratiti povjerljivim savjetnicima Agencije.
- (5) Agencija može provoditi i unutarnje sigurnosne istrage (u području informacijskih tehnologija) mogućih povreda sigurnosnih pravila za klasificirane podatke Europske unije („EUCl”).
- (6) Agencija podliježe i unutarnjoj i vanjskoj reviziji svojih aktivnosti, uključujući reviziju koju provodi Služba za unutarnju reviziju Europske komisije i Europski revizorski sud.
- (7) Agencija može rješavati zahtjeve Ureda europskog javnog tužitelja (EPPO), zahtjeve za pristup medicinskoj dokumentaciji osoblja Agencije i provoditi istrage službenika za zaštitu podataka u skladu s člankom 45. stavkom 2. Uredbe.
- (8) U kontekstu takvih administrativnih ispitivanja, revizija, istraga ili zahtjeva, Agencija surađuje s drugim institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije.
- (9) Agencija može surađivati s nacionalnim tijelima trećih zemalja i međunarodnim organizacijama bilo na njihov zahtjev bilo na vlastitu inicijativu.
- (10) Agencija može surađivati i s javnim tijelima država članica EU-a bilo na njihov zahtjev bilo na vlastitu inicijativu.
- (11) Protiv Agencije se mogu podnijeti pritužbe, postupci ili istrage putem zviždača ili Europskog ombudsmana.
- (12) Agencija može sudjelovati u predmetima pred Sudom Europske unije kada uputi neki predmet Sudu, brani odluku koju je donijela, a koja se osporava pred Sudom, ili intervenira u predmetima bitnima za svoje poslovanje. U tom kontekstu, Agencija će možda morati čuvati povjerljivost osobnih podataka sadržanih u dokumentima koje su pribavile stranke ili intervenijenti.
- (13) U kontekstu svojih aktivnosti, Agencija obrađuje nekoliko kategorija osobnih podataka, uključujući identifikacijske podatke fizičkih osoba, podatke za kontakt, profesionalne uloge i zadatke, informacije o privatnom i profesionalnom ponašanju i uspješnosti te financijske podatke, kao i u nekim posebnim slučajevima osjetljive podatke (npr. zdravstvene podatke). Osobni podatci uključuju „pouzdanu” podatke i „nepouzdanu” podatke iz procjena.

„Pouzdanu” podatci objektivni su činjenični podatci kao što su identifikacijski podatci, podatci za kontakt, profesionalni podatci, administrativne pojedinosti, metapodatci povezani s elektroničkom komunikacijom i podatci o prometu.

„Nepouzdanu” podatci subjektivni su podatci i uključuju posebice opis i procjenu situacija i okolnosti, mišljenja, zapažanja vezana uz ispitanike, evaluaciju ponašanja i uspješnosti ispitanika i obrazloženja pojedinačnih odluka u odnosu na predmet postupka ili aktivnosti ili u vezi s njima, koji postupak ili aktivnost provodi Agencija u skladu s primjenjivim pravnim okvirom.

Procjene, zapažanja i mišljenja smatraju se osobnim podacima u smislu članka 3. stavka 1. Uredbe.

- (14) Na temelju Uredbe, Agencija je stoga dužna ispitanicima pružiti informacije o tim aktivnostima obrade i poštovati njihova prava koja imaju kao ispitanici.
- (15) Agencija se obvezuje u najvećoj mogućoj mjeri poštovati temeljna prava ispitanika, posebice prava koja se odnose na pravo pružanja informacija, pravo na pristup podacima i njihov ispravak, pravo na brisanje, ograničenje obrade, pravo na obavješćivanje ispitanika o povredi osobnih podataka ili pravo na povjerljivost komunikacije kako su navedeni u Uredbi. Međutim, od Agencije se također može zahtijevati da ograniči prava i obveze ispitanika u svrhu zaštite svojih aktivnosti i temeljnih prava i sloboda drugih.

- (16) Stoga u skladu s člankom 25. stavcima 1. i 5. Uredbe Agencija ima mogućnost ograničenja, pod određenim uvjetima, primjene članaka od 14. do 22., članka 35. i 36., kao i članka 4. Uredbe ako njegove odredbe odgovaraju pravima i obvezama predviđenima u člancima od 14. do 20. Ograničenja se temelje na unutarnjim pravilima koja je potrebno donijeti na najvišim razinama upravljanja u Agenciji i koja podliježu objavi u *Službenom listu Europske unije* ako se ona ne temelje na pravnim aktima koji su doneseni na temelju Ugovora.
- (17) Ograničenja se mogu primjenjivati na različita prava ispitanika, uključujući pravo na pružanje informacija ispitanicima, pristup podacima, ispravak, brisanje, ograničenje obrade podataka, obavješćivanje ispitanika o povredi osobnih podataka ili pravo na povjerljivost komunikacije kako je navedeno u Uredbi.
- (18) Od Agencije se može zahtijevati da uskladi ta prava s ciljevima administrativnih ispitivanja, revizija, istraga i sudskih postupaka. Može se zahtijevati i da uspostavi ravnotežu između prava nekog ispitanika i temeljnih prava i sloboda drugih ispitanika.
- (19) Agencija će, primjerice, možda morati ograničiti informacije koje pruža nekom ispitaniku o obradi njegovih ili njezinih osobnih podataka u preliminarnoj fazi procjene neke administrativne istrage ili tijekom same istrage, prije mogućeg odbijanja predmeta ili u fazi preddisciplinskog postupka. U određenim okolnostima, pružanje takvih informacija može ozbiljno utjecati na sposobnost Agencije da provodi istragu na učinkovit način, uvijek kada, primjerice, postoji rizik da dotična osoba uništi dokaz ili utječe na moguće svjedoke prije njihova ispitivanja. Agencija će možda morati i zaštititi prava i slobode svjedoka kao i prava i slobode drugih uključenih osoba.
- (20) Agencija će možda morati zaštititi anonimnost svjedoka ili zviždača koji je tražio da se ne otkrije njegov identitet. U tom slučaju Agencija može odlučiti ograničiti pristup identitetu, izjavama i drugim osobnim podacima tih osoba ili osumnjičenika, u svrhu zaštite njihovih prava i sloboda.
- (21) Agencija će možda morati zaštititi povjerljive informacije koje se odnose na zaposlenika koji se obratio povjerljivim savjetnicima Agencije u kontekstu postupka zbog uznemiravanja. U tim slučajevima Agencija može odlučiti ograničiti pristup identitetu, izjavama i drugim osobnim podacima navodne žrtve, navodnog uznemiravatelja i ostalih uključenih osoba, s ciljem zaštite prava i sloboda svih uključenih osoba.
- (22) U vezi s postupcima odabira i zapošljavanja, evaluacije osoblja te postupcima javne nabave, pravo na pristup podacima, njihov ispravak, brisanje i ograničavanje njihove obrade može se ostvariti samo u određenim trenucima i pod uvjetima predviđenima u relevantnim postupcima kako bi se zaštitila prava drugih ispitanika i poštovala načela jednakog postupanja i tajnosti donošenja odluka.
- (23) Agencija također može ograničiti pristup pojedinaца njihovim medicinskim podacima, primjerice psihološke ili psihijatrijske prirode, zbog moguće osjetljivosti tih podataka, a liječnička služba Komisije može odlučiti ispitanicima omogućiti samo neizravni pristup putem njihova liječnika. Ispitanik može ostvariti pravo na ispravak procjene ili mišljenja liječničke službe Komisije iznošenjem vlastitih komentara ili dostavljanjem izvješća liječnika po vlastitom izboru.
- (24) Agencija, koju zastupa njezin direktor, djeluje kao voditelj obrade bez obzira na daljnje delegiranje uloge voditelja obrade u okviru Agencije kako bi se uzele u obzir operativne odgovornosti za određene aktivnosti obrade osobnih podataka, i to nadležnim „voditeljima obrade podataka kojima se delegira“.
- (25) Osobni se podatci sigurno pohranjuju u elektroničkom okruženju u skladu s Odlukom Komisije (EU, Euratom) 2017/46^(*) o sigurnosti komunikacijskih i informacijskih sustava u Europskoj komisiji ili na papiru, čime se sprječava nezakonit pristup podacima ili njihov prijenos osobama koje ne trebaju biti upoznate s njima. Obradeni osobni podatci zadržavaju se koliko je potrebno i koliko odgovara svrhama u koje se obrađuju na razdoblje navedeno u obavijestima o zaštiti podataka i evidencijama Agencije.

(*) Odluka Komisije (EU, Euratom) 2017/46 od 10. siječnja 2017. o sigurnosti komunikacijskih i informacijskih sustava u Europskoj komisiji (SL L 6, 11.1.2017, str. 40.).

- (26) Agencija primjenjuje ograničenja samo kada se njima poštuje bit temeljnih prava i sloboda i kada su strogo nužna i razmjerna mjera u demokratskom društvu. Agencija daje razloge kojima objašnjava opravdanost tih ograničenja i obavješćuje ispitanike o tome i o njihovom pravu na podnošenje pritužbe Europskom nadzorniku za zaštitu podataka kako je predviđeno člankom 25. stavkom 6. Uredbe.
- (27) U skladu s načelom odgovornosti, Agencija vodi evidenciju o primjeni ograničenja.
- (28) Kada obrađuje osobne podatke koje razmjenjuje s drugim organizacijama u kontekstu svojeg poslovanja, Agencija i te organizacije međusobno se savjetuju o mogućim razlozima za uvođenje ograničenja te o njihovoj nužnosti i razmjernosti, ako se time ne ugrožavaju aktivnosti Agencije.
- (29) Unutarnja se pravila primjenjuju na sve aktivnosti obrade osobnih podataka koje Agencija provodi pri provođenju administrativnih istraga, disciplinskih postupaka, preliminarnih aktivnosti u vezi sa slučajevima potencijalnih nepravilnosti prijavljenih OLAF-u, istraga Ureda europskog javnog tužitelja (EPPO), postupaka zviždanja, (službenih i neslužbenih) postupaka u slučajevima uznemiravanja, obradi unutarnjih i vanjskih pritužbi, zahtjeva za pristup vlastitoj medicinskoj dokumentaciji i ispravak vlastite medicinske dokumentacije, istraga koje provodi službenik za zaštitu podataka u skladu s člankom 45. stavkom 2. Uredbe, sigurnosnih istraga (u području informacijskih tehnologija) koje se provode interno ili uz angažiranje vanjskih sudionika (npr. CERT-EU), revizija, postupaka pred Sudom Europske unije ili nacionalnim javnim tijelima, postupaka odabira i zapošljavanja, evaluacija osoblja i javne nabave, kako je gore navedeno.
- (30) Ta se pravila primjenjuju na aktivnosti obrade koje se provode prije pokretanja prethodno navedenih postupaka, tijekom tih postupaka te tijekom praćenja ishoda tih postupaka. Ujedno bi trebala obuhvaćati pomoć i suradnju koje pruža Agencija drugim institucijama EU-a, nacionalnim tijelima i međunarodnim organizacijama izvan svojih administrativnih istraga.
- (31) U skladu s člankom 25. stavkom 8. Uredbe, Agencija ima pravo odgoditi, izostaviti ili uskratiti obavješćivanje ispitanika o razlozima za primjenu ograničenja ako bi se time na bilo koji način poništio učinak ograničenja. Agencija za svaki pojedinačni slučaj procjenjuje hoće li se obavješćivanjem o ograničenju poništiti njegov učinak.
- (32) Agencija ukida ograničenje čim se više ne primjenjuju uvjeti koji opravdavaju uvođenje ograničenja i redovito procjenjuje te uvjete.
- (33) Kako bi zajamčila najveću moguću zaštitu prava i sloboda ispitanika te u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe, pravodobno se savjetuje sa službenikom za zaštitu podataka Agencije prije primjene ili preispitivanja bilo kakvih ograničenja te službenik za zaštitu podataka provjerava njihovu usklađenost s ovom Odlukom.
- (34) Člankom 16. stavkom 5. i člankom 17. stavkom 4. Uredbe predviđene su iznimke od prava ispitanika na informacije i od njihova prava pristupa. Ako se te iznimke primjenjuju, Agencija ne treba primjenjivati nikakvo ograničenje na temelju ove Odluke,

DONIO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom Odlukom utvrđuju se pravila o uvjetima pod kojima Europska izvršna agencija za zdravlje i digitalno gospodarstvo (HADEA) i svaki njezin pravni slijednik („Agencija”) mogu ograničiti primjenu članka 4., članaka od 14. do 22., članaka 35. i 36. Uredbe, u skladu s njezinim člankom 25.
2. Agenciju, kao voditelja obrade podataka, zastupa direktor Agencije, koji može delegirati ulogu voditelja obrade podataka.

Članak 2.

Primjenjiva ograničenja

1. Agencija može ograničiti primjenu članaka od 14. do 22., članaka 35. i 36., kao i članka 4. Uredbe ako njegove odredbe odgovaraju pravima i obvezama predviđenima u člancima od 14. do 20.
2. Odluka se primjenjuje na obradu osobnih podataka u Agenciji u okviru njezina administrativnog i operativnog funkcioniranja:
 - (a) u skladu s člankom 25. stavkom 1. točkama (b), (c), (f), (g) i (h) Uredbe, kada provodi unutarnje istrage, uključujući one koje se provode na temelju vanjskih pritužbi, administrativne istrage, preddisciplinske i disciplinske postupke te postupke suspenzije na temelju članka 86. i Priloga IX. Pravilnika o osoblju i svojih provedbenih pravila, sigurnosne istrage ili istrage OLAF-a;
 - (b) u skladu s člankom 25. stavkom 1. točkom (h) Uredbe, kada osigurava da zaposlenici Agencije mogu na povjerljiv način izvijestiti o činjenicama ako smatraju da postoje ozbiljne nepravilnosti, kako je navedeno u unutarnjim pravilima ili politikama o zviždačima;
 - (c) u skladu s člankom 25. stavkom 1. točkom (h) Uredbe, kada osigurava da zaposlenici Agencije mogu prijaviti slučaj povjerljivim savjetnicima u kontekstu postupka uznemiravanja, kako je utvrđeno unutarnjim pravilima;
 - (d) u skladu s člankom 25. stavkom 1. točkama (c), (g) i (h) Uredbe, kada provodi unutarnje ili vanjske revizije u odnosu na aktivnosti ili funkcioniranje Agencije;
 - (e) u skladu s člankom 25. stavkom 1. točkama (d) i (h) Uredbe, kada osigurava sigurnosne analize, uključujući zlouporabe informacijskih sustava i kibersigurnosti; koje se provode interno ili uz angažiranje vanjskih sudionika (npr. CERT-EU), osigurava unutarnju sigurnost sredstvima videonadzora, kontrole pristupa i u svrhe istrage, provodi zaštitu komunikacijskih i informacijskih sustava i provodi tehničke sigurnosne protumjere;
 - (f) u skladu s člankom 25. stavkom 1. točkama (g) i (h) Uredbe, kada službenik za zaštitu podataka („DPO“) Agencije istražuje pitanja izravno povezana s njegovom nadležnošću;
 - (g) u skladu s člankom 25. stavkom 1. točkama (b), (g) i (h) Uredbe, u kontekstu istraga Ureda europskog javnog tužitelja („EPPO“);
 - (h) u skladu s člankom 25. stavkom 1. točkom (h) Uredbe, kad pojedinci zatraže pristup ili ispravak svojih medicinskih podataka, uključujući podatke u posjedu liječničke službe Komisije;
 - (i) u skladu s člankom 25. stavkom 1. točkama (c), (d), (g) i (h) Uredbe, kada pruža pomoć drugim institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije ili od njih prima pomoć ili s njima surađuje u kontekstu aktivnosti navedenih u točkama od (a) do (h) ovog stavka i u skladu s relevantnim sporazumima o razini usluge, memorandumima o razumijevanju i sporazumima o suradnji njihovih zasebnih akata o osnivanju;
 - (j) u skladu s člankom 25. stavkom 1. točkama (c), (g) i (h) Uredbe, kada pruža pomoć drugim nacionalnim tijelima trećih zemalja i međunarodnim organizacijama ili od njih prima pomoć ili s njima surađuje bilo na njihov zahtjev bilo na vlastitu inicijativu;
 - (k) u skladu s člankom 25. stavkom 1. točkama (c), (g) i (h) Uredbe, kada pruža pomoć javnim tijelima država članica EU-a ili od njih prima pomoć ili s njima surađuje bilo na njihov zahtjev bilo na vlastitu inicijativu;
 - (l) u skladu s člankom 25. stavkom 1. točkom (e) Uredbe, kada obrađuje osobne podatke u dokumentima koje su stranke ili intervenijenti pribavili u kontekstu postupka pred Sudom Europske unije;

Za potrebe ove Odluke, gore navedene aktivnosti uključuju pripremne radnje i radnje praćenja koje su izravno povezane s tom aktivnošću.

3. Agencija također može za svaki pojedinačni slučaj primijeniti ograničenja prava ispitanika navedena u ovoj Odluci u sljedećim okolnostima:
- (a) kada službe Komisije ili druge institucije, tijela, agencije i uredi Unije imaju pravo ograničiti ostvarivanje navedenih prava, a svrha takvog ograničenja od strane te službe Komisije ili institucije, tijela ili agencije Unije bila bi ugrožena ako Agencija ne primijeni jednako ograničenje u odnosu na iste osobne podatke;
 - (b) kada nadležna tijela država članica imaju pravo ograničiti ostvarivanje navedenih prava, a svrha takvog ograničenja od strane tog tijela države članice bila bi ugrožena ako Agencija ne primijeni jednako ograničenje u odnosu na iste osobne podatke;
 - (c) ako bi ostvarivanje tih prava i obveza moglo ugroziti suradnju Agencije s trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama pri izvršavanju njezinih zadataka, osim u slučaju kada interesi ili temeljna prava i slobode ispitanika prevladaju tu potrebnu za suradnjom.
 - (d) Prije primjene ograničenja iz ovog stavka, Agencija se po potrebi savjetuje s relevantnim službama Komisije, drugim institucijama, tijelima, agencijama, uredima Unije, međunarodnim organizacijama ili nadležnim tijelima država članica, osim ako je jasno da je ograničenje predviđeno jednim od gore navedenih akata ili ako bi takvo savjetovanje ugrozilo aktivnosti Agencije.
4. Kategorije osobnih podataka koji se obrađuju u vezi s gore navedenim aktivnostima mogu sadržavati činjenične „pouzdanе” podatke i „nepouzdanе” podatke iz procjena.
5. Ograničenjima se poštuje suština temeljnih prava i sloboda i smatraju se nužnima i razmjernima u demokratskom društvu.

Članak 3.

Evidentiranje i registriranje ograničenja

1. Voditelj obrade podataka vodi evidenciju ograničenja u kojoj se opisuje sljedeće:
- (a) razlozi za svako ograničenje koje je primijenjeno na temelju ove Odluke;
 - (b) primjenjive osnove navedene u članku 2.;
 - (c) objašnjenje kako bi ostvarenje prava predstavljalo rizik za ispitanika, kako bi ugrozilo svrhu poslovanja Agencije ili negativno utjecalo na prava i slobode drugih ispitanika;
 - (d) ishod procjene nužnosti i razmjernosti ograničenja, uzimajući u obzir relevantne elemente iz članka 25. stavka 2. Uredbe.
2. Prije primjene ograničenja u svakom pojedinom slučaju ispituje se nužnost i razmjernost ograničenja. Voditelj obrade podataka razmatra moguće rizike za prava i slobode ispitanika. Ograničenja su ograničena na ono što je strogo nužno za ostvarenje njihova cilja.
3. Evidencija ograničenja i, ako je primjenjivo, dokumenti koji sadržavaju temeljne činjenične i pravne elemente moraju se registrirati. Daju se na uvid Europskom nadzorniku za zaštitu podataka na njegov zahtjev.

Članak 4.

Rizici za prava i slobode ispitanika

1. Procjene rizika koji bi zbog uvođenja ograničenja nastali za prava i slobode ispitanika i podatci o razdoblju primjene tih ograničenja unose se u evidenciju aktivnosti obrade koju voditelj obrade podataka vodi na temelju članka 31. Uredbe. Evidentiraju se i u svim procjenama učinka ograničenja na zaštitu podataka koje se provode na temelju članka 39. Uredbe, prema potrebi.

2. Ako voditelj obrade razmatra primjenu ograničenja, ocjenjuje se rizik za prava i slobode ispitanika, posebno u odnosu na rizik za prava i slobode drugih ispitanika i rizik negativnog učinka na istrage ili postupke, primjerice uništavanjem dokaza. Rizici za prava i slobode ispitanika prvenstveno se odnose, ali nisu ograničeni na, rizike za ugled i rizike za pravo na obranu i pravo na saslušanje.

Članak 5.

Zaštitne mjere i rokovi pohrane

1. Agencija uspostavlja specifične zaštitne mjere kako bi spriječila zlouporabu osobnih podataka koji podliježu ili mogu biti podložni ograničenjima, kao i nezakonit pristup tim podacima ili njihov prijenos. Te zaštitne mjere uključuju tehničke i organizacijske mjere i detaljno se, prema potrebi, razrađuju u unutarnjim odlukama, postupcima i provedbenim pravilima Agencije. Zaštitne mjere uključuju sljedeće:

- (a) jasnu definiciju uloga, odgovornosti i postupovnih koraka;
- (b) prema potrebi, sigurno elektroničko okruženje koje sprječava nezakonit i slučajan pristup neovlaštenih osoba elektroničkim podacima ili prijenos tih podataka neovlaštenim osobama;
- (c) prema potrebi, sigurnu pohranu i obradu dokumenata u papirnatom obliku;
- (d) osiguravanje poštovanja obveza o povjerljivosti od strane svih osoba koje imaju pristup osobnim podacima.

2. Razdoblje zadržavanja osobnih podataka na koje se ograničenje primjenjuje određuje se u pripadajućoj evidenciji iz članka 31. Uredbe, uzimajući u obzir svrhu obrade i uključuje nužan rok za upravno i sudsko preispitivanje. Na kraju razdoblja zadržavanja osobni podatci brišu se, anonimiziraju ili prenose u arhiv u skladu s člankom 13. Uredbe.

Članak 6.

Trajanje ograničenja

1. Ograničenja iz članka 2. primjenjuje se sve dok razlozi koji ih opravdavaju i dalje postoje.
2. Kad razlozi za ograničenje više ne postoje, voditelj obrade podataka ukida ograničenje ako se ostvarivanjem ograničenog prava više ne bi negativno utjecalo na relevantni primjenjivi postupak ili na prava ili slobode drugih ispitanika.
3. U slučaju kada ispitanik ponovno zatraži pristup predmetnim osobnim podacima, voditelj obrade podataka ispitaniku daje glavne razloge za ograničenje. Istodobno, Agencija je dužna obavijestiti ispitanika o mogućnosti podnošenja pritužbe Europskom nadzorniku za zaštitu podataka u bilo kojem trenutku ili traženja pravnog lijeka pred Sudom Europske unije.
4. Agencija preispituje primjenu ograničenja iz članka 2. svakih šest mjeseci.

Članak 7.

Uključivanje službenika za zaštitu podataka

1. Voditelj obrade podataka Agencije bez nepotrebnog odgađanja obavješćuje službenika za zaštitu podataka u Agenciji, i to prije svake odluke o ograničavanju prava ispitanika u skladu s ovom Odlukom ili o produživanju takvog ograničenja. Voditelj obrade podataka omogućuje službeniku za zaštitu podataka pristup pripadajućim evidencijama i svim dokumentima koji se odnose na činjenični ili pravni kontekst.
2. Službenik za zaštitu podataka može od voditelja obrade zatražiti preispitivanje primjene ograničenja. Voditelj obrade dužan je pisano obavijestiti službenika za zaštitu podataka o ishodu traženog preispitivanja.

3. Voditelj obrade dokumentira sudjelovanje službenika za zaštitu podataka u primjeni ograničenja, uključujući informacije koje s njim dijeli. Dokumenti iz ovog članka dio su evidencije povezane s ograničenjem i daju se na uvid Europskom nadzorniku za zaštitu podataka na njegov zahtjev.

Članak 8.

Informiranje ispitanika o ograničenjima njegovih prava

1. U evidencije i obavijesti o zaštiti podataka iz članka 31. Uredbe, koje se objavljuju na njegovom mrežnom mjestu i na intranetu, voditelj obrade podataka uključuje općenite informacije o mogućnosti ograničenja prava ispitanika u skladu s člankom 2. stavkom 2. ove Odluke. Te informacije obuhvaćaju prava i obveze koje se mogu ograničiti, osnove za moguću primjenu ograničenja i moguće trajanje ograničenja.

2. Voditelj obrade pojedinačno obavješćuje ispitanike, pisanim putem i bez nepotrebnog odgađanja, o postojećim ili budućim ograničenjima njihovih prava. Voditelj obrade obavješćuje ispitanika o glavnim razlozima na kojima se temelji primjena ograničenja, o njegovu pravu na savjetovanje sa službenikom za zaštitu podataka s ciljem osporavanja ograničenja te o njegovu pravu na podnošenje pritužbe Europskom nadzorniku za zaštitu podataka.

3. Voditelj obrade može odgoditi, izostaviti ili uskratiti pružanje informacija o razlozima za ograničenje i pravu na podnošenje pritužbe Europskom nadzorniku za zaštitu podataka ako bi se time poništio učinak ograničenja. Procjena tog obrazloženja provodi se za svaki pojedinačni slučaj, a voditelj obrade podataka pruža informacije ispitaniku čim to pružanje informacija više ne poništava učinak ograničenja.

Članak 9.

Pravo ispitanika na pristup

1. U propisno opravdanim slučajevima i pod uvjetima propisanim u ovoj Odluci, voditelj obrade može ograničiti pravo na pristup iz članka 17. Uredbe, ako je to potrebno i razmjerno u vezi s aktivnostima iz ove Odluke.

2. Ako ispitanici zatraže pristup svojim osobnim podacima koji se obrađuju u kontekstu specifične aktivnosti obrade iz članka 2. stavka 2. ove Odluke, Agencija svoj odgovor ograničava samo na one osobne podatke koji se obrađuju za tu aktivnost.

3. Prava ispitanika na izravan pristup dokumentima psihološke ili psihijatrijske prirode mogu biti ograničena. Ni neizravan pristup ni pravo na ispravak i obavješćivanje ispitanika o povredi osobnih podataka nisu ograničeni ovim unutarnjim pravilima. Stoga bi se liječniku posredniku trebao omogućiti pristup svim povezanim informacijama, na zahtjev pojedinca o kojemu je riječ, i trebale bi mu se dodijeliti diskrecijske ovlasti da odlučuje kako i kakav pristup omogućiti ispitaniku.

4. Kada voditelj obrade podataka u cijelosti ili djelomično ograničuje pravo na pristup osobnim podacima, kako je navedeno u članku 17. Uredbe, o tome pisanim putem obavješćuje dotičnog ispitanika u svojem odgovoru na zahtjev za pristup, kao i o primijenjenom ograničenju i o glavnim razlozima za ograničenje, te o mogućnosti podnošenja pritužbe Europskom nadzorniku za zaštitu podataka ili traženja pravnog lijeka pred Sudom Europske unije.

5. Informacije o ograničenju pristupa mogu se odgoditi, izostaviti ili uskratiti ako bi se njihovim pružanjem poništio učinak ograničenja u skladu s člankom 25. stavkom 8. Uredbe.

6. Ograničenje iz ovog članka primjenjuje se u skladu s ovom Odlukom.

Članak 10.

Pravo na ispravak, brisanje i ograničavanje obrade

1. U propisno opravdanim slučajevima i pod uvjetima propisanim u ovoj Odluci, voditelj obrade može ograničiti pravo na ispravak, brisanje i ograničavanje obrade iz članka 18., članka 19. stavka 1. i članka 20. stavka 1. Uredbe, ako je to potrebno i prikladno u vezi s aktivnostima iz članka 2. stavka 2. ove Odluke.

2. U odnosu na medicinske podatke, ispitanici mogu ostvariti pravo na ispravak procjene ili mišljenja liječničke službe Komisije iznošenjem vlastitih komentara ili dostavljanjem izvješća liječnika po vlastitom izboru, uključujući izravno liječničkoj službi Komisije.
3. Ograničenje iz ovog članka primjenjuje se u skladu s ovom Odlukom.

Članak 11.

Obavješćivanje ispitanika o povredi osobnih podataka

1. Kada voditelj obrade ima obvezu obavijestiti o povredi podataka na temelju članka 35. stavka 1. Uredbe, u iznimnim okolnostima takvu obavijest može u cijelosti ili djelomično ograničiti. U bilješci navodi razloge za ograničenje, pravnu osnovu u skladu s člankom 2. i procjenu nužnosti i razmjernosti ograničenja. Bilješku dostavlja EDPS-u u trenutku kad ga obavještava o povredi osobnih podataka.
2. Ako više ne postoje razlozi za ograničenje, Agencija dotičnog ispitanika obavješćuje o povredi osobnih podataka i o glavnim razlozima ograničenja te o njegovu pravu na podnošenje pritužbe Europskom nadzorniku za zaštitu podataka.

Članak 12.

Povjerljivost elektroničkih komunikacija

1. U iznimnim okolnostima Agencija može ograničiti pravo na povjerljivost elektroničkih komunikacija iz članka 36. Uredbe. Takva ograničenja moraju biti u skladu s Direktivom 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća.
2. Ne dovodeći u pitanje članak 8. stavak 3., kada Agencija ograniči pravo na povjerljivost elektroničkih komunikacija, ona obavješćuje predmetnog ispitanika, u svojem odgovoru na zahtjev ispitanika, o glavnim razlozima na kojima se temelji primjena ograničenja i o njegovu pravu na podnošenje pritužbe Europskom nadzorniku za zaštitu podataka.

Članak 13.

Stupanje na snagu

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. srpnja 2021.

Za Upravljački odbor HADEA-e
Pierre DELSAUX
Predsjednik

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)

ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije
Europske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR