

Publicatieblad van de Europese Unie

L 379



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

64e jaargang

26 oktober 2021

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

BESLUITEN

- ★ **Besluit (EU) 2021/1868 van de Raad van 15 oktober 2021 betreffende de richtsnoeren voor het werkgelegenheidsbeleid van de lidstaten** 1
- ★ **Besluit (EU) 2021/1869 van de Raad van 19 oktober 2021 tot wijziging van Besluit 1999/70/EG betreffende de externe accountants van de nationale centrale banken, wat betreft de externe accountants van de Banca d'Italia** 6
- ★ **Besluit (EU) 2021/1870 van de Commissie van 22 oktober 2021 tot vaststelling van de EU-milieukeurcriteria voor cosmetische producten en dierverzorgingsproducten** (*Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 7500*) ⁽¹⁾ 8
- ★ **Besluit (EU) 2021/1871 van de Commissie van 22 oktober 2021 tot wijziging van Besluit 2014/312/EU tot vaststelling van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur voor verven en vernissen voor gebruik binnens- en buitenshuis** (*Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 7514*) ⁽¹⁾ 49
- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1872 van de Commissie van 25 oktober 2021 tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/641 betreffende bepaalde noodmaatregelen in verband met uitbraken van hoogpathogene aviariaire influenza in bepaalde lidstaten** (*Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 7728*) ⁽¹⁾ 53

REGLEMENTEN VAN ORDE EN REGLEMENTEN VOOR DE PROCESVOERING

- ★ **Besluit van de stuurgroep van het Europees Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en digitaal beleid inzake interne voorschriften betreffende beperkingen van bepaalde rechten van betrokkenen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de door het Agentschap uitgevoerde activiteiten** 57

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

BESLUITEN

BESLUIT (EU) 2021/1868 VAN DE RAAD

van 15 oktober 2021

betreffende de richtsnoeren voor het werkgelegenheidsbeleid van de lidstaten

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 148, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Gezien het advies van het Comité voor de werkgelegenheid ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De lidstaten en de Unie moeten een gecoördineerde strategie voor werkgelegenheid ontwikkelen, met name ter bevordering van een competente, goed opgeleide en flexibele beroepsbevolking, alsmede van arbeidsmarkten die toekomstgericht zijn en snel inspelen op economische veranderingen, teneinde de doelstellingen van volledige werkgelegenheid en sociale vooruitgang, evenwichtige groei en een hoog niveau van bescherming en verbetering van de kwaliteit van het milieu te bereiken overeenkomstig artikel 3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU). Rekening houdend met nationale gebruiken met betrekking tot de verantwoordelijkheden van de sociale partners moeten de lidstaten het bevorderen van de werkgelegenheid als een aangelegenheid van gemeenschappelijk belang beschouwen en hun maatregelen op dit gebied binnen de Raad coördineren.
- (2) De Unie moet sociale uitsluiting en discriminatie bestrijden en sociale rechtvaardigheid en bescherming, gelijkheid van vrouwen en mannen, solidariteit tussen generaties en bescherming van de rechten van het kind bevorderen, als bepaald in artikel 3 VEU. Als bepaald in artikel 9 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) moet de Unie bij de bepaling en de uitvoering van haar beleid en optreden rekening houden met de eisen in verband met de bevordering van een hoog niveau van werkgelegenheid, de waarborging van een adequate sociale bescherming, de bestrijding van armoede en sociale uitsluiting en een hoog niveau van onderwijs, opleiding en bescherming van de menselijke gezondheid.
- (3) Overeenkomstig het VWEU heeft de Unie instrumenten voor de coördinatie van het economisch en werkgelegenheidsbeleid ontwikkeld en ingevoerd. Als onderdeel van die instrumenten vormen de in de bijlage bij Besluit (EU) 2020/1512 van de Raad ⁽⁴⁾ vastgestelde richtsnoeren voor het werkgelegenheidsbeleid van de lidstaten (de "richtsnoeren") samen met de in Aanbeveling (EU) 2015/1184 van de Raad ⁽⁵⁾ vastgestelde globale richtsnoeren

⁽¹⁾ Advies van 16 september 2021 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽²⁾ Advies van 23 september 2021 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽³⁾ Advies van 24 juni 2021 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽⁴⁾ Besluit (EU) 2020/1512 van de Raad van 13 oktober 2020 betreffende de richtsnoeren voor het werkgelegenheidsbeleid van de lidstaten (PB L 344 van 19.10.2020, blz. 22).

⁽⁵⁾ Aanbeveling (EU) 2015/1184 van de Raad van 14 juli 2015 betreffende de globale richtsnoeren voor het economisch beleid van de lidstaten en de Europese Unie (PB L 192 van 18.7.2015, blz. 27).

voor het economisch beleid van de lidstaten en de Unie de geïntegreerde richtsnoeren. Ze moeten als leidraad voor de uitvoering van het beleid in de lidstaten en de Unie dienen en daarbij laten zien dat de lidstaten onderling afhankelijk zijn. Het resulterende pakket gecoördineerde Europese en nationale beleidsmaatregelen en hervormingen moet een geschikte, globaal duurzame mix van economisch en werkgelegenheidsbeleid vormen met positieve overloopeffecten.

- (4) De richtsnoeren zijn in overeenstemming met het stabiliteits- en groeipact, de bestaande wetgeving van de Unie en verschillende initiatieven van de Unie, zoals Aanbevelingen van de Raad van 10 maart 2014⁽⁶⁾, 15 februari 2016⁽⁷⁾, 19 december 2016⁽⁸⁾, 15 maart 2018⁽⁹⁾, 22 mei 2018⁽¹⁰⁾, 22 mei 2019⁽¹¹⁾, 8 november 2019⁽¹²⁾, 30 oktober 2020⁽¹³⁾, 24 november 2020⁽¹⁴⁾, Aanbeveling (EU) 2021/402 van de Commissie⁽¹⁵⁾ en Aanbeveling (EU) 2021/1004 van de Raad⁽¹⁶⁾.
- (5) In het Europees semester worden de verschillende instrumenten gecombineerd binnen een overkoepelend kader voor geïntegreerde multilaterale coördinatie en monitoring van het economisch en werkgelegenheidsbeleid. Bij het streven naar ecologische duurzaamheid, productiviteit, eerlijkheid en stabiliteit integreert het Europees semester de beginselen van de Europese pijler van sociale rechten en het monitoringinstrument ervan — het sociaal scorebord — en voorziet het in nauwe samenwerking met de sociale partners, het maatschappelijk middenveld en andere belanghebbenden. Het draagt bij tot de verwezenlijking van de duurzame-ontwikkelingsdoelstellingen. Het economisch en werkgelegenheidsbeleid van de Unie en de lidstaten moet gepaard gaan met de transitie van Europa naar een klimaatneutrale, ecologisch duurzame en digitale economie, waarbij het concurrentievermogen wordt aangescherpt, adequate arbeidsvoorwaarden worden gewaarborgd, innovatie wordt gestimuleerd, sociale rechtvaardigheid en gelijke kansen worden bevorderd en ongelijkheden en regionale verschillen worden aangepakt.
- (6) De klimaatverandering en de milieu-uitdagingen, de globalisering, de digitalisering, kunstmatige intelligentie, telewerk, de platformeconomie en demografische veranderingen zijn de Europese economieën en samenlevingen aan het transformeren. De Unie en haar lidstaten moeten samenwerken om die structurele factoren effectief aan te pakken en de bestaande systemen zo nodig aan te passen, in het besef van de sterke onderlinge afhankelijkheid van de economieën en arbeidsmarkten van de lidstaten en het daarmee samenhangende beleid. Daartoe is een gecoördineerd, ambitieus en effectief beleid op nationaal en Unieniveau vereist dat in overeenstemming is met het VWEU en de bepalingen van de Unie betreffende economisch bestuur, en de Europese pijler van sociale rechten in acht neemt. Dit beleid moet duurzame investeringen stimuleren en ervoor zorgen dat opnieuw wordt ingezet op goed gefaseerde hervormingen die economische groei, het scheppen van hoogwaardige banen, productiviteit, adequate arbeidsvoorwaarden, sociale en territoriale cohesie, opwaartse convergentie, veerkracht en fiscale verantwoordelijkheid bevorderen. Het beleid moet maatregelen aan de vraag- en aanbodzijde combineren, waarbij rekening wordt gehouden met de effecten op het milieu, de werkgelegenheid en de samenleving.
- (7) Het Europees Parlement, de Raad en de Commissie hebben de Europese pijler van sociale rechten⁽¹⁷⁾ afgekondigd. Dat omvat twintig beginselen en rechten die moeten bijdragen tot goed functionerende en billijke arbeidsmarkten en socialezekerheidsstelsels en die zijn onderverdeeld in drie categorieën: gelijke kansen en toegang tot de arbeidsmarkt, billijke arbeidsvoorwaarden, en sociale bescherming en inclusie. De beginselen en rechten fungeren als leidraad voor de strategie van de Unie en zorgen ervoor dat de transities naar klimaatneutraliteit en ecologische duurzaamheid, digitalisering en demografische veranderingen sociaal billijk en rechtvaardig verlopen. De Europese pijler van sociale rechten vormt samen met het begeleidende sociale scorebord een referentiekader om de prestaties van de lidstaten op sociaal en werkgelegenheidsgebied te monitoren, hervormingen op nationaal, regionaal en

⁽⁶⁾ Aanbeveling van de Raad van 10 maart 2014 inzake een kwaliteitskader voor stages (PB C 88 van 27.3.2014, blz. 1).

⁽⁷⁾ Aanbeveling van de Raad van 15 februari 2016 betreffende de integratie van langdurig werklozen op de arbeidsmarkt (PB C 67 van 20.2.2016, blz. 1).

⁽⁸⁾ Aanbeveling van de Raad van 19 december 2016 tot invoering van bijscholingstrajecten: nieuwe mogelijkheden voor volwassenen (PB C 484 van 24.12.2016, blz. 1).

⁽⁹⁾ Aanbeveling van de Raad van 15 maart 2018 voor een Europees kader voor hoogwaardige en doeltreffende leerlingplaatsen (PB C 153 van 2.5.2018, blz. 1).

⁽¹⁰⁾ Aanbeveling van de Raad van 22 mei 2018 inzake sleutelcompetenties voor een leven lang leren (PB C 189 van 4.6.2018, blz. 1).

⁽¹¹⁾ Aanbeveling van de Raad van 22 mei 2019 betreffende stelsels voor kwaliteitsvolle voor- en vroegschoolse educatie en kinderopvang (PB C 189 van 5.6.2019, blz. 4).

⁽¹²⁾ Aanbeveling van de Raad van 8 november 2019 met betrekking tot de toegang tot sociale bescherming voor werknemers en zelfstandigen (PB C 387 van 15.11.2019, blz. 1).

⁽¹³⁾ Aanbeveling van de Raad van 30 oktober 2020 inzake Een brug naar banen — Versterking van de jongerengarantie en tot vervanging van de Aanbeveling van de Raad van 22 april 2013 tot invoering van een jongerengarantie (PB C 372 van 4.11.2020, blz. 1).

⁽¹⁴⁾ Aanbeveling van de Raad van 24 november 2020 inzake beroepsopdracht en -opleiding voor duurzaam concurrentievermogen, sociale rechtvaardigheid en veerkracht (PB C 417 van 2.12.2020, blz. 1).

⁽¹⁵⁾ Aanbeveling (EU) 2021/402 van de Commissie van 4 maart 2021 over doeltreffende actieve steun voor werkgelegenheid na de COVID-19-crisis (EASE) (PB L 80 van 8.3.2021, blz. 1).

⁽¹⁶⁾ Aanbeveling (EU) 2021/1004 van de Raad van 14 juni 2021 tot instelling van een Europese kindergarantie (PB L 223 van 22.6.2021, blz. 14).

⁽¹⁷⁾ Interinstitutionele proclamatie betreffende de Europese pijler van sociale rechten (PB C 428 van 13.12.2017, blz. 10).

lokaal niveau te stimuleren en het sociale aspect met het marktbeginsel in de moderne economie te verzoenen, onder meer door de sociale economie te bevorderen. Op 4 maart 2021 heeft de Commissie een actieplan voor de uitvoering van de Europese pijler van sociale rechten (het "actieplan") voorgelegd met ambitieuze maar realistische kerndoelen en aanvullende subdoelen voor 2030 op het gebied van werkgelegenheid, vaardigheden, onderwijs en sociale bescherming.

- (8) Op 8 mei 2021 hebben de staatshoofden en regeringsleiders tijdens de sociale top van Porto erkend dat de Europese pijler van sociale rechten van wezenlijk belang voor het herstel is en dat de uitvoering ervan het streven van de Unie naar een digitale, groene en rechtvaardige transitie zal versterken, tot opwaartse sociale en economische convergentie zal bijdragen en demografische uitdagingen zal helpen aanpakken. Ze hebben beklemtoond dat de sociale dimensie, de sociale dialoog en de actieve betrokkenheid van de sociale partners een centrale plaats innemen in een zeer concurrerende sociale markteconomie. Zij waren van mening dat het actieplan een nuttige leidraad is voor de uitvoering van de Europese pijler van sociale rechten, onder meer op het gebied van werkgelegenheid, vaardigheden, gezondheid en sociale bescherming. Ze waren ingenomen met de nieuwe kerndoelen van de Unie voor 2030 op het gebied van werkgelegenheid (78 % van de bevolking in de leeftijdsgroep van 20 tot 64 jaar moet werk hebben), vaardigheden (elk jaar moet 60 % van alle volwassenen een opleiding volgen) en armoedebestrijding (ten minste 15 miljoen minder armen, van wie vijf miljoen kinderen) alsook met het herziene sociaal scorebord, waarmee kan worden toegezien op de voortgang bij de toepassing van de beginselen van de Europese pijler van sociale rechten binnen het kader voor beleidscoördinatie in de context van het Europees Semester. Volgens hen moet, nu Europa zich geleidelijk herstelt van de COVID-19-pandemie, de prioriteit ook worden verlegd van het beschermen naar het scheppen van banen en het verbeteren van de arbeidskwaliteit; voorts hebben ze beklemtoond dat, om met het oog op een inclusief herstel voor elkaar te krijgen dat meer en betere banen voor iedereen worden geschapen, het van cruciaal belang zal zijn de beginselen van de Europese pijler van sociale rechten toe te passen. Zij benadrukten hun streven naar eenheid en solidariteit, dat ook inhoudt dat iedereen gelijke kansen krijgt en dat niemand achterblijft.

Zij bevestigden, zoals vastgelegd in de strategische agenda 2019-2024 van de van de Europese Raad, vastbesloten te zijn de uitvoering van de Europese pijler van sociale rechten op Unie- en nationaal niveau verder te blijven verdiepen, met inachtneming van de respectieve bevoegdheden en het subsidiariteits- en het evenredigheidsbeginsel. Tot slot hebben zij benadrukt hoe belangrijk het is de geboekte voortgang bij de uitvoering van de Europese pijler van sociale rechten en de kerndoelen van de Unie voor 2030 nauwlettend te volgen, ook op het hoogste niveau.

- (9) Bij hervormingen van de arbeidsmarkt, inclusief de nationale loonvormingsmechanismen, moeten de nationale praktijken op het gebied van de sociale dialoog worden gevolgd om eerlijke lonen mogelijk te maken die voor een behoorlijke levensstandaard en duurzame groei kunnen zorgen. De hervormingen moeten de nodige ruimte creëren voor een breed beraad over sociaaleconomische vraagstukken, zoals verbeteringen op het gebied van duurzaamheid, concurrentievermogen, innovatie, het scheppen van hoogwaardige banen, arbeidsvoorwaarden, armoede onder werkenden, onderwijs en vaardigheden, volksgezondheid en inclusie en reële inkomens. De lidstaten en de Unie moeten ervoor zorgen dat de sociale, werkgelegenheids- en economische gevolgen van de COVID-19-pandemie worden verzacht en de transities sociaal eerlijk en rechtvaardig verlopen. Herstel moet worden bevorderd en er moet nog harder worden gestreefd naar een inclusieve en veerkrachtige samenleving waarin mensen worden beschermd, maar tevens kunnen anticiperen op veranderingen en ermee om kunnen gaan, en waarin ze actief kunnen deelnemen aan de samenleving en de economie. Zoals benadrukt in de Aanbeveling (EU) 2021/402, is er een coherent pakket actieve arbeidsmarktmaatregelen nodig — bestaande uit tijdelijke aanwervings- en transitiestimulansen, beleidsmaatregelen op het gebied van vaardigheden en verbeterde diensten voor arbeidsvoorziening — om transities op de arbeidsmarkt te ondersteunen.
- (10) Het is zaak alle vormen van discriminatie te bestrijden, de gendergelijkheid te waarborgen en de werkgelegenheid voor jongeren te bevorderen. Het is belangrijk dat iedereen kansen en mogelijkheden krijgt en armoede en sociale uitsluiting (ook van kinderen) worden bestreden, met name door arbeidsmarkten doeltreffend te laten functioneren en te zorgen voor toereikende en inclusieve sociale bescherming en door de belemmeringen voor onderwijs, opleiding en arbeidsparticipatie weg te nemen, onder meer door in onderwijs en opvang voor jonge kinderen en in digitale vaardigheden te investeren. Tijdige en gelijke toegang tot betaalbare langdurige zorg en gezondheidszorg, met inbegrip van preventieve zorg en gezondheidsbevordering, is in het licht van de COVID-19-pandemie en tegen de achtergrond van een vergrijzende samenleving zeer relevant. Het potentieel van personen met een handicap om bij te dragen tot economische groei en sociale ontwikkeling moet verder worden benut. Met de opkomst van nieuwe economische en bedrijfsmodellen op werkplaatsen in de Unie veranderen ook de arbeidsverhoudingen. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat arbeidsverhoudingen die voortkomen uit nieuwe vormen van werk, het Europees sociaal model in stand houden en versterken.

- (11) De geïntegreerde richtsnoeren moeten als basis dienen voor landspecifieke aanbevelingen die de Raad tot de lidstaten kan richten. Na de start van de herstel- en veerkrachtfaciliteit, als vastgesteld bij Verordening (EU) 2021/241 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁸⁾, heeft de Commissie de cyclus van het Europees Semester 2021 aangepast en uitsluitend aanbevelingen over de begrotingssituatie van de lidstaten in 2021 gedaan overeenkomstig het stabiliteits- en groeipact.
- (12) De lidstaten dienen ten volle gebruik te maken van React-EU, als vastgesteld bij Verordening (EU) 2020/2221 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁹⁾, ter versterking van de fondsen voor het cohesiebeleid tot 2023, het Europees Sociaal Fonds Plus, als vastgesteld bij Verordening (EU) 2021/1057 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁰⁾, de herstel- en veerkrachtfaciliteit en andere fondsen van de Unie, waaronder het Fonds voor een rechtvaardige transitie, als vastgesteld bij Verordening (EU) 2021/1056 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²¹⁾ en InvestEU, als vastgesteld bij Verordening (EU) (EU) 2021/523 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²²⁾, om zowel werkgelegenheid, sociale investeringen, sociale inclusie en toegankelijkheid als bij- en omscholingsmogelijkheden voor de beroepsbevolking, een leven lang leren en een hoogwaardig onderwijs- en opleidingsaanbod voor iedereen, met inbegrip van digitale geletterdheid en vaardigheden, te bevorderen.

De lidstaten dienen tevens ten volle gebruik te maken van het Europees Fonds voor aanpassing aan de globalisering voor ontslagen werknemers als vastgesteld bij Verordening (EU) 2021/691 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²³⁾ ter ondersteuning van werknemers die zijn ontslagen als gevolg van grote herstructureringen, zoals bij de COVID-19-pandemie, van sociaal-economische veranderingen die het gevolg zijn van de globalisering, en van technologische en milieuveranderingen. Hoewel de geïntegreerde richtsnoeren gericht zijn tot de lidstaten en de Unie, moeten ze worden uitgevoerd in partnerschap met alle nationale, regionale en lokale autoriteiten, in nauwe samenwerking met de parlementen, de sociale partners en de vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld.

- (13) Het Comité voor de werkgelegenheid en het Comité voor sociale bescherming dienen overeenkomstig hun respectieve, op het Verdrag gebaseerde mandaten, toezicht te houden op de wijze waarop de betrokken beleidsmaatregelen worden uitgevoerd in het licht van de richtsnoeren voor het werkgelegenheidsbeleid. Die comités en andere voorbereidende instanties van de Raad die bij de coördinatie van het economisch en het sociaal beleid zijn betrokken, dien nauw met elkaar samen te werken. De beleidsdialoog tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie, in het bijzonder met betrekking tot de richtsnoeren voor het werkgelegenheidsbeleid van de lidstaten, moet worden gehandhaafd.
- (14) Het Comité voor sociale bescherming is geraadpleegd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De in de bijlage bij Besluit (EU) 2020/1512 vastgestelde richtsnoeren voor het werkgelegenheidsbeleid van de lidstaten gelden ook in 2021 en de lidstaten houden er rekening mee bij hun werkgelegenheidsbeleid en hervormingsprogramma's.

⁽¹⁸⁾ Verordening (EU) 2021/241 van het Europees Parlement en de Raad van 12 februari 2021 tot instelling van de herstel- en veerkrachtfaciliteit (PB L 57 van 18.2.2021, blz. 17).

⁽¹⁹⁾ Verordening (EU) 2020/2221 van het Europees Parlement en de Raad van 23 december 2020 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1303/2013 wat betreft extra middelen en uitvoeringsregelingen om bijstand te verlenen ter bevordering van het crisisherstel in de context van de COVID-19-pandemie en de sociale gevolgen daarvan en ter voorbereiding van een groen, digitaal en veerkrachtig herstel van de economie (React-EU) (PB L 437 van 28.12.2020, blz. 30).

⁽²⁰⁾ Verordening (EU) 2021/1057 van het Europees Parlement en de Raad van 24 juni 2021 tot oprichting van het Europees Sociaal Fonds Plus (ESF+) en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 1296/2013 (PB L 231 van 30.6.2021, blz. 21).

⁽²¹⁾ Verordening (EU) 2021/1056 van het Europees Parlement en de Raad van 24 juni 2021 tot oprichting van het Fonds voor een rechtvaardige transitie (PB L 231 van 30.6.2021, blz. 1).

⁽²²⁾ Verordening (EU) 2021/523 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van het InvestEU-programma en tot wijziging van Verordening (EU) 2015/1017 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 30).

⁽²³⁾ Verordening (EU) 2021/691 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 betreffende het Europees Fonds voor aanpassing aan de globalisering voor ontslagen werknemers (EFG) en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 1309/2013 (PB L 153 van 3.5.2021, blz. 48).

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Luxemburg, 15 oktober 2021.

Voor de Raad
De voorzitter
J. CIGLER KRALJ

BESLUIT (EU) 2021/1869 VAN DE RAAD**van 19 oktober 2021****tot wijziging van Besluit 1999/70/EG betreffende de externe accountants van de nationale centrale banken, wat betreft de externe accountants van de Banca d'Italia**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien Protocol nr. 4 betreffende de statuten van het Europees Stelsel van centrale banken en van de Europese Centrale Bank, gehecht aan het Verdrag betreffende de Europese Unie en aan het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 27.1,

Gezien Aanbeveling ECB/2021/41 van de Europese Centrale Bank van 7 september 2021 aan de Raad van de Europese Unie betreffende de externe accountants van de Banca d'Italia ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De rekeningen van de Europese Centrale Bank (ECB) en van de nationale centrale banken van de lidstaten die de euro als munt hebben, dienen gecontroleerd te worden door onafhankelijke externe accountants die op aanbeveling van de Raad van bestuur van de ECB zijn aanvaard door de Raad van de Europese Unie.
- (2) Het mandaat van de huidige externe accountants van de Banca d'Italia, BDO Italia S.p.A., is geëindigd na de audit van het boekjaar 2020. Het is derhalve noodzakelijk om voor het boekjaar 2021 en daarna externe accountants te benoemen.
- (3) De Banca d'Italia heeft Deloitte & Touche S.p.A. als externe accountants geselecteerd voor de boekjaren 2021 en 2022.
- (4) De Raad van bestuur van de ECB heeft aanbevolen dat Deloitte & Touche S.p.A. worden benoemd als externe accountants van de Banca d'Italia voor de boekjaren 2021 en 2022.
- (5) Ingevolge de aanbeveling van de Raad van bestuur van de ECB moet Besluit 1999/70/EG van de Raad ⁽²⁾ dienovereenkomstig gewijzigd worden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

In artikel 1 van Besluit 1999/70/EG wordt lid 6 vervangen door:

“6. Deloitte & Touche S.p.A. worden aanvaard als externe accountants van de Banca d'Italia voor de boekjaren 2021 en 2022.”.

Artikel 2

Dit besluit wordt van kracht op de datum van de kennisgeving ervan.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot de ECB.

⁽¹⁾ PB C 370 van 15.9.2021, blz. 1.

⁽²⁾ Besluit 1999/70/EG van de Raad van 25 januari 1999 betreffende de externe accountants van de nationale centrale banken (PB L 22 van 29.1.1999, blz. 69).

Gedaan te Luxemburg, 19 oktober 2021.

Voor de Raad
De voorzitter
G. DOVŽAN

BESLUIT (EU) 2021/1870 VAN DE COMMISSIE**van 22 oktober 2021****tot vaststelling van de EU-milieukeurcriteria voor cosmetische producten en dierverzorgingsproducten***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 7500)***(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 66/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de EU-milieukeur ⁽¹⁾, en met name artikel 8, lid 2,

Na raadpleging van het Bureau voor de milieukeur van de Europese Unie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Verordening (EG) nr. 66/2010 kan de EU-milieukeur worden toegekend aan producten die gedurende hun volledige levenscyclus een verminderd milieueffect hebben.
- (2) In Verordening (EG) nr. 66/2010 is bepaald dat per productgroep specifieke EU-milieukeurcriteria moeten worden vastgesteld.
- (3) In Besluit 2014/893/EU van de Commissie ⁽²⁾ zijn de EU-milieukeurcriteria en daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle voor de productgroep “cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld” vastgelegd. De geldigheidsduur van die criteria en eisen is bij Besluit (EU) 2018/1590 van de Commissie ⁽³⁾ tot en met 31 december 2021 verlengd.
- (4) Om voor deze productgroep beter rekening te houden met de beste praktijken op de markt en de in de tussentijd ingevoerde innovaties, is het passend voor “cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld” een nieuwe reeks criteria vast te stellen.
- (5) In het verslag over de geschiktheidscontrole van de EU-milieukeur ⁽⁴⁾ van 30 juni 2017, waarin de uitvoering van Verordening (EG) nr. 66/2010 is geëvalueerd, werd geconcludeerd dat een meer strategische aanpak voor de EU-milieukeur moet worden ontwikkeld, waaronder ook, waar van toepassing, de bundeling van nauw aan elkaar verwante productgroepen.
- (6) Overeenkomstig die conclusies is het passend de criteria voor de productgroep “cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld” te herzien, waaronder de uitbreiding van het toepassingsgebied tot andere cosmetische producten die vallen onder Verordening (EG) nr. 1223/2009 van de Commissie ⁽⁵⁾ en tot dierverzorgingsproducten. Naar aanleiding van de uitbreiding van het toepassingsgebied moet de naam van de productgroep worden veranderd in “cosmetische producten en dierverzorgingsproducten”, wat cosmetische producten voor gebruik bij mensen en bij dieren omvat.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 66/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de EU-milieukeur (PB L 27 van 30.1.2010, blz. 1).

⁽²⁾ Besluit 2014/893/EU van de Commissie van 9 december 2014 tot vaststelling van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur voor cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld (PB L 354 van 11.12.2014, blz. 47).

⁽³⁾ Besluit (EU) 2018/1590 van de Commissie van 19 oktober 2018 tot wijziging van de Besluiten 2012/481/EU, 2014/391/EU, 2014/763/EU en 2014/893/EU wat de geldigheidsduur van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur voor bepaalde producten alsmede van de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle betreft (PB L 264 van 23.10.2018, blz. 24).

⁽⁴⁾ Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1221/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 inzake de vrijwillige deelneming van organisaties aan een communautair milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS) en van Verordening (EG) nr. 66/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de EU-milieukeur (COM(2017) 355).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

- (7) In het nieuwe actieplan voor een circulaire economie voor een schoner en concurrerender Europa ⁽⁶⁾, dat op 11 maart 2020 is vastgesteld, is bepaald dat de eisen inzake duurzaamheid, recycleerbaarheid en gerecycleerde inhoud systematischer deel gaan uitmaken van de EU-milieukeurcriteria.
- (8) De herziene EU-milieukeurcriteria voor cosmetische producten en dierverzorgingsproducten moeten met name tot doel hebben producten te bevorderen die een beperkte impact hebben wat ecotoxiciteit en biologische afbreekbaarheid betreft, die slechts een beperkt gehalte aan gevaarlijke stoffen bevatten en waarvoor minder verpakking wordt gebruikt, die bovendien gemakkelijk kan worden gerecycleerd. Het gebruik van gerecycleerd materiaal en navulverpakkingen moet worden bevorderd. Bij de herziening moet passende aandacht worden besteed aan de coherentie tussen de desbetreffende EU-beleidsgebieden, de toepasselijke EU-wetgevingsinstrumenten en de relevante wetenschappelijke gegevens.
- (9) De nieuwe criteria en de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle voor de productgroep moeten, rekening houdend met de innovatiecyclus voor die productgroep, tot en met 31 december 2027 geldig zijn.
- (10) Omwille van de rechtszekerheid moet Besluit 2014/893/EU worden ingetrokken.
- (11) Er moet worden voorzien in een overgangperiode voor producenten aan wier producten de EU-milieukeur voor cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld, is toegekend op grond van de criteria die zijn vastgesteld in Besluit 2014/893/EU, zodat zij voldoende tijd hebben om hun producten aan te passen teneinde te voldoen aan de nieuwe criteria en eisen. Gedurende een beperkte periode na de vaststelling van dit besluit moet aan producenten tevens worden toegestaan aanvragen in te dienen op basis van de in Besluit 2014/893/EU vastgestelde criteria of de bij dit besluit vastgestelde nieuwe criteria. Een EU-milieukeur die is toegekend op basis van de in Besluit 2014/893/EU uiteengezette criteria, moet gebruikt kunnen worden gedurende een periode van twaalf maanden vanaf de datum waarop dit besluit is vastgesteld.
- (12) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het comité dat is opgericht bij artikel 16 van Verordening (EG) nr. 66/2010,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De productgroep “cosmetische producten” omvat alle stoffen of mengsels die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1223/2009 vallen, die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de uitwendige delen van het menselijke lichaam of met de tanden en kiezen en de mondslijmvliezen, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze te reinigen, te parfumeren, het uiterlijk ervan te wijzigen en/of voornoemde lichaamsdelen te beschermen of in goede staat te houden of lichaamsgeuren te corrigeren.

De productgroep “cosmetische producten” omvat producten voor professioneel of privégebruik die al dan niet worden af-, uit- of weggespoeld.

Artikel 2

De productgroep “dierverzorgingsproducten” omvat alle stoffen of mengsels die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met het haar van dieren om het te reinigen of de toestand ervan te verbeteren, zoals shampoo en conditioner voor dieren.

Deze productgroep bestrijkt niet de producten die specifiek op de markt worden gebracht voor ontsmettingsdoeleinden of antibacterieel gebruik.

De productgroep “dierverzorgingsproducten” omvat producten voor professioneel of privégebruik die worden af-, uit- of weggespoeld.

⁽⁶⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Een nieuw actieplan voor een circulaire economie Voor een schoner en concurrerender Europa (COM(2020) 98 final).

Artikel 3

In dit besluit wordt verstaan onder:

- 1) “producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld”: producten die niet bestemd zijn om na gebruik onder normale omstandigheden met water te worden verwijderd;
- 2) “producten die worden af-, uit- of weggespoeld”: producten die bestemd zijn om na gebruik onder normale omstandigheden met water te worden verwijderd.

Artikel 4

Om in aanmerking te komen voor de EU-milieukeur krachtens Verordening (EG) nr. 66/2010 voor de productgroep “cosmetische producten en dierverzorgingsproducten”, moet een product onder de definitie van die productgroep in de artikelen 1 en 2 van dit besluit vallen en moet het voldoen aan de criteria en de eisen inzake beoordeling en controle van bijlage I bij dit besluit (in geval van cosmetische producten) of bijlage II bij dit besluit (in geval van dierverzorgingsproducten).

Artikel 5

De EU-milieukeurcriteria voor de productgroep “cosmetische producten en dierverzorgingsproducten”, alsook de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle, zijn geldig tot en met 31 december 2027.

Artikel 6

Het voor administratieve doeleinden aan de productgroep “cosmetische producten” toegekende codenummer is “030”.

Het voor administratieve doeleinden aan de productgroep “dierverzorgingsproducten” toegekende codenummer is “054”.

Artikel 7

Besluit 2014/893/EU wordt ingetrokken.

Artikel 8

1. Niettegenstaande artikel 7 worden aanvragen voor de EU-milieukeur voor de productgroep “cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld”, zoals in Besluit 2014/893/EU omschreven, die vóór de datum van vaststelling van dit besluit zijn ingediend, geëvalueerd aan de hand van de in dat besluit vastgelegde voorwaarden.
2. Aanvragen voor de EU-milieukeur voor producten die behoren tot de productgroep “cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld” die op of binnen twee maanden na de datum van vaststelling van dit besluit worden ingediend, mogen gebaseerd zijn op zowel de in Besluit 2014/893/EU als de in dit besluit vastgestelde criteria. Deze aanvragen zullen worden beoordeeld aan de hand van de criteria waarop zij zijn gebaseerd.
3. Een EU-milieukeur die is toegekend op basis van een aanvraag die aan de hand van de in Besluit 2014/893/EU vastgestelde criteria is geëvalueerd, mag worden gebruikt gedurende een periode van twaalf maanden vanaf de datum van vaststelling van dit besluit.

Artikel 9

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 22 oktober 2021.

Voor de Commissie
Virginijus SINKEVIČIUS
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

EU-milieukeurcriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan cosmetische producten

KADER

Doelstellingen van de criteria

De EU-milieukeurcriteria zijn gericht op de cosmetische producten met de beste milieuprestaties die op de markt verkrijgbaar zijn. De criteria betreffen de belangrijkste milieueffecten in de levenscyclus van deze producten en bevorderen aspecten van de circulaire economie.

De criteria zijn met name bedoeld ter bevordering van producten die een beperkte impact hebben wat ecotoxiciteit en biologische afbreekbaarheid betreft, die slechts een beperkte hoeveelheid gevaarlijke stoffen bevatten en waarvoor minder verpakkingsmateriaal wordt gebruikt dat bovendien gemakkelijk kan worden gerecycleerd. Het gebruik van gerecycleerd materiaal en navulverpakkingen wordt aangemoedigd.

In het kader van de criteria worden daartoe de volgende maatregelen genomen:

- 1) eisen vaststellen om de totale aquatische toxiciteit te beperken;
- 2) eisen vaststellen om ervoor te zorgen dat de ingrediënten biologisch afbreekbaar zijn en niet persistent zijn in water;
- 3) producten onderscheiden en belonen waarvoor beperkt gebruik is gemaakt van gevaarlijke stoffen;
- 4) eisen vaststellen die het mogelijk maken een zo groot mogelijke hoeveelheid van een in een recipiënt aanwezig product te gebruiken en die een zo beperkt mogelijk gebruik van verpakkingsmateriaal alsook de recycleerbaarheid van kunststoffen bevorderen;
- 5) producten onderscheiden en belonen die hernieuwbare ingrediënten van duurzame oorsprong bevatten;
- 6) waarborgen dat het product aan bepaalde eisen op het gebied van kwaliteit en gebruikerstevredenheid voldoet;
- 7) bepalen dat de consument over de milieuvoordelen van het product moet worden geïnformeerd, teneinde de aankoop ervan aan te moedigen.

De criteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan cosmetische producten zijn:

- 1) toxiciteit voor in het water levende organismen: kritisch verdunningsvolume (KVV) van producten die worden af-, uit- of weggespoeld;
- 2) biologische afbreekbaarheid van producten die worden af-, uit- of weggespoeld;
- 3) aquatische toxiciteit en biologische afbreekbaarheid van producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld;
- 4) verboden en aan beperkingen onderworpen stoffen;
- 5) verpakking;
- 6) duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan;
- 7) geschiktheid voor gebruik;
- 8) informatie op de EU-milieukeur.

Beoordeling en controle:a) **Eisen**

Bij elk criterium worden specifieke eisen inzake beoordeling en controle vermeld.

Wanneer de aanvrager verplicht is verklaringen, documentatie, analyses, testverslagen of ander bewijsmateriaal te verstrekken waaruit blijkt dat aan de criteria is voldaan, mogen deze afkomstig zijn van de aanvrager en/of diens toeleverancier(s) en/of hun toeleverancier(s) enz., naargelang het geval.

De bevoegde instanties baseren zich bij voorkeur op verklaringen die zijn afgegeven door instanties die volgens de toepasselijke geharmoniseerde norm voor test- en kalibratielaboratoria zijn geaccrediteerd, en controles door instanties die zijn geaccrediteerd volgens de toepasselijke geharmoniseerde norm voor instanties die producten, processen en diensten certificeren.

Eventueel mogen andere testmethoden worden gebruikt dan die voor elk criterium worden vermeld, indien deze door de bevoegde instantie die de aanvraag beoordeelt, als gelijkwaardig worden geaccepteerd.

Indien nodig kunnen de bevoegde instanties aanvullende documentatie vragen en onafhankelijke controles of inspecties ter plaatse uitvoeren om te controleren of aan deze criteria wordt voldaan.

Veranderingen van leverancier of productielocatie die invloed hebben op producten waaraan de EU-milieukeur is toegekend, worden aan de bevoegde instanties gemeld, vergezeld van ondersteunende informatie op grond waarvan kan worden vastgesteld of de desbetreffende producten aan de criteria blijven voldoen.

Voorwaarde is dat het product voldoet aan alle toepasselijke wettelijke eisen van het land (de landen) waar het product in de handel wordt gebracht. De aanvrager bevestigt in een verklaring dat het product aan deze eis voldoet.

Het aanhangsel verwijst naar de databank voor ingrediënten van detergenten (DID-lijst), die de ingrediënten bevat die het meest worden gebruikt in formules van detergentia en cosmetica. De gegevens in deze databank worden gebruikt voor de berekening van het kritisch verdunningsvolume (KVV) (criterium 1), voor de beoordeling van de biologische afbreekbaarheid (criterium 2) van de ingrediënten en voor de beoordeling van de biologische afbreekbaarheid en de aquatische toxiciteit van producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld (criterium 3). Voor stoffen die niet in de DID-lijst zijn opgenomen, worden richtsnoeren verstrekt voor de wijze waarop de relevante gegevens moeten worden berekend of geëxtrapolerd. De nieuwste versie van de DID-lijst is beschikbaar op de website van de EU-milieukeur ⁽¹⁾ of via de websites van de afzonderlijke bevoegde instanties.

Een lijst van alle ingrediënten in het eindproduct moet aan de bevoegde instantie worden verstrekt, met vermelding van de handelsnaam (indien die bestaat), de chemische benaming, het CAS-nummer, de aanduiding volgens de internationale nomenclatuur van cosmetische ingrediënten (INCI), het DID-nummer ⁽²⁾ (indien dat bestaat), en de functie, vorm en concentratie in massapercentage (inclusief en exclusief water), ongeacht de concentratie in de formulering van het eindproduct. Alle in de lijst vermelde stoffen aanwezig in de vorm van nanomateriaal moeten duidelijk in de lijst worden vermeld met het woord "nano" tussen haakjes.

Voor elke vermelde stof moet een veiligheidsinformatieblad worden verstrekt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾. Wanneer voor een afzonderlijke stof geen veiligheidsinformatieblad beschikbaar is omdat die stof deel uitmaakt van een mengsel, moet de aanvrager het veiligheidsinformatieblad voor het mengsel verstrekken.

Voor de beoordeling moet de aanvrager ook een schriftelijke bevestiging overleggen dat aan alle criteria is voldaan.

Opmerking: Het etiket, de claims en/of de instructies waarvan het product vergezeld gaat, worden gebruikt voor de indeling van het cosmetische product. Wanneer een cosmetisch product voor verschillende cosmetische gebruiksdoeleinden in de handel wordt gebracht, wordt het product ingedeeld in de categorie cosmetische producten waarvoor de strengste criteria gelden.

b) **Grenswaarden voor metingen**

Naleving van de milieucriteria is vereist voor alle stoffen, zoals gespecificeerd in tabel 1.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_nl.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_nl.pdf

⁽²⁾ Het DID-nummer is het nummer van het ingrediënt op de DID-lijst.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

Tabel 1

Grenswaarden van toepassing op stoffen voor cosmetische producten (gewichtspcent), per criterium. Afkortingen: CLP: classification, labelling and packaging (indeling, etikettering en verpakking); CMR: carcinogenic, mutagenic, toxic for reproduction (kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting); n.v.t.: niet van toepassing

Criteriaum	Conserveermiddelen	Kleurstoffen	Geurstoffen	Onzuiverheden	Andere stoffen (bv. oppervlakreactieve stoffen, enzymen, uv-filters)	
Criteriaum 1. Toxiciteit voor in het water levende organismen: kritisch verdunningsvolume (KVV) van cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	≥ 0,0100	onbeperkt ^(*)	
Criteriaum 2. Biologische afbreekbaarheid van cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	≥ 0,0100	onbeperkt ^(*)	
Criteriaum 3. Biologische afbreekbaarheid en aquatische toxiciteit van producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	≥ 0,0010	onbeperkt ^(*)	
Criteriaum 4. Verboden en aan beperkingen onderworpen stoffen	Criteriaum 4, a), i): Beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ zijn ingedeeld (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld)	≥ 0,0100 ^{(*)2}	≥ 0,0100 ^{(*)2}	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Criteriaum 4, a), i): Beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld (voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	≥ 0,0010 ^{(*)2}	≥ 0,0010 ^{(*)2}	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Criteriaum 4, a), ii): Beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (als kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting) zijn ingedeeld (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld en voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)
	Criteriaum 4, a), iii): Productindeling (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld en voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)
	Criteriaum 4, b): Gespecificeerde verboden stoffen (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld en voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)
	Criteriaum 4, c): Beperkingen met betrekking tot zeer zorgwekkende stoffen (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld en voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

Criterion	Conserveermiddelen	Kleurstoffen	Geurstoffen	Onzuiverheden	Andere stoffen (bv. oppervlakteactieve stoffen, enzymen, uv-filters)	
Criterion 4, d): Geurstoffen (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld)	n.v.t.	n.v.t.	onbeperkt (*1)	≥ 0,0100	n.v.t.	
Criterion 4, d): Geurstoffen (voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	n.v.t.	n.v.t.	onbeperkt (*1)	≥ 0,0010	n.v.t.	
Criterion 4, e): Conserveermiddelen (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld)	onbeperkt (*1)	n.v.t.	n.v.t.	≥ 0,0100	n.v.t.	
Criterion 4, e): Conserveermiddelen (voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	onbeperkt (*1)	n.v.t.	n.v.t.	≥ 0,0010	n.v.t.	
Criterion 4, f): Kleurstoffen (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld)	n.v.t.	onbeperkt (*1)	n.v.t.	≥ 0,0100	n.v.t.	
Criterion 4, f): Kleurstoffen (voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	n.v.t.	onbeperkt (*1)	n.v.t.	≥ 0,0010	n.v.t.	
Criterion 4, g): Uv-filters (voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	≥ 0,0010	onbeperkt (*1) (*3)	
Criterion 6. Duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan	Criterion 6: Duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan (voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	≥ 0,0100	onbeperkt (*1)
	Criterion 6, a): Duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan (voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	onbeperkt (*1)	≥ 0,0010	onbeperkt (*1)

(*1) "Onbeperkt" betekent: ongeacht de concentratie (aantoonbaarheidsgrens) voor alle stoffen, met uitzondering van onzuiverheden, welke tot een concentratie van 0,0100 gewichtsprocent in de eindformule van producten die worden af-, uit- of weggespoeld en tot een concentratie van 0,0010 gewichtsprocent in de eindformule van producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld, aanwezig mogen zijn.

(*2) Voor conserveermiddelen en kleurstoffen die als H317 en H334 zijn ingedeeld, is de grenswaarde "onbeperkt".

(*3) Alleen van toepassing op uv-filters.

Voor de toepassing van deze bijlage wordt verstaan onder:

- 1) “actief gehalte” (AC): de som van de organische ingrediënten in het product met uitzondering van het watergehalte van de ingrediënten (uitgedrukt in grammen), berekend op de basis van de volledige formule van het eindproduct. Anorganische schuurmiddelen worden niet opgenomen in de berekening van het actief gehalte;
- 2) “kinderproducten”: producten die in de handel worden gebracht voor gebruik bij kinderen tot en met twaalf jaar en producten die in de handel worden gebracht als “product voor het hele gezin”;
- 3) “ingrediënten”: alle stoffen in cosmetische producten, met inbegrip van additieven (bv. conserveermiddelen en stabilisatoren) in de grondstoffen. Stoffen waarvan bekend is dat zij vrijkomen uit ingrediënten (bv. formaldehyde uit conserveermiddelen en arylamine uit azokleurstoffen en azopigmenten), worden eveneens als ingrediënten beschouwd. Residuen, vervuilende stoffen, verontreinigende stoffen, bijproducten enz. afkomstig van de productie, met inbegrip van de productie van grondstoffen, die in de grondstoffen aanwezig blijven in concentraties $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000$ gewichtsprocent, $\geq 1\ 000$ mg/kg), worden steeds als ingrediënten beschouwd, ongeacht de concentratie in het eindproduct;
- 4) “onzuiverheden”: residuen, vervuilende stoffen, verontreinigende stoffen, bijproducten enz. afkomstig van de productie, met inbegrip van de productie van grondstoffen, die in de grondstof/het ingrediënt en/of in het eindproduct aanwezig blijven in concentraties van minder dan 100 ppm (0,0100 gewichtsprocent, 100 mg/kg) voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld en van minder dan 10 ppm (0,0010 gewichtsprocent, 10,0 mg/kg) voor producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld;
- 5) “microplastics”: deeltjes van onoplosbaar macromoleculair plastic die kleiner zijn dan 5 mm en die worden verkregen door middel van een van de volgende processen: a) een polymerisatieproces zoals polyadditie of polycondensatie of een soortgelijk proces waarbij monomeren of andere uitgangsstoffen worden gebruikt; b) chemische modificatie van natuurlijke of synthetische macromoleculen; c) microbiële fermentatie;
- 6) “primaire verpakking”: de verpakking die rechtstreeks in aanraking komt met de inhoud, en die is bedoeld als de kleinste verkoopseenheid voor distributie op het verkooppunt aan de eindgebruiker of consument;
- 7) “nanomateriaal”: een onoplosbaar of biopersistent en doelgericht gefabriceerd materiaal met een of meerdere externe dimensies, of een interne structuur, op een schaal van 1 tot 100 nm, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 8) “secundaire verpakking”: de verpakking die kan worden verwijderd van het product zonder de kenmerken ervan te beïnvloeden en die is bedoeld voor groepering van een bepaald aantal verkoopseenheden op het verkooppunt, waarbij deze als zodanig worden verkocht aan de eindgebruiker of de consument of uitsluitend bedoeld is als een manier om de vakken van het verkooppunt bij te vullen;
- 9) “stoffen die als hormoonontregelend zijn aangemerkt”: stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben (met betrekking tot de menselijke gezondheid en/of het milieu) overeenkomstig artikel 57, punt f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ (lijst van zeer zorgwekkende stoffen die voor autorisatie in aanmerking komen) of overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 ⁽⁷⁾ of (EG) nr. 1107/2009 ⁽⁸⁾ van het Europees Parlement en de Raad.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

⁽⁷⁾ Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

⁽⁸⁾ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

EU-MILIEUKEURCRITERIA VOOR COSMETISCHE PRODUCTEN

 criterium 1 — Toxiciteit voor in het water levende organismen: kritisch verdunningsvolume (KVV) van producten die worden af-, uit- of weggespoeld

De totale toxiciteit van het KVV van het product dat wordt af-, uit- of weggespoeld, zoals gespecificeerd in tabel 2, mag de volgende grenswaarden niet overschrijden:

Tabel 2

KVV-grenswaarden

Product	KVV (l/g AC)
Shampoo, zeep, douchepreparaten, scheerzeep en tandpasta (vaste vorm)	2 200
Vloeibare zeep en douchepreparaten	10 000
Shampoo (vloeibare vorm)	11 000
Cosmetische producten voor vrouwelijke hygiëne	12 000
Haarconditioners	12 000
Producten voor de styling en behandeling van haar die worden af-, uit- of weggespoeld (haarkleurmiddelen)	12 000
Huidverzorgingsproducten die worden af-, uit- of weggespoeld (exfoliant)	12 000
Scheerschuim, scheergel, scheercreme	12 000
Tandpasta en mondwater	12 000
Andere producten die worden af-, uit- of weggespoeld	12 000

Het KVV wordt berekend met de volgende formule:

$$\text{KVV} = \sum \text{KVV (ingrediënt } i) = \sum \text{gewicht (} i) \times \text{DF (} i) \times 1000 / \text{TFchronisch (} i)$$

Waarbij:

gewicht (i) — het gewicht van het ingrediënt (in gram) per 1 g AC (d.w.z. de genormaliseerde gewichtsbijdrage van het ingrediënt aan het actief gehalte ("AC"))

DF (i) — de afbraakfactor van het toegevoegde ingrediënt

TFchronisch (i) — de toxiciteitsfactor van het toegevoegde ingrediënt (in milligram/liter)

Beoordeling en controle: De aanvrager verstrekt de berekening van het KVV van het product. Een spreadsheet voor de berekening van de waarde van het KVV is beschikbaar op de website van de EU-milieukeur. Voor DF en TFchronisch moeten de waarden zoals vermeld in deel A van de DID-lijst worden gebruikt. Als de stof niet in deel A van de DID-lijst wordt vermeld, moeten de waarden worden berekend met behulp van de richtsnoeren in deel B van de DID-lijst en moet de hiermee verband houdende documentatie worden bijgevoegd (zie het aanhangsel voor meer informatie).

 criterium 2 — Biologische afbreekbaarheid van producten die worden af-, uit- of weggespoeld**a) Biologische afbreekbaarheid van oppervlakteactieve stoffen**

Alle oppervlakteactieve stoffen moeten gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn onder aerobe omstandigheden en biologisch afbreekbaar zijn onder anaerobe omstandigheden.

De volgende stoffen worden vrijgesteld van de eis inzake anaerobe biologische afbreekbaarheid:

oppervlakteactieve stoffen die een reinigende en/of schuimvormende functie vervullen in tandpasta.

b) Biologische afbreekbaarheid van organische ingrediënten

Het gehalte van alle organische ingrediënten in het product die aeroob niet biologisch afbreekbaar zijn (niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar) (aNBAO) en anaeroob niet biologisch afbreekbaar zijn (anNBAO), mag de grenswaarden in tabel 3 niet overschrijden:

Tabel 3

Grenswaarden aNBAO en anNBAO

Product	aNBAO (mg/g AC)	anNBAO (mg/g AC)
Shampoo, zeep, douchepreparaten en tandpasta (vaste vorm)	5	5
Vaste scheerzeep	10	10
Cosmetische producten voor vrouwelijke hygiëne	15	15
Haarconditioners	15	15
Vloeibare zeep en douchepreparaten	15	15
Producten voor de styling en behandeling van haar die worden af-, uit- of weggespoeld (haarkleurmiddelen)	15	15
Huidverzorgingsproducten die worden af-, uit- of weggespoeld (exfoliant)	15	15
Shampoo (vloeibare vorm)	20	20
Tandpasta, mondwater	15	15
Scheerschuim, scheergel, scheercreme	70	40
Andere producten die worden af-, uit- of weggespoeld	15	15

Beoordeling en controle: De aanvrager verstrekt documentatie over de biologische afbreekbaarheid van de oppervlakteactieve stoffen alsook de berekening van aNBAO en anNBAO van het product. Op de website van de EU-milieukeur is een spreadsheet beschikbaar voor de berekening van de waarden van aNBAO en anNBAO.

Voor zowel de waarden van de biologische afbreekbaarheid van oppervlakteactieve stoffen als voor de aNBAO- en anNBAO-waarden voor organische ingrediënten moet de DID-lijst worden geraadpleegd. Voor ingrediënten die niet in de DID-lijst zijn opgenomen, moeten de desbetreffende gegevens uit de literatuur of uit andere bronnen worden verstrekt, of adequate testresultaten, samen met een verklaring van een toxicoloog waaruit blijkt dat ze aerob en anaerob biologisch afbreekbaar zijn, zoals beschreven in het aanhangsel.

Bij ontbreken van documentatie overeenkomstig bovenstaande eisen, mag een ander ingrediënt dan een oppervlakteactieve stof worden vrijgesteld van de eis van anaerobe biologische afbreekbaarheid als aan één van de volgende drie voorwaarden is voldaan:

1. de stof is gemakkelijk afbreekbaar en heeft een lage adsorptie ($A < 25\%$);
2. de stof is gemakkelijk afbreekbaar en heeft een hoge desorptie ($D > 75\%$);
3. de stof is gemakkelijk afbreekbaar en is niet-bioaccumulerend.

Tests voor adsorptie/desorptie mogen worden verricht overeenkomstig richtsnoer 106 van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO).

Criterium 3 — Aquatische toxiciteit en biologische afbreekbaarheid van producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld

Ten minste 95 gewichtsprocent van het totale gehalte aan organische ingrediënten:

- is gemakkelijk biologisch afbreekbaar (OECD 301 A-F), en/of
- heeft de laagste aquatische toxiciteit $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l of $EC/LC50 > 10,0$ mg/l en is niet bioaccumulerend, en/of
- heeft de laagste aquatische toxiciteit $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l of $EC/LC50 > 10,0$ mg/l en is potentieel biologisch afbreekbaar (OECD 302 A-C), en/of
- heeft de laagste aquatische toxiciteit $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l of $EC/LC50 > 10,0$ mg/l en is niet biologisch beschikbaar (molecuulgewicht > 700 g/mol).

Uv-filters in zonbeschermingsproducten die niet worden af-, uit- of weggespoeld, zijn vrijgesteld van die eis.

Beoordeling en controle: De aanvrager verstrekt documentatie over de biologische afbreekbaarheid en de aquatische toxiciteitswaarden.

Voor ingrediënten die niet in de DID-lijst zijn opgenomen, moeten de desbetreffende gegevens uit de literatuur of uit andere bronnen worden verstrekt, of adequate testresultaten, waaruit de biologische afbreekbaarheid/de toxiciteit/het potentieel voor bioaccumulatie/de biologische beschikbaarheid blijkt, zoals beschreven in het aanhangsel.

criterium 4 — Verboden en aan beperkingen onderworpen stoffen

4, a) **Beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld**

- i) Tenzij in tabel 5 uitgezonderd, mag het product geen stoffen in een concentratie gelijk aan of hoger dan 0,0100 gewichtsprocent voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld en 0,0010 gewichtsprocent voor cosmetische producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld, bevatten die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 voldoen aan de criteria voor indeling volgens de gevarenclassen, gevarencategorieën en daarmee verband houdende gevarenaanduidingen zoals vermeld in tabel 4.

De algemene of specifieke concentratiegrenzen die overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn vastgesteld, hebben voorrang indien deze strikter zijn.

Tabel 4

Aan beperkingen onderworpen gevarenclassen, gevarencategorieën en de daarmee verband houdende gevarenaanduidingen

Acute toxiciteit	
Categorieën 1 en 2	Categorie 3
H300 Dodelijk bij inslikken	H301 Giftig bij inslikken
H310 Dodelijk bij contact met de huid	H311 Giftig bij contact met de huid
H330 Dodelijk bij inademing	H331 Giftig bij inademing
H304 Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt	EUH070 Giftig bij oogcontact
Specifieke doelorgaantoxiciteit	
Categorie 1	Categorie 2
H370 Veroorzaakt schade aan organen	H371 Kan schade aan organen veroorzaken
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling	H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling
Sensibilisatie van de luchtwegen of van de huid (*1)	
Categorie 1A	Categorie 1B
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken	H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken
Gevaar voor het aquatisch milieu	
Categorieën 1 en 2	Categorieën 3 en 4
H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen	H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

Gevaar voor de ozonlaag

H420 Gevaar voor de ozonlaag

(*) De volgende stoffen worden vrijgesteld: enzymen (met inbegrip van stabilisatoren en conserveermiddelen in de grondstof van het enzym) in vloeibare vorm of in de vorm van capsules met granulaat; α -tocoferylacetaat; amidoamine, dat in een maximumconcentratie van 0,3 gewichtspercent als onzuiverheid in cocamidopropylbetaine (CAPB) aanwezig mag zijn. In het geval van kleurstoffen en conserveermiddelen met de gevarenklasse H317 of H334 geldt de eis ongeacht de concentratie.

Tabel 5

Afwijkingen van de beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld en toepasselijke voorwaarden

Soort stof	Toepasselijkheid	Gevarenklasse, gevarencategorie en gevarenaanduiding waarvan wordt afgeweken	Voorwaarden voor de afwijking
Oppervlakteactieve stoffen	Producten die worden af-, uit- of weggespoeld en producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld	H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	Totale concentratie < 20 gewichtspercent in het eindproduct
Natriumfluoride	Mondverzorgingsproducten die worden af-, uit- of weggespoeld	H301 Giftig bij inslikken	Alleen in mondverzorgingsproducten (mondwater en tandpasta)

ii) Tenzij in tabel 7 uitgezonderd, mogen stoffen die aan de criteria voor indeling volgens de gevarenaanduidingen in tabel 6 voldoen, niet aanwezig zijn in het eindproduct, noch in de ingrediënten ervan, ongeacht de concentratie ervan.

Tabel 6

Verboden gevarenklassen, gevarencategorieën en de daarmee verband houdende gevarenaanduidingen

Kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting	
Categorieën 1A en 1B	Categorie 2
H340 Kan genetische schade veroorzaken	H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade
H350 Kan kanker veroorzaken	H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker
H350i Kan kanker veroorzaken bij inademing	
H360F Kan de vruchtbaarheid schaden	H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden
H360D Kan het ongeboren kind schaden	H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden
H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden	H361fd Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden
H360Fd Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden	H362 Kan schadelijk zijn via de borstvoeding
H360Df Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden	

Tabel 7

Afwijkingen op de beperkingen met betrekking tot stoffen die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 als CMR zijn ingedeeld en toepasselijke voorwaarden

Soort stof	Toepasselijkheid	Gevarenklasse, gevarencategorie en gevarenaanduiding waarvan wordt afgeweken	Voorwaarden voor de afwijking
Titaandioxide (nanovorm)	Uv-filters in zonbeschermingsproducten die niet worden af-, uit- of weggespoeld	H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker	Moet voldoen aan WCCV/1516/13, WCCV/1580/16 en WCCV/1583/17. Mag niet in de vorm van poeder of sprays worden gebruikt.

iii) Ingrediënten die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als gevaarlijk voor het milieu zijn ingedeeld, mogen in het product aanwezig zijn in een maximumconcentratie van:

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

waarbij c de fractie van het product is, uitgedrukt als gewichtspercentage, die uit de ingedeelde stof bestaat.

De volgende vrijstellingen zijn van toepassing:

- Zinkverbindingen (ingedeeld als H410) mogen in zinkzalf die voor het genezen van geïrriteerde huid in de handel wordt gebracht, worden gebruikt tot een maximumgehalte van 25 % en mogen in die gevallen worden weggelaten uit de berekening.
- Oppervlakteactieve stoffen die als H412 zijn ingedeeld, zijn vrijgesteld van de eis.

Criterium 4, a) is niet van toepassing op stoffen die vallen onder artikel 2, lid 7, punten a) en b), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, waarin criteria worden vastgesteld voor het vrijstellen van onder de bijlagen IV en V bij die verordening vallende stoffen van de voorschriften voor registratie, downstreamgebruikers en beoordeling. Om te bepalen of die vrijstelling van toepassing is, moet de aanvrager alle stoffen en mengsels in het eindproduct screenen.

4, b) **Gespecificeerde verboden stoffen**

De volgende stoffen mogen, ongeacht de concentratie, niet in het product zijn opgenomen, noch als bestanddeel van de formule, noch als bestanddeel van een mengsel dat in de formule is opgenomen, noch als onzuiverheden:

- i) alkylfenoethoxylaten (APEO's) en andere alkylfenolderivaten [1];
- ii) butylhydroxytolueen (BHT) [2] en butylhydroxyanisol (BHA);
- iii) cocamide DEA;
- iv) deltamethrin;
- v) diethyleentriaminepenta-azijnzuur (DTPA) en de zouten daarvan;
- vi) ethyleendiaminetetra-azijnzuur (EDTA) en de zouten daarvan en niet gemakkelijk biologisch afbreekbare fosfonaten [3];
- vii) microplastics en microparels;
- viii) verzadigde koolwaterstoffen uit minerale oliën (MOSH) en aromatische koolwaterstoffen uit minerale oliën (MOAH) in lipverzorgingsproducten, indien niet aan de aanbevelingen (*) van Cosmetic Europe voor minerale oliën wordt voldaan;
- ix) nanomaterialen, tenzij deze worden gebruikt overeenkomstig de voorwaarden voor specifieke nanomaterialen in de bijlagen III, IV en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009;
- x) nitromuskusverbindingen en polycyclische muskusverbindingen;
- xi) per- en polyfluorstoffen;

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

- xii) ftalaten;
- xiii) resorcinol;
- xiv) natriumhypochloriet, chlooramine en natriumchloriet;
- xv) natriumlaurylsulfaat (SLS) in tandpastaproducten;
- xvi) natriumfosfaat, dihydraat; dinatriumfosfaat, heptahydraat; trinatriumorthofosfaat; en fosforzuur, trinatriumzout, dodecahydraat [4];
- xvii) stoffen die als hormoonontregelend zijn aangemerkt;
- xviii) de volgende geurstoffen: benzylsalicylaat, butylfenylmethylpropional, tetramethylacetyloctahydroftalenen (OTNE);
- xix) de volgende isoflavonen: daidzeïne, genisteïne;
- xx) de volgende conserveermiddelen: benzalkoniumchloride, formaldehydeafgeevende producten, isothiazolinonen, kojinezuur, parabenen, triclocarban, triclosan;
- xxi) de volgende uv-filters: benzofenon, benzofenon-1, benzofenon-2, benzofenon-3, benzofenon-4, benzofenon-5, ethylhexyl-methoxycinnamaat, homosalaat, octocryleen;
- xxii) trifenylfosfaat.

Opmerkingen:

- [1] Stofnaam = “alkylfenol”, zie: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>
- [2] BHT mag nog altijd in parfums worden gebruikt mits het totale gehalte aan BHT in het parfum minder dan 100 ppm bedraagt en de totale concentratie BHT in het eindproduct minder dan 0,0010 gewichtsprocent bedraagt.
- [3] Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar fosfonaat mag in vaste producten die worden af-, uit- of weggespoeld, worden gebruikt tot een totale concentratie van 0,0600 gewichtsprocent.
- [4] Deze stoffen mogen als onzuiverheden in de productformulering worden toegelaten, tot een totale concentratie van 500 ppm.

4, c) ***Beperkingen met betrekking tot zeer zorgwekkende stoffen (SVHC — Substances of Very High Concern)***

Stoffen die voldoen aan de in artikel 57 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde criteria en die volgens de in artikel 59 van die verordening beschreven procedure zijn vastgesteld en die zijn opgenomen in de kandidaatslijst voor zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie, mogen niet in het product aanwezig zijn, ongeacht de concentratie ervan.

4, d) ***Geurstoffen***

- i) Kinderproducten moeten vrij zijn van geurstoffen. Criterium 4, d), i) is niet van toepassing op tandpasta die voor gebruik door kinderen in de handel wordt gebracht.
- ii) Producten die als “mild/voor gevoelige gebruikers” in de handel worden gebracht, moeten vrij zijn van geurstoffen.
- iii) Stoffen die zijn opgenomen in tabel 13-1 van het advies van het WCCV “Fragrance allergens in cosmetic products” ⁽¹⁰⁾ mogen in producten met de EU-milieukeur niet aanwezig zijn in concentraties hoger dan 0,0100 % in producten die worden af-, uit- of weggespoeld en 0,0010 % in producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld.
- iv) Stoffen of mengsels die als geurstof aan het product worden toegevoegd, moeten zijn vervaardigd en behandeld volgens de gedragscode van de International Fragrance Association (IFRA). De code is te vinden op de website van de IFRA: <http://www.ifrafragrance.org/>. De fabrikant moet de aanbevelingen van de IFRA-normen volgen betreffende het verbod op, het beperkte gebruik van en de gespecificeerde criteria inzake de zuiverheid van materialen.

4, e) ***Conserveermiddelen***

- i) Conserveermiddelen die als H317 of H334 zijn ingedeeld, zijn ongeacht de concentratie ervan verboden.
- ii) Conserveermiddelen in het product mogen geen stoffen vrijgeven die overeenkomstig de eisen van criterium 4, a) zijn ingedeeld, noch bij afbraak dergelijke stoffen afgeven.

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

- iii) Het product mag conserveermiddelen bevatten mits deze niet bioaccumulerend zijn. Een conserveermiddel wordt niet als bioaccumulerend beschouwd indien $BCF < 500$ of $\log K_{ow} < 4,0$. Als zowel de BCF-waarden als de $\log K_{ow}$ -waarden beschikbaar zijn, wordt de hoogste gemeten waarde gebruikt.
- iv) Conserveermiddelen die worden gebruikt in producten die met de mond in contact komen (bv. tandpasta, mondwater, lipverzorgingsproducten, nagellak), moeten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ als levensmiddelenadditieven zijn goedgekeurd.

4, f) **Kleurstoffen**

- i) Kleurstoffen die als H317 of H334 zijn ingedeeld, zijn ongeacht de concentratie ervan verboden.
- ii) Kleurstoffen in het product mogen niet bioaccumulerend zijn. Een kleurstof wordt niet als bioaccumulerend beschouwd indien $BCF < 500$ of $\log K_{ow} < 4,0$. Als zowel de BCF-waarden als de $\log K_{ow}$ -waarden beschikbaar zijn, wordt de hoogste gemeten waarde gebruikt. Voor kleurstoffen die zijn goedgekeurd voor gebruik in levensmiddelen, hoeft niet te worden aangetoond dat zij niet potentieel bioaccumulerend zijn.
- iii) Kleurstoffen die worden gebruikt in producten die met de mond in contact komen (bv. tandpasta, mondwater, lipverzorgingsproducten, nagellak), moeten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 als levensmiddelenadditieven zijn goedgekeurd.
- iv) Het gehalte aan barium, bismut, cadmium, kobalt, zeswaardig chroom (chrom VI), lood en nikkel dat als onzuiverheid in decoratieve cosmetische producten en haarverf voorkomt, moet beperkt blijven tot concentraties lager dan 10 ppm. Het gehalte aan kwik dat als onzuiverheid in decoratieve cosmetische producten en haarkleurmiddelen voorkomt, moet beperkt blijven tot concentraties lager dan 1 ppm.

4, g) **Uv-filters**

Uv-filters mogen alleen worden toegevoegd aan producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld die de gebruiker tegen de zon beschermen, bv. zonnebrandmiddelen en multifunctionele producten die bescherming tegen de zon bieden. Uv-filters mogen alleen de gebruiker beschermen, niet het product.

Alle in het product voorkomende uv-filters moeten niet-bioaccumulerend zijn ($BCF < 500 / \log K_{ow} < 4,0$) of moeten een laagste gemeten toxiciteit van $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l of $EC/LC50 > 10,0$ mg/l hebben.

Beoordeling en controle: De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring dat is voldaan aan alle bovenstaande subcriteria, ondersteund door verklaringen van leveranciers, voor de criteria 4, a), ii), 4, e), 4, f) en 4, g), alsook de volgende bewijsstukken:

Om aan te tonen dat is voldaan aan de subcriteria 4, a), 4, b) en 4, c) moet de aanvrager de volgende bewijsstukken verstrekken:

- i) de veiligheidsinformatiebladen van alle stoffen/mengsels en de concentratie daarvan in het eindproduct;
- ii) een schriftelijke bevestiging dat aan de subcriteria 4, a), 4, b) en 4, c) is voldaan.

Voor stoffen die vrijgesteld zijn van subcriterium 4, a) (zie de bijlagen IV en V bij Verordening (EG) nr. 1907/2006), volstaat een verklaring dienaangaande door de aanvrager.

Voor verzadigde koolwaterstoffen uit minerale oliën (MOSH) en aromatische koolwaterstoffen uit minerale oliën (MOAH) in subcriterium 4, b), moet worden aangetoond dat aan de aanbevelingen⁷ van Cosmetic Europe voor minerale oliën is voldaan.

Voor subcriterium 4, c) moet worden verwezen naar de meest recente lijst met zeer zorgwekkende stoffen op de datum van de aanvraag ⁽¹²⁾.

Om aan te tonen dat aan subcriterium 4, d) is voldaan, verstrekt de aanvrager een ondertekende verklaring dat aan het bovenstaande is voldaan, indien van toepassing gestaafd door een verklaring van de fabrikant van de geurstof.

Om aan te tonen dat is voldaan aan subcriterium 4, e) moet de aanvrager de volgende bewijsstukken verstrekken: exemplaren van de veiligheidsinformatiebladen van eventueel toegevoegde conserveermiddelen en informatie over de BCF- en/of $\log K_{ow}$ -waarden daarvan.

Om aan te tonen dat is voldaan aan subcriterium 4, f) moet de aanvrager de volgende bewijsstukken verstrekken: exemplaren van de veiligheidsinformatiebladen van eventueel toegevoegde kleurstoffen, samen met informatie over de BCF- en/of $\log K_{ow}$ -waarden, of documentatie die aantoont dat de kleurstof is goedgekeurd voor gebruik in levensmiddelen.

⁽¹¹⁾ Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).

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

Om aan te tonen dat is voldaan aan subcriterium 4, g) moet de aanvrager de volgende bewijsstukken verstrekken: exemplaren van de veiligheidsinformatiebladen van alle uv-filters samen met informatie over de BCF- en/of log K_{om} -waarde, of de laagste beschikbare NOEC/EC_x/EC/LC50-waarde. Daarnaast moet een verklaring worden verstrekt dat nano TiO₂, indien het wordt gebruikt, aan de voorwaarden van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 voldoet.

De bovenstaande bewijsstukken mogen ook rechtstreeks aan de bevoegde instanties worden verstrekt door de leveranciers in de toeleveringsketen van de aanvrager.

Criterion 5 — Verpakking

Het minimumvolume voor certificering voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld, met uitzondering van tandpasta, is 150 ml.

a) Primaire verpakking

Primaire verpakking komt in direct contact met de inhoud.

Extra verpakking voor het product zoals het wordt verkocht, bijvoorbeeld karton over een fles, is niet toegestaan, met uitzondering van secundaire verpakkingen waarin het product en de navulling samen worden verpakt alsook secundaire verpakkingen rond producten die verschillende elementen voor het gebruik ervan omvatten. Voor producten voor huishoudelijk gebruik die worden af-, uit- of weggespoeld die met een pomp worden verkocht en die kunnen worden geopend zonder het ontwerp te beschadigen, wordt een navuloptie met dezelfde of een grotere inhoud van de primaire verpakking aangeboden.

Opmerking: Kartonnen dozen die worden gebruikt om de producten naar detailhandelszaken te vervoeren, worden niet als secundaire verpakking beschouwd.

Beoordeling en controle: De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring en relevante bewijsstukken (bv. afbeeldingen van het product zoals het wordt verkocht).

b) Packaging Impact Ratio (PIR)

De Packaging Impact Ratio (PIR) bedraagt minder dan 0,20 g verpakking per gram product voor elke verpakking waarin het product wordt verkocht. Producten die in metalen spuitbussen zijn verpakt, zijn vrijgesteld van deze eis. De PIR wordt als volgt berekend (afzonderlijk voor elke verpakking):

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

Waarbij:

- W — het gewicht van de verpakking (primaire + aandeel van secundaire [1], met inbegrip van etiketten) (g)
- $W_{navulling}$ — het gewicht van de navulverpakking (primaire + aandeel van secundaire [1], met inbegrip van etiketten) (g)
- N — het gewicht van de niet-hernieuwbare en niet-gerecycleerde verpakking (primaire + aandeel van secundaire [1], met inbegrip van etiketten) (g)
- $N_{navulling}$ — het gewicht van de niet-hernieuwbare en niet-gerecycleerde navulverpakking (primaire + aandeel van secundaire [1], met inbegrip van etiketten) (g)
- D — het gewicht van het product in de basisverpakking (g)
- $D_{navulling}$ — het gewicht van het product in de navulverpakking (g)
- F — het aantal navullingen dat nodig is om aan de totale navulbare hoeveelheid te voldoen, berekend als volgt:

$$F = V \times R / V_{navulling}$$

Waarbij:

- V — de volumecapaciteit van de basisverpakking (ml)
- $V_{navulling}$ — de volumecapaciteit van de navulverpakking (ml)
- R — de navulbare hoeveelheid Dit is het aantal keren dat de basisverpakking kan worden bijgevuld. Waar F geen geheel getal is, moet dit getal op het eerstvolgende gehele getal worden afgerond.

In het geval dat er geen navulling wordt aangeboden, wordt de PIR als volgt berekend:

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

De fabrikant geeft aan hoeveel navullingen zijn voorzien of gebruikt de standaardwaarden van R = 5 voor kunststoffen en R = 2 voor karton.

Primaire verpakking die voor meer dan 80 % uit gerecycleerd materiaal bestaat, is vrijgesteld van deze eis.

Voor decoratieve cosmetische producten geldt het volgende:

$$\text{PIR} = \Sigma(W_{\text{verpakking, } i} + W_{\text{niet-gerecycleerd, } i}) / 2 * W_{\text{product, totaal}} \leq 0,80$$

Waarbij:

- $W_{\text{verpakking, } i}$ — het gewicht van de verpakingscomponent i
- $W_{\text{niet-gerecycleerd, } i}$ — het gewicht van het niet-gerecycleerde materiaal in de verpakingscomponent i (als de verpakking geen gerecycleerd materiaal bevat, is $W_{\text{niet-gerecycleerd}}$ gelijk aan $W_{\text{verpakking}}$)
- $W_{\text{product, totaal}}$ — het gewicht van het eindproduct (verpakking plus inhoud)

Opmerking: [1] Proportioneel gewicht van de verzamelverpakking (bv. 50 % van het totale gewicht van de verzamelverpakking als twee producten samen worden verkocht).

Beoordeling en controle: De aanvrager verstrekt de berekening van de PIR van het product. Een spreadsheet voor deze berekening is te vinden op de website van de EU-milieukeur. Indien het product wordt verkocht in verschillende verpakkingen (d.w.z. met verschillende volumes), moet de berekening worden ingediend voor elk verpakkingsformaat waarvoor de EU-milieukeur wordt toegekend. De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring van de fabrikant van de verpakking voor het gehalte aan gerecycleerd materiaal na de consumptiefase of materiaal afkomstig uit hernieuwbare bronnen in de verpakking en, indien van toepassing, een beschrijving van het aangeboden navulsysteem (soorten navullingen, volume). De aanvrager of detailhandelaar moet voor de goedkeuring van de navulverpakkingen aantonen dat de navullingen op de markt te koop zullen zijn. Voor het gehalte aan gerecycleerde materialen na de consumptiefase verstrekt de aanvrager bewijsstukken van externe controle en zorgt hij ervoor dat de herkomst te traceren is. Ter ondersteuning van de controle kan een certificaat van de recycleerders in het kader van een certificeringsregeling volgens norm EN15343 worden gebruikt, en een productiecertificaat voor het product in het kader van een certificeringsregeling waarvoor een benadering op basis van de massabalans op het niveau van de partij (gecontroleerde menging) zoals beschreven in de norm ISO22095 "Chain of custody — General terminology and models" wordt gevolgd.

c) **Informatie op en ontwerp van de primaire verpakking**

i) Informatie op de primaire verpakking

Dosering en navullingen:

Aanvragers vermelden op het etiket van de primaire verpakking de juiste dosering of de geschikte hoeveelheid om te gebruiken, samen met de volgende zin:

"Een juiste dosering beperkt de gevolgen voor het milieu en bespaart u geld."

Indien voor een bepaald product geen juiste dosering kan worden vastgesteld omdat die afhangt van de consument (bv. haarlengte), wordt in plaats van de bovenstaande zin de volgende zin gebruikt:

"Doseer het product zorgvuldig, zodat u er niet onnodig te veel van gebruikt."

Als het product navulbaar is, vult de aanvrager de informatie aan met een verwijzing naar het gebruik van navullingen om de gevolgen voor het milieu te beperken en geld te besparen.

Informatie over het einde van de levensduur:

Aanvragers moeten een zin of een pictogram met betrekking tot de verwijdering van het lege product aanbrengen (bv. *"Deponeer de lege verpakking in een daartoe bestemde recyclecontainer."*).

Opmerking: Producten waarvan de afmetingen een goede weergave van de informatie onmogelijk maken wegens plaatsgebrek of leesbaarheidskwesties, zijn vrijgesteld van deze eis.

ii) Ontwerp van de primaire verpakking

Producten die worden af-, uit- of weggespoeld:

De primaire verpakking moet zo zijn ontworpen:

a) dat een correcte dosering eenvoudig is door een pomp te gebruiken [1] of door ervoor te zorgen dat de opening aan de bovenkant niet te breed is. Navullingen zijn vrijgesteld van deze eis;

- b) dat ten minste 95 % van het product gemakkelijk uit de container kan worden verwijderd. De in de container resterende hoeveelheid (R) van het product, die minder dan 5 % moet zijn, wordt als volgt berekend:

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

Waarbij:

- m1 — primaire verpakking en product (g)
 m2 — primaire verpakking en productresten in normale gebruiksomstandigheden (g)
 m3 — primaire verpakking gelegeerd en gereinigd (g)

Producten die worden af-, uit- of weggespoeld waarvan de primaire verpakking handmatig kan worden geopend en de productresten door toevoeging van water kunnen worden verwijderd, zijn vrijgesteld van de eis onder punt b).

Producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld:

- a) Flessen van conditioners die niet worden af-, uit- of weggespoeld, moeten voor 90 % leeggemaakt kunnen worden of moeten een dop hebben die zonder gereedschap kan worden verwijderd.
 b) Flessen van crèmes moeten voor 90 % leeggemaakt kunnen worden of moeten een dop hebben die zonder gereedschap kan worden verwijderd.

De in de container resterende hoeveelheid (R) van de gespecificeerde producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld, die minder dan 10 % moet bedragen, wordt berekend volgens de formule voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld.

Opmerkingen: [1] Voor vloeibare handzeep mogen pompen of houders die samen met het product worden verkocht, niet meer dan 2 g (of 3 ml) zeep per volledige drukbeweging vrijgeven.

Beoordeling en controle: De aanvrager verstrekt een beschrijving van het doseerhulpmiddel (bv. schematische voorstelling, foto's), het testrapport met de resultaten van de metingen van de in de verpakking achterblijvende hoeveelheid van een cosmetisch product dat wordt af-, uit- of weggespoeld en, indien van toepassing, een afbeelding in hoge resolutie van de verpakking van het product waarop duidelijk de in subcriterium 5, c), i) vermelde zinnen te zien zijn. De aanvrager verstrekt gedocumenteerde bewijsstukken waaruit blijkt welk in subcriterium 5, c), i) bedoeld geval op het product van toepassing is. De testprocedure voor het meten van de resthoeveelheid wordt beschreven in de gebruikershandleiding op de website van de EU-milieukeur.

d) **Ontwerp voor recycling van kunststofverpakking**

Kunststofverpakking moet zodanig worden ontworpen dat de effectieve recycling wordt vergemakkelijkt door het vermijden van het gebruik van potentieel verontreinigende stoffen en onverenigbare stoffen waarvan bekend is dat deze scheiden of recycleren belemmeren of de kwaliteit van het recyclaat verminderen. Het etiket of de wikkel, de sluiting en, waar van toepassing, deklagen mogen geen, hetzij alleen of in combinatie, van de in tabel 8 genoemde materialen en onderdelen bevatten.

Tandpastatubes, pompen en spuitbussen zijn vrijgesteld van deze eis.

Tabel 8

Van de verpakkingselementen uitgesloten materialen en onderdelen

Verpakkingselement	Uitgesloten materiaal of component (*)
Etiket of wikkel	<ul style="list-style-type: none"> — PS-etiket of -wikkel in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-verpakking — PVC-etiket of -wikkel in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-verpakking — PETG-etiket of -wikkel in combinatie met een PET-verpakking — PET-etiket of -wikkel (met uitzondering van LDPET (< 1 g/cm³)) in combinatie met een PET-verpakking — Andere kunststoffen voor wikkels/etiketten met een dichtheid > 1 g/cm³ gebruikt met een PET-verpakking — Andere kunststoffen voor wikkels/etiketten met een dichtheid < 1 g/cm³ gebruikt met een PP- of HDPE-verpakking — Etiketten of wikkels die zijn gemetalliseerd of in de verpakking zijn versmolten ("meegegoten etikettering") — PSL-etiket (zelfklevend), tenzij de kleefstof loslaat in water onder de wasomstandigheden van het recyclingproces

Verpakkingselement	Uitgesloten materiaal of component (*)
	— PET PSL-etiket, tenzij de kleefstof loslaat in water onder de wasomstandigheden van het recyclingproces en niet gereactiveerd kan worden
Sluiting	<ul style="list-style-type: none"> — PS-sluiting in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-verpakking — PVC-sluiting in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-verpakking — PETG-sluitingen en/of sluitingsmateriaal met een dichtheid van meer dan 1 g/cm³ in combinatie met een PET-verpakking — Sluitingen (of delen daarvan) gemaakt van metaal, glas, EVA — Sluitingen (of delen daarvan) gemaakt van siliconen. Uitgezonderd zijn sluitingen gemaakt van siliconen met een dichtheid < 1 g/cm³ in combinatie met een PET-verpakking en sluitingen gemaakt van siliconen met een dichtheid > 1 g/cm³ in combinatie met een PP- of HDPE-verpakking — Metaalfolie of afdichtingen die bevestigd blijven aan de fles of de sluiting ervan nadat het product is geopend
Deklagen	— Polyamide, EVOH met bindlagen bestaande uit een ander polymeer dan het polymeer dat voor de verpakking is gebruikt, functionele polyolefinen, gemetalliseerde en lichtwerende deklagen

(*) EVA — ethyleenvinylacetaat, EVOH — ethyleenvinylalcohol, HDPE — polyethyleen met hoge dichtheid, LDPET — polyethyleentereftalaat met lage dichtheid, PET — polyethyleentereftalaat, PETC — kristallijn polyethyleentereftalaat, PETG — glycol-gemodificeerd polyethyleentereftalaat, PP — polypropyleen, PS — polystyreen, PSL — zelfklevend etiket, PVC — polyvinylchloride.

Beoordeling en controle: De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring dat aan het bovenstaande is voldaan, met vermelding van de samenstelling van het materiaal (ondersteund door documentatie van de fabrikant) van de verpakking, inclusief de container, het etiket of de wikkel, kleefstoffen, sluiting en deklaag, samen met een monster van de primaire verpakking.

criterium 6 — Duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan

In het specifieke geval van hernieuwbare grondstoffen van palmolie of palmpittenolie, of afgeleid van palmolie of palmpittenolie moet 100 gewichtsprocent van de gebruikte hernieuwbare ingrediënten voldoen aan de voorschriften voor duurzame productie van een certificeringsregeling van een organisatie van verschillende belanghebbenden met een breed lidmaatschap, met inbegrip van niet-gouvernementele organisaties (ngo's), de industrie, financiële instellingen en de overheid, en die milieueffecten op de bodem, de biodiversiteit, voorraden aan organische koolstof en het behoud van natuurlijke hulpbronnen aanpakt.

Beoordeling en controle Om naleving aan te tonen, moeten door derden afgegeven certificaten van de controleketen worden verstrekt waaruit blijkt dat de grondstoffen die in het product of bij de vervaardiging ervan worden gebruikt, afkomstig zijn van duurzaam beheerde plantages. Voor palmolie en palmpittenolie worden certificaten aanvaard van de Roundtable for Sustainable Palm Oil (RSPO) of certificaten van een gelijkwaardige of strengere regeling voor duurzame productie waaruit blijkt dat aan een of meer van de volgende modellen is voldaan:

- tot en met 1 januari 2025: identiteit behouden, gescheiden, massabalans;
- na 1 januari 2025: identiteit behouden en gescheiden.

Voor derivaten van palmolie en palmpittenolie worden certificaten aanvaard van de RSPO of certificaten van een gelijkwaardige of strengere regeling voor duurzame productie waaruit blijkt dat aan een of meer van de volgende modellen is voldaan: identiteit behouden, gescheiden, massabalans.

Voor palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan moeten een berekening van de massabalans en/of facturen/leveringsbonnen van de grondstoffenproducent worden verstrekt waaruit blijkt dat het aandeel gecertificeerde grondstoffen overeenstemt met de hoeveelheid gecertificeerde palmolie, palmpittenolie en/of de derivaten daarvan. In plaats daarvan kan ook een verklaring van de grondstoffenproducent worden verstrekt waaruit blijkt dat alle aangekochte palmolie, palmpittenolie en/of derivaten daarvan gecertificeerd zijn. De geldigheid van de certificaten voor elk gecertificeerd product/ingrediënt moet elk jaar door de bevoegde instanties worden gecontroleerd [1].

Opmerkingen: [1] De controle kan worden verricht via de website van de RSPO, waar de status van het certificaat in real time wordt weergegeven: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

criterium 7 — Geschiktheid voor gebruik

De capaciteit van het product om te voldoen aan zijn primaire functie (bv. reinigen, conditioneren) en eventuele geclaimde secundaire functies (bv. antiroos, kleurbescherming, mild/voor gevoelige gebruikers) moeten worden aangetoond door middel van laboratoriumtest(s) of een consumententest. De tests moeten worden uitgevoerd volgens de "Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products" (richtsnoeren voor de evaluatie van de werkzaamheid van cosmetische producten) ⁽¹³⁾ en de instructies in de gebruikershandleiding die beschikbaar zijn op de website van de EU-milieukeur.

De tests worden uitgevoerd op de door de aanvrager aangegeven doses [1]. De tests omvatten ten minste de werkzaamheid/prestaties van het product en de gebruiksvriendelijkheid van het aanbrengeven ervan. Als er een erkende gestandaardiseerde laboratoriumtest bestaat (zoals bijvoorbeeld die voor zonnebrandmiddelen, zie Aanbeveling 2006/647/EG van de Commissie ⁽¹⁴⁾), moet die worden gebruikt en worden consumententests niet als gelijkwaardig beschouwd. Van de tests moeten conclusies worden opgesteld waarin duidelijk wordt vermeld hoe uit de testresultaten elke afzonderlijke geteste parameter/eigenschap blijkt.

Als er nationale richtsnoeren over het fluorgehalte in tandpasta bestaan, moeten die worden gevolgd. Fluorvrije tandpasta's die door een onafhankelijke partij zijn onderworpen aan een beoordeling waaruit is gebleken dat zij evenveel bescherming bieden als tandpasta's die wel fluor bevatten, zijn vrijgesteld van deze eis.

Laboratoriumtests moeten ten minste de volgende parameters omvatten:

- hoe/waarom de testmethode is gekozen en hoe zij kan worden gebruikt om de prestaties/kwaliteit van het product te documenteren;
- welke parameters en/of eigenschappen werden getest en waarom zij zijn gekozen.

Als er geen laboratoriumtests beschikbaar zijn, mogen consumententests worden gebruikt. Voor consumententests wordt consumenten gevraagd om de doeltreffendheid/prestaties van het product te vergelijken met die van een gelijkwaardig marktleitend product. De vragen moeten ten minste de volgende aspecten omvatten:

- 1) Hoe goed presteert het product in vergelijking met een marktleitend product als dezelfde dosis wordt gebruikt?
- 2) Hoe gemakkelijk is het om het product aan te brengen op het haar en/of de huid en, voor producten die worden af-, uit- of weggespoeld, om het weer af-, uit- of weg te spoelen in vergelijking met een marktleitend product?

Consumententests moeten ten minste 20 consumenten omvatten en ten minste 80 % van die consumenten moeten ten minste even tevreden zijn over het product als over een gelijkwaardig marktleitend product.

Opmerkingen: [1] De gebruikte dosering moet dezelfde zijn als de in criterium 5, c), i) bedoelde dosering. Indien in criterium 5, c), i) geen juiste dosering kon worden gespecificeerd, moet de aanvrager de voor de test gebruikte dosering vermelden en die keuze verantwoorden.

Beoordeling en controle: *De aanvrager moet het testprotocol (laboratoriumtest(s) of consumententest) dat is gevolgd om de werkzaamheid van het product te testen, documenteren. Aanvragers moeten de resultaten van dit protocol presenteren die aantonen dat het product voldoet aan de op het etiket of de verpakking van het product geclaimde primaire en secundaire functies.*

Laboratoriumtests die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1223/2009 en Verordening (EU) nr. 655/2013 van de Commissie ⁽¹⁵⁾ worden uitgevoerd, kunnen worden gebruikt om aan te tonen dat het product zijn primaire functie en eventuele geclaimde secundaire functies vervult. Het is niet nodig om nieuwe, specifieke tests uit te voeren om een reeds aangetoonde functie aan te tonen.

criterium 8 — Informatie op de EU-milieukeur voor cosmetische producten

Het optionele etiket met vak moet de volgende tekst bevatten:

- "Voldoet aan strenge voorschriften inzake schadelijke stoffen";
- "Geteste prestaties";
- "Minder verpakkingsafval".

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

⁽¹⁴⁾ Aanbeveling van de Commissie van 22 september 2006 inzake de doeltreffendheid van zonnebrandmiddelen en de vermeldingen dienaangaande.

⁽¹⁵⁾ Verordening (EU) nr. 655/2013 van de Commissie van 10 juli 2013 tot vaststelling van gemeenschappelijke criteria voor de rechtvaardiging van beweringen over cosmetische producten (PB L 190 van 11.7.2013, blz. 3).

De aanvrager volgt de instructies voor het juiste gebruik van het logo van de EU-milieukeur die in de richtsnoeren voor het logo van de EU-milieukeur worden gegeven:

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

Beoordeling en controle: *De aanvrager verstrekt een verklaring van conformiteit met dit criterium, met een afbeelding in hoge resolutie van de verpakking van het product waarop duidelijk het etiket, het registratie/vergunningnummer en, indien van toepassing, de verklaringen die samen met het etiket kunnen zijn afgebeeld, worden getoond.*

Aanhangsel

Databank voor ingrediënten van detergenten (DID-lijst)

De DID-lijst (deel A) is een lijst die informatie bevat over de toxiciteit voor in het water levende organismen en over de biologische afbreekbaarheid van ingrediënten die veel worden gebruikt in formules van detergentia. De lijst bevat informatie over de toxiciteit en de biologische afbreekbaarheid van een reeks stoffen die worden gebruikt in (af)was- en schoonmaakproducten. De lijst is niet uitputtend, maar deel B van de DID-lijst bevat richtsnoeren voor de bepaling van de relevante rekenparameters voor stoffen die niet in de DID-lijst zijn opgenomen (bv. de toxiciteitsfactor (TF) en de afbraakfactor (DF), die worden gebruikt voor het berekenen van het kritisch verdunningsvolume). De lijst is een generieke informatiebron, en de stoffen die in de DID-lijst zijn opgenomen, zijn niet automatisch goedgekeurd voor gebruik in producten die de EU-milieukeur dragen.

De delen A en B van de DID-lijst zijn te vinden op de website van de EU-milieukeur:

<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

Voor stoffen waarvoor geen gegevens beschikbaar zijn over de toxiciteit voor in het water levende organismen en over de biologische afbreekbaarheid, kunnen structurele analogieën met vergelijkbare stoffen worden gebruikt om de TF en DF te bepalen. Zulke structurele analogieën moeten worden goedgekeurd door de bevoegde instantie die de vergunning tot het voeren van de EU-milieukeur verleent. In plaats daarvan kan ook een worstcasebenadering worden toegepast, met gebruikmaking van de onderstaande parameters:

Worstcasebenadering:

Toegevoegd ingrediënt	Acute toxiciteit			Chronische toxiciteit			Afbraak		
	LC50/EC50	SF (acuut)	TF (acuut)	NOEC (1)	SF (chronisch) (1)	TF (chronisch)	DF	Aeroob	Anaeroob
“Naam”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) Als geen aanvaardbare gegevens over de chronische toxiciteit worden gevonden, zijn deze kolommen leeg. In dat geval wordt TF (chronisch) gedefinieerd als gelijk aan TF (acuut).

Documentatie van gemakkelijke biologische afbreekbaarheid

Om vast te stellen of een stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is, moeten de volgende testmethoden worden gebruikt:

1) Tot en met 1 december 2015:

De testmethoden om vast te stellen of een stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is zoals vermeld in Richtlijn 67/548/EEG van de Raad (1), in het bijzonder de methoden die zijn beschreven in bijlage V.C4 bij die richtlijn, of de overeenkomstige OESO-testmethoden 301 A-F, of de overeenkomstige ISO-methoden.

Het beginsel van het 10-dagenvenster is niet van toepassing voor oppervlakteactieve stoffen. Voor de testmethoden C4-A en C4-B in bijlage V bij Richtlijn 67/548/EEG (en de dienovereenkomstige OESO-testmethoden 301 A en E en de dienovereenkomstige ISO-methoden) moet de score minimaal 70 % zijn en voor de testmethoden C4-C, D, E en F (en de dienovereenkomstige OESO-testmethoden 301 B, C, D en F en de dienovereenkomstige ISO-methoden) minimaal 60 %.

of

De testmethoden zoals vermeld in Verordening (EG) nr. 1272/2008.

2) Na 1 december 2015:

De testmethoden zoals vermeld in Verordening (EG) nr. 1272/2008.

(1) Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB 196 van 16.8.1967, blz. 1).

Documentatie van anaerobe biologische afbreekbaarheid

De referentietest voor anaerobe biologische afbreekbaarheid is EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OESO 311 of een gelijkwaardige testmethode, waarbij de uiteindelijke biologische afbraak in anaerobe omstandigheden minimaal 60 % moet bedragen. Ook testmethoden waarbij de omstandigheden in een relevant anaeroob milieu worden gesimuleerd, mogen worden gebruikt om aan te tonen dat 60 % uiteindelijke biologische afbreekbaarheid werd bereikt onder anaerobe omstandigheden.

Extrapolatie voor stoffen die niet in de DID-lijst worden vermeld

De volgende aanpak kan worden gevolgd om de nodige documentatie te verstrekken over de anaerobe biologische afbreekbaarheid voor ingrediënten die niet in de DID-lijst zijn opgenomen:

- 1) Pas een redelijke extrapolatie toe. Gebruik de testresultaten van één grondstof voor een extrapolatie naar de uiteindelijke anaerobe biologische afbreekbaarheid van qua structuur verwante oppervlakteactieve stoffen. Als de anaerobe biologische afbreekbaarheid voor een oppervlakteactieve stof (of een groep homologe verbindingen) in de DID-lijst wordt bevestigd, kan ervan worden uitgegaan dat een vergelijkbaar type oppervlakteactieve stof ook anaeroob biologisch afbreekbaar is (bijvoorbeeld: C12-15 A 1-3 EO sulfaat (DID-nr. 8) is anaeroob biologisch afbreekbaar en een vergelijkbare anaerobe biologische afbreekbaarheid kan voor C12-15 A 6 EO sulfaat worden verondersteld). Als voor een oppervlakteactieve stof de anaerobe biologische afbreekbaarheid met behulp van een adequate testmethode is bevestigd, kan ervan worden uitgegaan dat een vergelijkbaar type oppervlakteactieve stof ook anaeroob biologisch afbreekbaar is (zo kunnen bijvoorbeeld literatuurgegevens die de anaerobe biologische afbreekbaarheid bevestigen van oppervlakteactieve stoffen die tot de groep alkylesterammoniumzouten behoren, als documentatie worden gebruikt voor een vergelijkbare anaerobe biologische afbreekbaarheid van andere quaternaire ammoniumzouten die esterverbindingen in de alkylketen(s) bevatten). Als voor een structureel vergelijkbare oppervlakteactieve stof is aangetoond dat deze niet anaeroob afbreekbaar is, kan ervan worden uitgegaan dat een vergelijkbaar type oppervlakteactieve stof ook niet anaeroob biologisch afbreekbaar is.
- 2) Voer een screeningtest voor anaerobe biologische afbreekbaarheid uit. Voer, als er een nieuwe test nodig is, een screeningtest uit volgens EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OESO 311 of een gelijkwaardige methode.
- 3) Voer een biologische afbreekbaarheidstest met een lage dosis uit. Als een nieuwe test nodig is en er experimentele problemen met de screeningtest optreden (bijvoorbeeld remming door toxiciteit van de teststof), herhaal dan de test met een lage dosering oppervlakteactieve stof en volg de afbraak door ¹⁴C-metingen of chemische analyses. Een test met een lage dosis kan worden uitgevoerd met OESO 308 (augustus 2000) of een gelijkwaardige methode.

Documentatie van bioaccumulatie

De volgende testmethoden voor bioaccumulatie moeten worden gebruikt:

- 1) Tot en met 1 maart 2009:

De referentietest voor bioaccumulatie is OECD 107 of 117 of een gelijkwaardige test. De vereiste niveaus zijn < 500 of $\log K_{ow}$ is $< 4,0$.

De test OECD 305 op vissen. Een stof wordt als niet-bioaccumulerend beschouwd als $BCF < 500$. Als er een gemeten BCF-waarde is, wordt steeds de hoogste gemeten BCF-waarde gebruikt voor de beoordeling van het vermogen tot bioaccumulatie.

- 2) Na 1 maart 2009:

De referentietest voor bioaccumulatie is OECD 107 of 117 of een gelijkwaardige test, met een vereiste van < 500 of $\log K_{ow} < 4,0$.

Documentatie van aquatische toxiciteit

De laagste beschikbare NOEC/EC_x/EC/LC50-waarde wordt gebruikt. Als er chronische waarden beschikbaar zijn, worden die in plaats van acute waarden gebruikt.

Voor acute aquatische toxiciteit worden de testmethoden 201, 202 en 203 (*) in de richtsnoeren van de OESO voor het testen van chemische stoffen of gelijkwaardige testmethoden gebruikt.

Voor chronische aquatische toxiciteit worden de testmethoden 210 (*), 211, 215 (*) en 229 (*) in de richtsnoeren van de OESO voor het testen van chemische stoffen of gelijkwaardige testmethoden gebruikt. Als chronische eindpunten worden gekozen, mag de test OECD 201 worden gebruikt voor het bepalen van de chronische toxiciteit.

(*) Het testen van ingrediënten voor cosmetische producten op dieren is sinds maart 2009 door de Commissie verboden. Voor het bepalen van de aquatische toxiciteit geldt het verbod echter alleen voor tests met vissen (ongewervelde dieren zijn niet inbegrepen). Derhalve worden de OESO-testrichtsnoeren 203 (acute toxiciteit — vissen), 210, 215 en 229 (chronische toxiciteit — vissen) niet gebruikt om de acute/chronische toxiciteit te documenteren. Voor maart 2009 verkregen resultaten van tests voor acute/chronische toxiciteit op vissen, mogen echter wel nog worden gebruikt.

BIJLAGE II

EU-milieukeurcriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan dierverzorgingsproducten

KADER

Doelstellingen van de criteria

De EU-milieukeurcriteria zijn gericht op de dierverzorgingsproducten met de beste milieuprestaties die op de markt verkrijgbaar zijn. De criteria betreffen de belangrijkste milieueffecten in de levenscyclus van deze producten en bevorderen aspecten van de circulaire economie.

De criteria zijn met name bedoeld ter bevordering van producten die een beperkte impact hebben wat ecotoxiciteit en biologische afbreekbaarheid betreft, die slechts een beperkte hoeveelheid gevaarlijke stoffen bevatten, die niet op dieren zijn getest en waarvoor minder verpakkingsmateriaal wordt gebruikt dat bovendien gemakkelijk kan worden gerecycleerd. Het gebruik van gerecycleerd materiaal en navulverpakkingen wordt aangemoedigd.

In het kader van de criteria worden daartoe de volgende maatregelen genomen:

- 1) eisen vaststellen om de totale aquatische toxiciteit te beperken;
- 2) eisen vaststellen om ervoor te zorgen dat de ingrediënten biologisch afbreekbaar zijn en niet persistent zijn in water;
- 3) producten onderscheiden en belonen waarvoor beperkt gebruik is gemaakt van gevaarlijke stoffen;
- 4) eisen vaststellen die het mogelijk maken een zo groot mogelijke hoeveelheid van een in een recipiënt aanwezig product te gebruiken en die een zo beperkt mogelijk gebruik van verpakkingsmateriaal alsook de recycleerbaarheid van kunststoffen bevorderen;
- 5) producten onderscheiden en belonen die hernieuwbare ingrediënten van duurzame oorsprong bevatten;
- 6) waarborgen dat het product aan bepaalde kwaliteitseisen voldoet;
- 7) bepalen dat de consument over de milieuvoordelen van het product moet worden geïnformeerd, teneinde de aankoop ervan aan te moedigen;
- 8) een beperking op dierproeven vaststellen.

De criteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan dierverzorgingsproducten zijn:

- 1) toxiciteit voor in het water levende organismen: kritisch verdunningsvolume (KVV);
- 2) biologische afbreekbaarheid;
- 3) verboden en aan beperkingen onderworpen stoffen;
- 4) verpakking;
- 5) duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan;
- 6) geschiktheid voor gebruik;
- 7) informatie op de EU-milieukeur.

Beoordeling en controle:

- a) Eisen

Bij elk criterium worden specifieke eisen inzake beoordeling en controle vermeld.

Wanneer de aanvrager verplicht is verklaringen, documentatie, analyses, testverslagen of ander bewijsmateriaal te verstrekken waaruit blijkt dat aan de criteria is voldaan, mogen deze afkomstig zijn van de aanvrager en/of diens toeleverancier(s) en/of hun toeleverancier(s) enz., naargelang het geval.

De bevoegde instanties baseren zich bij voorkeur op verklaringen die zijn afgegeven door instanties die volgens de toepasselijke geharmoniseerde norm voor test- en kalibratielaboratoria zijn geaccrediteerd, en controles door instanties die zijn geaccrediteerd volgens de toepasselijke geharmoniseerde norm voor instanties die producten, processen en diensten certificeren.

Eventueel mogen andere testmethoden worden gebruikt dan die voor elk criterium worden vermeld, indien deze door de bevoegde instantie die de aanvraag beoordeelt, als gelijkwaardig worden geaccepteerd.

Indien nodig kunnen de bevoegde instanties aanvullende documentatie vragen en onafhankelijke controles of inspecties ter plaatse uitvoeren om te controleren of aan deze criteria wordt voldaan.

Veranderingen van leverancier of productielocatie die invloed hebben op producten waaraan de EU-milieukeur is toegekend, worden aan de bevoegde instanties gemeld, vergezeld van ondersteunende informatie op grond waarvan kan worden vastgesteld of de desbetreffende producten aan de criteria blijven voldoen.

Voorwaarde is dat het product voldoet aan alle toepasselijke wettelijke eisen van het land (de landen) waar het product in de handel wordt gebracht. De aanvrager bevestigt in een verklaring dat het product aan deze eis voldoet.

Het aanhangsel verwijst naar de databank voor ingrediënten van detergenten (DID-lijst), die de ingrediënten bevat die het meest worden gebruikt in formules van detergentia en cosmetica. De gegevens in deze databank moeten worden gebruikt voor de berekening van het kritisch verdunningsvolume (KVV) (criterium 1) en voor de beoordeling van de biologische afbreekbaarheid (criterium 2) van de ingrediënten. Voor stoffen die niet in de DID-lijst zijn opgenomen, worden richtsnoeren verstrekt voor de wijze waarop de relevante gegevens moeten worden berekend of geëxtrapolerd. De nieuwste versie van de DID-lijst is beschikbaar op de website van de EU-milieukeur ⁽¹⁾ of via de websites van de afzonderlijke bevoegde instanties.

Een lijst van alle ingrediënten in het eindproduct moet aan de bevoegde instantie worden verstrekt, met vermelding van de handelsnaam (indien die bestaat), de chemische benaming, het CAS-nummer, de aanduiding volgens de internationale nomenclatuur van cosmetische ingrediënten (INCI), het DID-nummer ⁽²⁾ (indien dat bestaat), en de functie, vorm en concentratie in massapercentage (inclusief en exclusief water), ongeacht de concentratie in de formulering van het eindproduct. Alle in de lijst vermelde stoffen aanwezig in de vorm van nanomateriaal moeten duidelijk in de lijst worden vermeld met het woord "nano" tussen haakjes.

Voor elke vermelde stof moet een veiligheidsinformatieblad worden verstrekt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾. Wanneer voor een afzonderlijke stof geen veiligheidsinformatieblad beschikbaar is omdat die stof deel uitmaakt van een mengsel, moet de aanvrager het veiligheidsinformatieblad voor het mengsel verstrekken.

Voor de beoordeling moet de aanvrager ook een schriftelijke bevestiging overleggen dat aan alle criteria is voldaan.

Opmerking: Het etiket, de claims en/of de instructies waarvan het product vergezeld gaat, worden gebruikt voor de indeling van het product. Wanneer een product voor verschillende gebruikdoeleinden in de handel wordt gebracht, wordt het product ingedeeld in de categorie waarvoor de strengste criteria gelden.

b) Grenswaarden voor metingen

Naleving van de milieucriteria is vereist voor alle stoffen, zoals gespecificeerd in tabel 1.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_nl.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_nl.pdf

⁽²⁾ Het DID-nummer is het nummer van het ingrediënt op de DID-lijst.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

Tabel 1

Grenswaarden van toepassing op stoffen voor dierverzorgingsproducten (gewichtspcent), per criterium. Afkortingen: CLP: classification, labelling and packaging (indeling, etikettering en verpakking); CMR: carcinogenic, mutagenic, toxic for reproduction (kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting); n.v.t.: niet van toepassing

Criterium	Conserveermiddelen	Kleurstoffen	Geurstoffen	Onzuiverheden	Andere stoffen (bv. oppervlakteactieve stoffen, enzymen)	
Criterium 1 — Toxiciteit voor in het water levende organismen: kritisch verdunningsvolume (KVV)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	≥ 0,0100	onbeperkt ^(*)	
Criterium 2 — Biologische afbreekbaarheid	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	≥ 0,0100	onbeperkt ^(*)	
Criterium 3 — Verboden en aan beperkingen onderworpen stoffen	Criterium 3, a, i): Beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ zijn ingedeeld	≥ 0,0100 ^(*)2)	≥ 0,0100 ^(*)2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	
	Criterium 3, a, ii): Beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (als kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting) zijn ingedeeld	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)
	Criterium 3, a, iii): productindeling	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)
	Criterium 3, b): Gespecificeerde verboden stoffen	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)
	Criterium 3, c): Beperkingen met betrekking tot zeer zorgwekkende stoffen	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)
	Criterium 3, d): Geurstoffen	n.v.t.	n.v.t.	onbeperkt ^(*)	≥ 0,0100	n.v.t.
	Criterium 3, e): Conserveermiddelen	onbeperkt ^(*)	n.v.t.	n.v.t.	≥ 0,0100	n.v.t.
	Criterium 3, f): Kleurstoffen	n.v.t.	onbeperkt ^(*)	n.v.t.	≥ 0,0100	n.v.t.
Criterium 5 — Duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	onbeperkt ^(*)	≥ 0,0100	onbeperkt ^(*)	

^(*) “Onbeperkt” betekent: ongeacht de concentratie (aantoonbaarheidsgrens) voor alle stoffen, met uitzondering van onzuiverheden, welke tot een concentratie van 0,0100 gewichtspcent in de eindformule aanwezig mogen zijn.

^(*)2) Voor conserveermiddelen en kleurstoffen die als H317 en H334 zijn ingedeeld, is de grenswaarde “onbeperkt”.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

Voor de toepassing van deze bijlage wordt verstaan onder:

- 1) “actief gehalte” (AC): de som van de organische ingrediënten in het product met uitzondering van het watergehalte van de ingrediënten (uitgedrukt in grammen), berekend op de basis van de volledige formule van het eindproduct. Anorganische schuurmiddelen worden niet opgenomen in de berekening van het actief gehalte;
- 2) “ingrediënten”: alle stoffen in producten, met inbegrip van additieven (bv. conserveermiddelen en stabilisatoren) in de grondstoffen. Stoffen waarvan bekend is dat zij vrijkomen uit ingrediënten (bv. formaldehyde uit conserveermiddelen en arylamine uit azokleurstoffen en azopigmenten), worden eveneens als ingrediënten beschouwd. Residuen, vervuilende stoffen, verontreinigende stoffen, bijproducten enz. afkomstig van de productie, met inbegrip van de productie van grondstoffen, die in de grondstoffen aanwezig blijven in concentraties $\geq 1\,000$ ppm ($\geq 0,1000$ gewichtsprocent, $\geq 1\,000$ mg/kg), worden steeds als ingrediënten beschouwd, ongeacht de concentratie in het eindproduct;
- 3) “onzuiverheden”: residuen, vervuilende stoffen, verontreinigende stoffen, bijproducten enz. afkomstig van de productie, met inbegrip van de productie van grondstoffen, die in de grondstof/het ingrediënt en/of in het eindproduct aanwezig blijven in concentraties van minder dan 100 ppm (0,0100 gewichtsprocent, 100 mg/kg) voor producten die worden af-, uit- of weggepoeld;
- 4) “microplastics”: deeltjes van onoplosbaar macromoleculair plastic die kleiner zijn dan 5 mm en die worden verkregen door middel van een van de volgende processen: a) een polymerisatieproces zoals polyadditie of polycondensatie of een soortgelijk proces waarbij monomeren of andere uitgangsstoffen worden gebruikt; b) chemische modificatie van natuurlijke of synthetische macromoleculen; c) microbiële fermentatie;
- 5) “primaire verpakking”: de verpakking die rechtstreeks in aanraking komt met de inhoud, en die is bedoeld als de kleinste verkoopseenheid voor distributie op het verkooppunt aan de eindgebruiker of consument;
- 6) “nanomateriaal”: een onoplosbaar of biopersistent en doelgericht gefabriceerd materiaal met een of meerdere externe dimensies, of een interne structuur, op een schaal van 1 tot 100 nm, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 7) “secundaire verpakking”: de verpakking die kan worden verwijderd van het product zonder de kenmerken ervan te beïnvloeden en die is bedoeld voor groepering van een bepaald aantal verkoopseenheden op het verkooppunt, waarbij deze als zodanig worden verkocht aan de eindgebruiker of de consument of uitsluitend bedoeld is als een manier om de vakken van het verkooppunt bij te vullen;
- 8) “stoffen die als hormoonontregelend zijn aangemerkt”: stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben (met betrekking tot de menselijke gezondheid en/of het milieu) overeenkomstig artikel 57, punt f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ (lijst van zeer zorgwekkende stoffen die voor autorisatie in aanmerking komen) of overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 ⁽⁷⁾ of (EG) nr. 1107/2009 ⁽⁸⁾ van het Europees Parlement en de Raad.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

⁽⁷⁾ Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

⁽⁸⁾ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

EU-MILIEUKEURCRITERIA VOOR DIERVERZORGINGSPRODUCTEN

Criterium 1 — Toxiciteit voor in het water levende organismen: kritisch verdunningsvolume (KVV)

Dit criterium is van toepassing op eindproducten.

De totale toxiciteit van het kritisch verdunningsvolume van het product mag de grenswaarden van tabel 2 niet overschrijden:

Tabel 2

KVV-grenswaarden

Product	KVV (l/g AC)
Dierverzorgingsproducten	12 000

Het KVV wordt berekend met de volgende formule:

$$\text{KVV} = \sum \text{KVV (ingrediënt } i) = \sum \text{gewicht (} i) \times \text{DF (} i) \times 1\,000 / \text{TFchronisch (} i)$$

Waarbij:

gewicht (i) — het gewicht van het ingrediënt (in gram) per 1 g AC (d.w.z. de genormaliseerde gewichtsbijdrage van het ingrediënt aan het actief gehalte ("AC"))

DF (i) — de afbraakfactor van het toegevoegde ingrediënt

TFchronisch (i) — de toxiciteitsfactor van het toegevoegde ingrediënt (in milligram/liter)

Beoordeling en controle: De aanvrager verstrekt de berekening van het KVV van het product. Een spreadsheet voor de berekening van de waarde van het KVV is beschikbaar op de website van de EU-milieukeur. Voor DF en TFchronisch moeten de waarden zoals vermeld in deel A van de DID-lijst worden gebruikt. Als de stof niet in deel A van de DID-lijst wordt vermeld, moeten de waarden worden berekend met behulp van de richtsnoeren in deel B van de DID-lijst en moet de hiermee verband houdende documentatie worden bijgevoegd (voor meer informatie zie het aanhangsel).

Criterium 2 — Biologische afbreekbaarheid**a) Biologische afbreekbaarheid van oppervlakteactieve stoffen**

Alle oppervlakteactieve stoffen moeten gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn onder aerobe omstandigheden en biologisch afbreekbaar zijn onder anaerobe omstandigheden.

b) Biologische afbreekbaarheid van organische ingrediënten

Het gehalte van alle organische ingrediënten in het product die aeroob niet biologisch afbreekbaar zijn (niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar) (aNBAO) en anaeroob niet biologisch afbreekbaar zijn (anNBAO), mag de grenswaarden in tabel 3 niet overschrijden:

Tabel 3

Grenswaarden aNBAO en anNBAO

Product	aNBAO (mg/g AC)	anNBAO (mg/g AC)
Dierverzorgingsproducten	15	15

Beoordeling en controle: De aanvrager verstrekt documentatie over de biologische afbreekbaarheid van de oppervlakteactieve stoffen alsook de berekening van aNBAO en anNBAO van het product. Op de website van de EU-milieukeur is een spreadsheet beschikbaar voor de berekening van de waarden van aNBAO en anNBAO.

Voor zowel de waarden van de biologische afbreekbaarheid van oppervlakteactieve stoffen als voor de aNBAO- en anNBAO-waarden voor organische ingrediënten moet de DID-lijst worden geraadpleegd. Voor ingrediënten die niet in de DID-lijst zijn opgenomen, moeten de desbetreffende gegevens uit de literatuur of uit andere bronnen worden verstrekt, of adequate testresultaten, samen met een verklaring van een toxicoloog waaruit blijkt dat ze aeroob en anaeroob biologisch afbreekbaar zijn, zoals beschreven in het aanhangsel.

Bij ontbreken van documentatie overeenkomstig bovenstaande eisen, mag een ander ingrediënt dan een oppervlakteactieve stof worden vrijgesteld van de eis van anaerobe biologische afbreekbaarheid als aan één van de volgende drie voorwaarden is voldaan:

1. de stof is gemakkelijk afbreekbaar en heeft een lage adsorptie ($A < 25\%$);
2. de stof is gemakkelijk afbreekbaar en heeft een hoge desorptie ($D > 75\%$);
3. de stof is gemakkelijk afbreekbaar en is niet-bioaccumulerend.

Tests voor adsorptie/desorptie mogen worden verricht overeenkomstig richtsnoer 106 van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO).

criterium 3 — Verboden en aan beperkingen onderworpen stoffen

3, a) **Beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld**

- i) Tenzij in tabel 5 uitgezonderd, mag het product geen stoffen in een concentratie gelijk aan of hoger dan 0,0100 gewichtsprocent bevatten die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 voldoen aan de criteria voor indeling volgens de gevarenclassen, gevarencategorieën en daarmee verband houdende gevarenaanduidingen zoals vermeld in tabel 4.

De algemene of specifieke concentratiegrenzen die overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn vastgesteld, hebben voorrang indien deze strikter zijn.

Tabel 4

Aan beperkingen onderworpen gevarenclassen, gevarencategorieën en de daarmee verband houdende gevarenaanduidingen

Acute toxiciteit

Categorieën 1 en 2	Categorie 3
H300 Dodelijk bij inslikken	H301 Giftig bij inslikken
H310 Dodelijk bij contact met de huid	H311 Giftig bij contact met de huid
H330 Dodelijk bij inademing	H331 Giftig bij inademing
H304 Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt	EUH070 Giftig bij oogcontact

Specifieke doelorgaantoxiciteit

Categorie 1	Categorie 2
H370 Veroorzaakt schade aan organen	H371 Kan schade aan organen veroorzaken
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling	H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling

Sensibilisatie van de luchtwegen of van de huid (*1)

Categorie 1A	Categorie 1B
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken	H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken

Gevaar voor het aquatisch milieu

Categorieën 1 en 2	Categorieën 3 en 4
H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen	H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	

Gevaar voor de ozonlaag

H420 Gevaar voor de ozonlaag

(*1) Enzymen (met inbegrip van stabilisatoren en conserveermiddelen in de grondstof van het enzym) in vloeibare vorm of in de vorm van capsules met granulaat zijn vrijgesteld. In het geval van kleurstoffen en conserveermiddelen met de gevarenklasse H317 of H334 geldt de eis ongeacht de concentratie.

Tabel 5

Afwijkingen van beperkingen met betrekking tot ingrediënten die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld

Soort stof	Toepasselijkheid	Gevarenklasse, gevarencategorie en gevarenaanduiding waarvan wordt afgeweken	Voorwaarden voor de afwijking
Oppervlakreactieve stoffen	Dierverzorgingsproducten	H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	Totale concentratie < 20 % in het eindproduct

ii) Stoffen die aan de criteria voor indeling volgens de gevarenaanduidingen in tabel 6 voldoen, mogen niet aanwezig zijn in het eindproduct, noch in de ingrediënten ervan, ongeacht de concentratie ervan.

Tabel 6

Verboden gevarenklassen, gevarencategorieën en de daarmee verband houdende gevarenaanduidingen**Kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting**

Categorieën 1A en 1B	Categorie 2
H340 Kan genetische schade veroorzaken	H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade
H350 Kan kanker veroorzaken	H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker
H350i Kan kanker veroorzaken bij inademing	
H360F Kan de vruchtbaarheid schaden	H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden
H360D Kan het ongeboren kind schaden	H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden
H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden	H361fd Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden
H360Fd Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden	H362 Kan schadelijk zijn via de borstvoeding
H360Df Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden	

iii) Het eindproduct mag niet zijn ingedeeld en geëtiketteerd als acuut toxisch, toxisch voor specifieke doelorganen, inhalatie- of huidallergeen, kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting of gevaarlijk voor het aquatisch milieu, zoals bepaald in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 en in overeenstemming met de lijsten van de tabellen 4 en 6 in deze bijlage.

Criterion 3, a) is niet van toepassing op stoffen die vallen onder artikel 2, lid 7, punten a) en b), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, waarin criteria worden vastgesteld voor het vrijstellen van onder de bijlagen IV en V bij die verordening vallende stoffen van de voorschriften voor registratie, downstreamgebruikers en beoordeling. Om te bepalen of die vrijstelling van toepassing is, moet de aanvrager alle stoffen en mengsels in het eindproduct screenen.

3, b) Gespecificeerde verboden stoffen

De in de lijst in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 opgenomen stoffen mogen, ongeacht de concentratie, niet in het product aanwezig zijn, noch als bestanddeel van de formule, noch als bestanddeel van een mengsel dat in de formule is opgenomen, noch als onzuiverheden. Ook de volgende (bestanddelen van) ingrediënten mogen niet in het product zijn opgenomen, noch als bestanddeel van de formule of van een mengsel dat in de formule is opgenomen, noch als onzuiverheid:

- i) alkylfenoethoxylaten (APEO's) en andere alkylfenolderivaten [1];
- ii) butylhydroxytolueen (BHT) en butylhydroxyanisol (BHA);
- iii) cocamide DEA;
- iv) deltamethrin;
- v) diethyleentriaminepenta-azijnzuur (DTPA) en de zouten daarvan;
- vi) ethyleendiaminetetra-azijnzuur (EDTA) en de zouten daarvan en niet gemakkelijk biologisch afbreekbare fosfonaten;
- vii) microplastics en microparels;
- viii) nanomaterialen, tenzij deze worden gebruikt overeenkomstig de voorwaarden voor specifieke nanomaterialen in de bijlagen III, IV en VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009;
- ix) nitromuskusverbindingen en polycyclische muskusverbindingen;
- x) per- en polyfluorstoffen;
- xi) ftalaten;
- xii) resorcinol;
- xiii) natriumhypochloriet, chlooramine en natriumchloriet;
- xiv) natriumfosfaat, dihydraat; dinatriumfosfaat, heptahydraat; trinatriumorthofosfaat; en fosforzuur, trinatriumzout, dodecahydraat [2];
- xv) stoffen die als hormoonontregelend zijn aangemerkt;
- xvi) de volgende geurstoffen: benzylsalicylaat, butylfenylmethylpropional, tetramethylacetyloctahydroftalenen (OTNE);
- xvii) de volgende isoflavonen: daidzeïne, genisteïne;
- xviii) de volgende conserveermiddelen: benzalkoniumchloride, formaldehydeafgeevende producten, isothiazolinonen, kojinezuur, parabenen, triclocarban, triclosan;
- xix) trifenylfosfaat.

Opmerkingen:

[1] Stofnaam = "alkylfenol", zie: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>

[2] Deze stoffen mogen als onzuiverheden in de productformulering worden toegelaten, tot een totale concentratie van 500 ppm.

3, c) Beperkingen met betrekking tot zeer zorgwekkende stoffen (SVHC — Substances of Very High Concern)

Stoffen die voldoen aan de in artikel 57 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde criteria en die volgens de in artikel 59 van die verordening beschreven procedure zijn vastgesteld en die zijn opgenomen in de kandidaatslijst voor zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie, mogen niet in het product aanwezig zijn, ongeacht de concentratie ervan.

3, d) Geurstoffen

- i) Stoffen die zijn opgenomen in tabel 13-1 van het advies van het WCCV "Fragrance allergens in cosmetic products" (*) mogen in producten met de EU-milieukeur niet aanwezig zijn in concentraties hoger dan 0,0100 %.

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

- ii) Stoffen of mengsels die als geurstof aan het product worden toegevoegd, moeten zijn vervaardigd en behandeld volgens de gedragscode van de International Fragrance Association (IFRA). De code is te vinden op de website van de IFRA: <http://www.ifragrance.org/> De fabrikant moet de aanbevelingen van de IFRA-normen volgen betreffende het verbod op, het beperkte gebruik van en de gespecificeerde criteria inzake de zuiverheid van materialen.

3, e) **Conserveermiddelen**

- i) Conserveermiddelen die als H317 of H334 zijn ingedeeld, zijn ongeacht de concentratie ervan verboden.
- ii) Conserveermiddelen in het product mogen geen stoffen vrijgeven die overeenkomstig de eisen van criterium 3, a) zijn ingedeeld, noch bij afbraak dergelijke stoffen afgeven.
- iii) Het product mag conserveermiddelen bevatten mits deze niet bioaccumulerend zijn. Een conserveermiddel wordt niet als bioaccumulerend beschouwd indien $BCF < 500$ of $\log K_{ow} < 4$. Als zowel de BCF-waarden als de $\log K_{ow}$ -waarden beschikbaar zijn, wordt de hoogste gemeten waarde gebruikt.

3, f) **Kleurstoffen**

- i) Kleurstoffen die als H317 of H334 zijn ingedeeld, zijn ongeacht de concentratie ervan verboden.
- ii) Kleurstoffen in het product mogen niet bioaccumulerend zijn. Een kleurstof wordt niet als bioaccumulerend beschouwd indien $BCF < 500$ of $\log K_{ow} < 4$. Als zowel de BCF-waarden als de $\log K_{ow}$ -waarden beschikbaar zijn, wordt de hoogste gemeten waarde gebruikt. Voor kleurstoffen die zijn goedgekeurd voor gebruik in levensmiddelen, hoeft niet te worden aangetoond dat zij niet potentieel bioaccumulerend zijn.

Beoordeling en controle: De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring dat is voldaan aan alle bovenstaande subcriteria, ondersteund door verklaringen van leveranciers, voor de criteria 3, a), ii), 3, e), en 3, f), alsook de volgende bewijsstukken:

Om aan te tonen dat is voldaan aan de subcriteria 3, a), 3, b) en 3, c) moet de aanvrager de volgende bewijsstukken verstrekken:

- i) de veiligheidsinformatiebladen van alle stoffen/mengsels en de concentratie daarvan in het eindproduct;
- ii) een schriftelijke bevestiging dat aan de subcriteria 3, a), 3, b) en 3, c) is voldaan.

Voor stoffen die vrijgesteld zijn van subcriterium 3, a) (zie de bijlagen IV en V bij Verordening (EG) nr. 1907/2006), volstaat een verklaring dienaangaande door de aanvrager.

Voor subcriterium 3, c) moet worden verwezen naar de meest recente lijst met zeer zorgwekkende stoffen ⁽¹⁰⁾ op de datum van de aanvraag.

Om aan te tonen dat aan subcriterium 3, d) is voldaan, verstrekt de aanvrager een ondertekende verklaring dat aan het bovenstaande is voldaan, indien van toepassing gestaafd door een verklaring van de fabrikant van de geurstof.

Om aan te tonen dat is voldaan aan subcriterium 3, e) moet de aanvrager de volgende bewijsstukken verstrekken: exemplaren van de veiligheidsinformatiebladen van eventueel toegevoegde conserveermiddelen en informatie over de BCF- en/of $\log K_{ow}$ -waarden daarvan.

Om aan te tonen dat is voldaan aan subcriterium 3, f) moet de aanvrager de volgende bewijsstukken verstrekken: exemplaren van de veiligheidsinformatiebladen van eventueel toegevoegde kleurstoffen, samen met informatie over de BCF- en/of $\log K_{ow}$ -waarden, of documentatie om ervoor te zorgen dat de kleurstof is goedgekeurd voor gebruik in levensmiddelen.

De bovenstaande bewijsstukken mogen ook rechtstreeks aan de bevoegde instanties worden verstrekt door de leveranciers in de toeleveringsketen van de aanvrager.

Criterium 4 — Verpakking

Het minimumvolume voor certificering voor diervverzorgingsproducten is 150 ml.

a) **Primaire verpakking**

Primaire verpakking komt in direct contact met de inhoud.

Extra verpakking voor het product zoals het wordt verkocht, bijvoorbeeld karton over een fles, is niet toegestaan, met uitzondering van secundaire verpakkingen waarin het product en de navulling samen worden verpakt alsook secundaire verpakkingen rond producten die verschillende elementen voor het gebruik ervan omvatten. Voor producten voor huishoudelijk gebruik die met een pomp worden verkocht en die kunnen worden geopend zonder het ontwerp te beschadigen, wordt een navuloptie met dezelfde of een grotere inhoud van de primaire verpakking aangeboden.

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

Opmerking: Kartonnen dozen die worden gebruikt om de producten naar detailhandelszaken te vervoeren, worden niet als secundaire verpakking beschouwd.

Beoordeling en controle: De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring en relevante bewijsstukken (bv. afbeeldingen van het product zoals het wordt verkocht).

b) **Packaging Impact Ratio (PIR)**

De Packaging Impact Ratio (PIR) bedraagt minder dan 0,20 g verpakking per gram product voor elke verpakking waarin het product wordt verkocht. Producten die in metalen spuitbussen zijn verpakt, zijn vrijgesteld van deze eis. De PIR wordt als volgt berekend (afzonderlijk voor elke verpakking):

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

Waarbij:

- W — het gewicht van de verpakking (primaire + aandeel van secundaire [1], met inbegrip van etiketten) (g)
- $W_{navulling}$ — het gewicht van de navulverpakking (primaire + aandeel van secundaire [1], met inbegrip van etiketten) (g)
- N — het gewicht van de niet-hernieuwbare en niet-gerecycleerde verpakking (primaire + aandeel van secundaire [1], met inbegrip van etiketten) (g)
- $N_{navulling}$ — het gewicht van de niet-hernieuwbare en niet-gerecycleerde navulverpakking (primaire + aandeel van secundaire [1], met inbegrip van etiketten) (g)
- D — het gewicht van het product in de basisverpakking (g)
- $D_{navulling}$ — het gewicht van het product in de navulverpakking (g)
- F — het aantal navullingen dat nodig is om aan de totale navulbare hoeveelheid te voldoen, berekend als volgt:

$$F = V \times R / V_{navulling}$$

Waarbij:

- V — de volumecapaciteit van de basisverpakking (ml)
- $V_{navulling}$ — de volumecapaciteit van de navulverpakking (ml)
- R — de navulbare hoeveelheid Dit is het aantal keren dat de basisverpakking kan worden bijgevuld. Waar F geen geheel getal is, moet dit getal op het eerstvolgende gehele getal worden afgerond.

In het geval dat er geen navulling wordt aangeboden, wordt de PIR als volgt berekend:

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

De fabrikant geeft aan hoeveel navullingen zijn voorzien of gebruikt de standaardwaarden van R = 5 voor kunststoffen en R = 2 voor karton.

Primaire verpakking die voor meer dan 80 % uit gerecycleerd materiaal bestaat, is vrijgesteld van deze eis.

Opmerking: [1] Proportioneel gewicht van de verzamelverpakking (bv. 50 % van het totale gewicht van de verzamelverpakking als twee producten samen worden verkocht).

Beoordeling en controle: De aanvrager verstrekt de berekening van de PIR van het product. Een spreadsheet voor deze berekening is te vinden op de website van de EU-milieukeur. Indien het product wordt verkocht in verschillende verpakkingen (d.w.z. met verschillende volumes), moet de berekening worden ingediend voor elk verpakkingsformaat waarvoor de EU-milieukeur wordt toegekend. De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring van de fabrikant van de verpakking voor het gehalte aan gerecycleerd materiaal na de consumptiefase of materiaal afkomstig uit hernieuwbare bronnen in de verpakking en, indien van toepassing, een beschrijving van het geboden navulsysteem (soorten navullingen, volume). De aanvrager of detailhandelaar moet voor de goedkeuring van de navulverpakkingen aantonen dat de navullingen op de markt te koop zullen zijn. Voor het gehalte aan gerecycleerde materialen na de consumptiefase verstrekt de aanvrager bewijsstukken van externe controle en zorgt hij ervoor dat de herkomst te traceren is. Ter ondersteuning van de controle kan een certificaat van de recycleerders in het kader van een certificeringsregeling volgens norm EN15343 worden gebruikt, en een productiecertificaat voor het product in het kader van een certificeringsregeling waarvoor een benadering op basis van de massabalans op het niveau van de partij (gecontroleerde menging) zoals beschreven in de norm ISO22095 "Chain of custody — General terminology and models" wordt gevolgd.

c) **Informatie op en ontwerp van de primaire verpakking**

i) Informatie op de primaire verpakking

Dosering en navullingen: Aanvragers vermelden de juiste dosering of de geschikte hoeveelheid op het etiket van de primaire verpakking, samen met de volgende zin:

“Een juiste dosering beperkt de gevolgen voor het milieu en bespaart u geld.”

Indien voor een bepaald product geen juiste dosering kan worden vastgesteld omdat die afhangt van de consument (bv. haarlengte), wordt in plaats van de bovenstaande zin de volgende zin gebruikt:

“Doseer het product zorgvuldig, zodat u er niet onnodig te veel van gebruikt.”

Als het product navulbaar is, vult de aanvrager de informatie aan met een verwijzing naar het gebruik van navullingen om de gevolgen voor het milieu te beperken en geld te besparen.

Informatie over het einde van de levensduur: Aanvragers moeten een zin of een pictogram met betrekking tot de verwijdering van het lege product aanbrengen (bv. *“Deponeer de lege verpakking in een daartoe bestemde recyclecontainer.”*).

Opmerking: Producten waarvan de afmetingen een goede weergave van de informatie onmogelijk maken wegens plaatsgebrek of leesbaarheidskwesties, zijn vrijgesteld van deze eis.

ii) **Ontwerp van de primaire verpakking**

Aanvragers vermelden de juiste dosering of de geschikte hoeveelheid op het etiket van de primaire verpakking en brengen een zin aan waarin wordt benadrukt dat het belangrijk is om de juiste dosering te gebruiken om het energie- en waterverbruik tot een minimum te beperken, de waterverontreiniging te verminderen en geld te besparen.

De primaire verpakking moet zo zijn ontworpen:

- a) dat een correcte dosering eenvoudig is door een pomp te gebruiken [1] of door ervoor te zorgen dat de opening aan de bovenkant niet te breed is. Navullingen zijn vrijgesteld van deze eis;
- b) dat ten minste 95 % van het product gemakkelijk uit de container kan worden verwijderd. De in de container resterende hoeveelheid (R) van het product, die minder dan 5 % moet zijn, wordt als volgt berekend:

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

Waarbij:

- m₁ — primaire verpakking en product (g)
- m₂ — primaire verpakking en productresten in normale gebruiksomstandigheden (g)
- m₃ — primaire verpakking geleegd en gereinigd (g)

Producten die worden af-, uit- of weggespoeld waarvan de primaire verpakking handmatig kan worden geopend en de productresten door toevoeging van water kunnen worden verwijderd, zijn vrijgesteld van de eis onder punt b).

Opmerkingen: [1] Voor vloeibare zeep mogen pompen of houders die samen met het product worden verkocht, niet meer dan 2 g (of 3 ml) zeep per volledige drukbeweging vrijgeven.

Beoordeling en controle: De aanvrager verstrekt een beschrijving van het doseerhulpmiddel (bv. schematische voorstelling, foto's), het testrapport met de resultaten van de metingen van de in de verpakking achterblijvende hoeveelheid van het product en, indien van toepassing, een afbeelding in hoge resolutie van de verpakking van het product waarop duidelijk de in subcriterium 5, c), i) vermelde zinnen te zien zijn. De aanvrager verstrekt gedocumenteerde bewijsstukken waaruit blijkt welk in subcriterium 5, c), i) bedoeld geval op het product van toepassing is. De testprocedure voor het meten van de resthoeveelheid wordt beschreven in de gebruikershandleiding op de website van de EU-milieukeur.

d) **Ontwerp voor recycling van kunststofverpakking**

Kunststofverpakking moet zodanig worden ontworpen dat de effectieve recycling wordt vergemakkelijkt door het vermijden van het gebruik van potentieel verontreinigende stoffen en onverenigbare stoffen waarvan bekend is dat deze scheiden of recycleren belemmeren of de kwaliteit van het recyclelaat verminderen. Het etiket of de wikkel, de sluiting en, waar van toepassing, deklagen mogen geen, hetzij alleen of in combinatie, van de in tabel 7 genoemde materialen en onderdelen bevatten.

Pompen en spuitbussen zijn vrijgesteld van deze eis.

Tabel 7

Van de verpakkingselementen uitgesloten materialen en onderdelen

Verpakkingselement	Uitgesloten materiaal of component (*)
Etiket of wikkel	<ul style="list-style-type: none"> — PS-etiket of -wikkel in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-verpakking — PVC-etiket of -wikkel in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-verpakking — PETG-etiket of -wikkel in combinatie met een PET-verpakking — PET-etiket of -wikkel (met uitzondering van LDPET (< 1 g/cm³)) in combinatie met een PET-verpakking — Andere kunststoffen voor wikkels/etiketten met een dichtheid > 1 g/cm³ gebruikt met een PET-verpakking — Andere kunststoffen voor wikkels/etiketten met een dichtheid < 1 g/cm³ gebruikt met een PP- of HDPE-verpakking — Etiketten of wikkels die zijn gemetalliseerd of in de verpakking zijn versmolten ("meegegoten etikettering") — PSL-etiket (zelfklevend), tenzij de kleefstof loslaat in water onder de wasomstandigheden van het recyclingproces — PET PSL-etiket, tenzij de kleefstof loslaat in water onder de wasomstandigheden van het recyclingproces en niet gereactiveerd kan worden
Sluiting	<ul style="list-style-type: none"> — PS-sluiting in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-verpakking — PVC-sluiting in combinatie met een PET-, PP- of HDPE-verpakking — PETG-sluitingen en/of sluitingsmateriaal met een dichtheid van meer dan 1 g/cm³ in combinatie met een PET-verpakking — Sluitingen (of delen daarvan) gemaakt van metaal, glas, EVA — Sluitingen (of delen daarvan) gemaakt van siliconen. Uitgezonderd zijn sluitingen gemaakt van siliconen met een dichtheid < 1 g/cm³ in combinatie met een PET-verpakking en sluitingen gemaakt van siliconen met een dichtheid > 1 g/cm³ in combinatie met een PP- of HDPE-verpakking — Metaalfolie of afdichtingen die bevestigd blijven aan de fles of de sluiting ervan nadat het product is geopend
Deklagen	<ul style="list-style-type: none"> — Polyamide, EVOH met bindlagen bestaande uit een ander polymeer dan het polymeer dat voor de verpakking is gebruikt, functionele polyolefinen, gemetalliseerde en lichtwerende deklagen

(*) EVA — ethyleenvinylacetaat, EVOH — ethyleenvinylalcohol, HDPE — polyethyleen met hoge dichtheid, LDPET — polyethyleentereftalaat met lage dichtheid, PET — polyethyleentereftalaat, PETC — kristallijn polyethyleentereftalaat, PETG — glycol-gemodificeerd polyethyleentereftalaat, PP — polypropyleen, PS — polystyreen, PSL — zelfklevend etiket, PVC — polyvinylchloride.

Beoordeling en controle: De aanvrager verstrekt een ondertekende verklaring dat aan het bovenstaande is voldaan, met vermelding van de samenstelling van het materiaal (ondersteund door documentatie van de fabrikant) van de verpakking, inclusief de container, het etiket of de wikkel, kleefstoffen, sluiting en deklaag, samen met een monster van de primaire verpakking.

Criterium 5 — Duurzame winning van palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan

In het specifieke geval van hernieuwbare grondstoffen van palmolie of palmpittenolie, of afgeleid van palmolie of palmpittenolie moet 100 gewichtsprocent van de gebruikte hernieuwbare ingrediënten voldoen aan de voorschriften voor duurzame productie van een certificeringsregeling van een organisatie van verschillende belanghebbenden met een breed lidmaatschap, met inbegrip van niet-gouvernementele organisaties (ngo's), de industrie, financiële instellingen en de overheid, en die milieueffecten op de bodem, de biodiversiteit, voorraden aan organische koolstof en het behoud van natuurlijke hulpbronnen aanpakt.

Beoordeling en controle: Om naleving aan te tonen, moeten door derden afgegeven certificaten van de controleketen worden verstrekt waaruit blijkt dat de grondstoffen die in het product of bij de vervaardiging ervan worden gebruikt, afkomstig zijn van duurzaam beheerde plantages. Voor palmolie en palmpittenolie worden certificaten aanvaard van de Roundtable for Sustainable Palm Oil (RSPO) of certificaten van een gelijkwaardige of strengere regeling voor duurzame productie waaruit blijkt dat aan een of meer van de volgende modellen is voldaan:

- tot en met 1 januari 2025: identiteit behouden, gescheiden, massabalans;
- na 1 januari 2025: identiteit behouden en gescheiden.

Voor derivaten van palmolie en palmpittenolie worden certificaten aanvaard van de RSPO of certificaten van een gelijkwaardige of strengere regeling voor duurzame productie waaruit blijkt dat aan een of meer van de volgende modellen is voldaan: identiteit behouden, gescheiden, massabalans.

Voor palmolie, palmpittenolie en de derivaten daarvan moeten een berekening van de massabalans en/of facturen/leveringsbonnen van de grondstoffenproducent worden verstrekt waaruit blijkt dat het aandeel gecertificeerde grondstoffen overeenstemt met de hoeveelheid gecertificeerde palmolie, palmpittenolie en/of de derivaten daarvan. In plaats daarvan kan ook een verklaring van de grondstoffenproducent worden verstrekt waaruit blijkt dat alle aangekochte palmolie, palmpittenolie en/of derivaten daarvan gecertificeerd zijn. De geldigheid van de certificaten voor elk gecertificeerd product/ingrediënt moet elk jaar door de bevoegde instanties worden gecontroleerd [1].

Opmerkingen: [1] De controle kan worden verricht via de website van de RSPO, waar de status van het certificaat in real time wordt weergegeven: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Criterium 6 — Geschiktheid voor gebruik

De capaciteit van het dierverzorgingsproduct om te voldoen aan zijn primaire functie (bv. reinigen, conditioneren) en eventuele geclaimde secundaire functies (bv. kleurbescherming, hydratering) moeten worden gestaafd door middel van geschikte en verifieerbare studies, gegevens en informatie over de ingrediënten.

Het testen op dieren van eindformules, ingrediënten of combinaties van ingrediënten is ten strengste verboden.

Beoordeling en controle: Aanvragers verstrekken studies, gegevens en informatie over de ingrediënten of de eindformule om aan te tonen dat het product voldoet aan de op het etiket of de verpakking van het product geclaimde primaire en secundaire functies.

Criterium 7 — Informatie op de EU-milieukeur voor dierverzorgingsproducten

Het optionele etiket met vak moet de volgende tekst bevatten:

- “Voldoet aan strenge voorschriften inzake schadelijke stoffen”;
- “Geteste prestaties (niet getest op dieren)”;
- “Minder verpakkingsafval”.

De aanvrager volgt de instructies voor het juiste gebruik van het logo van de EU-milieukeur die in de richtsnoeren voor het logo van de EU-milieukeur worden gegeven:

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

Beoordeling en controle: De aanvrager verstrekt een verklaring van conformiteit met dit criterium, met een afbeelding in hoge resolutie van de verpakking van het product waarop duidelijk het etiket, het registratie/vergunningnummer en, indien van toepassing, de verklaringen die samen met het etiket kunnen zijn afgebeeld, worden getoond.

Aanhangsel

Databank voor ingrediënten van detergenten (DID-lijst)

De DID-lijst (deel A) is een lijst die informatie bevat over de toxiciteit voor in het water levende organismen en over de biologische afbreekbaarheid van ingrediënten die veel worden gebruikt in formules van detergentia. De lijst bevat informatie over de toxiciteit en de biologische afbreekbaarheid van een reeks stoffen die worden gebruikt in (af)was- en schoonmaakproducten. De lijst is niet uitputtend, maar deel B van de DID-lijst bevat richtsnoeren voor de bepaling van de relevante rekenparameters voor stoffen die niet in de DID-lijst zijn opgenomen (bv. de toxiciteitsfactor (TF) en de afbraakfactor (DF), die worden gebruikt voor het berekenen van het kritisch verdunningsvolume). De lijst is een generieke informatiebron, en de stoffen die in de DID-lijst zijn opgenomen, zijn niet automatisch goedgekeurd voor gebruik in producten die de EU-milieukeur dragen.

De delen A en B van de DID-lijst zijn te vinden op de website van de EU-milieukeur:

<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

Voor stoffen waarvoor geen gegevens beschikbaar zijn over de toxiciteit voor in het water levende organismen en over de biologische afbreekbaarheid, kunnen structurele analogieën met vergelijkbare stoffen worden gebruikt om de TF en DF te bepalen. Zulke structurele analogieën moeten worden goedgekeurd door de bevoegde instantie die de vergunning tot het voeren van de EU-milieukeur verleent. In plaats daarvan kan ook een worstcasebenadering worden toegepast, met gebruikmaking van de onderstaande parameters:

Worstcasebenadering:

Toegevoegd ingrediënt	Acute toxiciteit			Chronische toxiciteit			Afbraak		
	LC50/EC50	SF (acuut)	TF (acuut)	NOEC (1)	SF (chronisch) (1)	TF (chronisch)	DF	Aeroob	Anaeroob
“Naam”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) Als geen aanvaardbare gegevens over de chronische toxiciteit worden gevonden, zijn deze kolommen leeg. In dat geval wordt TF (chronisch) gedefinieerd als gelijk aan TF (acuut).

Documentatie van gemakkelijke biologische afbreekbaarheid

Om vast te stellen of een stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is, moeten de volgende testmethoden worden gebruikt:

1) Tot en met 1 december 2015:

De testmethoden om vast te stellen of een stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is zoals vermeld in Richtlijn 67/548/EEG van de Raad (1), in het bijzonder de methoden die zijn beschreven in bijlage V.C4 bij die richtlijn, of de overeenkomstige OESO-testmethoden 301 A-F, of de overeenkomstige ISO-methoden.

Het beginsel van het 10-dagenvenster is niet van toepassing voor oppervlakteactieve stoffen. Voor de testmethoden C4-A en C4-B in bijlage V bij Richtlijn 67/548/EEG (en de dienovereenkomstige OESO-testmethoden 301 A en E en ISO-methoden) moet de score minimaal 70 % zijn en voor de testmethoden C4-C, D, E en F (en de dienovereenkomstige OESO-testmethoden 301 B, C, D en F en ISO-methoden) minimaal 60 %.

of

De testmethoden zoals vermeld in Verordening (EG) nr. 1272/2008.

2) Na 1 december 2015:

de testmethoden zoals vermeld in Verordening (EG) nr. 1272/2008.

(1) Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB 196 van 16.8.1967, blz. 1).

Documentatie van anaerobe biologische afbreekbaarheid

De referentietest voor anaerobe biologische afbreekbaarheid is EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OESO 311 of een gelijkwaardige testmethode, waarbij de uiteindelijke biologische afbraak in anaerobe omstandigheden minimaal 60 % moet bedragen. Ook testmethoden waarbij de omstandigheden in een relevant anaeroob milieu worden gesimuleerd, mogen worden gebruikt om aan te tonen dat 60 % uiteindelijke biologische afbreekbaarheid werd bereikt onder anaerobe omstandigheden.

Extrapolatie voor stoffen die niet in de DID-lijst worden vermeld

De volgende aanpak kan worden gevolgd om de nodige documentatie te verstrekken over de anaerobe biologische afbreekbaarheid voor ingrediënten die niet in de DID-lijst zijn opgenomen:

- 1) Pas een redelijke extrapolatie toe. Gebruik de testresultaten van één grondstof voor een extrapolatie naar de uiteindelijke anaerobe biologische afbreekbaarheid van qua structuur verwante oppervlakteactieve stoffen. Als de anaerobe biologische afbreekbaarheid voor een oppervlakteactieve stof (of een groep homologe verbindingen) in de DID-lijst wordt bevestigd, kan ervan worden uitgegaan dat een vergelijkbaar type oppervlakteactieve stof ook anaeroob biologisch afbreekbaar is (bijvoorbeeld: C12-15 A 1-3 EO sulfaat (DID-nr. 8) is anaeroob biologisch afbreekbaar en een vergelijkbare anaerobe biologische afbreekbaarheid kan voor C12-15 A 6 EO sulfaat worden verondersteld). Als voor een oppervlakteactieve stof de anaerobe biologische afbreekbaarheid met behulp van een adequate testmethode is bevestigd, kan ervan worden uitgegaan dat een vergelijkbaar type oppervlakteactieve stof ook anaeroob biologisch afbreekbaar is (zo kunnen bijvoorbeeld literatuurgegevens die de anaerobe biologische afbreekbaarheid bevestigen van oppervlakteactieve stoffen die tot de groep alkylesterammoniumzouten behoren, als documentatie worden gebruikt voor een vergelijkbare anaerobe biologische afbreekbaarheid van andere quaternaire ammoniumzouten die esterverbindingen in de alkylketen(s) bevatten). Als voor een structureel vergelijkbare oppervlakteactieve stof is aangetoond dat deze niet anaeroob afbreekbaar is, kan ervan worden uitgegaan dat een vergelijkbaar type oppervlakteactieve stof ook niet anaeroob biologisch afbreekbaar is.
- 2) Voer een screeningtest voor anaerobe biologische afbreekbaarheid uit. Voer, als er een nieuwe test nodig is, een screeningtest uit volgens EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (juni 1988), OESO 311 of een gelijkwaardige methode.
- 3) Voer een biologische afbreekbaarheidstest met een lage dosis uit. Als een nieuwe test nodig is en er experimentele problemen met de screeningtest optreden (bijvoorbeeld remming door toxiciteit van de teststof), herhaal dan de test met een lage dosering oppervlakteactieve stof en volg de afbraak door ¹⁴C-metingen of chemische analyses. Een test met een lage dosis kan worden uitgevoerd met OESO 308 (augustus 2000) of een gelijkwaardige methode.

Documentatie van bioaccumulatie

De volgende testmethoden voor bioaccumulatie moeten worden gebruikt:

- 1) Tot en met 1 maart 2009:

De referentietest voor bioaccumulatie is OECD 107 of 117 of een gelijkwaardige test. De vereiste niveaus zijn < 500 of $\log K_{ow}$ is $< 4,0$.

De test OECD 305 op vissen. Een stof wordt als niet-bioaccumulerend beschouwd als $BCF < 500$. Als er een gemeten BCF-waarde is, wordt steeds de hoogste gemeten BCF-waarde gebruikt voor de beoordeling van het vermogen tot bioaccumulatie.

- 2) Na 1 maart 2009:

De referentietest voor bioaccumulatie is OECD 107 of 117 of een gelijkwaardige test, met een vereiste van < 500 of $\log K_{ow} < 4,0$.

Documentatie van aquatische toxiciteit

De laagste beschikbare NOEC/EC_x/EC/LC50-waarde wordt gebruikt. Als er chronische waarden beschikbaar zijn, worden die in plaats van acute waarden gebruikt.

Voor acute aquatische toxiciteit worden de testmethoden 201, 202 en 203 (*) in de richtsnoeren van de OESO voor het testen van chemische stoffen of gelijkwaardige testmethoden gebruikt.

Voor chronische aquatische toxiciteit worden de testmethoden 210 (*), 211, 215 (*) en 229 (*) in de richtsnoeren van de OESO voor het testen van chemische stoffen of gelijkwaardige testmethoden gebruikt. Als chronische eindpunten worden gekozen, mag de test OECD 201 worden gebruikt voor het bepalen van de chronische toxiciteit.

(*) Het testen van ingrediënten voor cosmetische producten op dieren is sinds maart 2009 door de Commissie verboden. Voor het bepalen van de aquatische toxiciteit geldt het verbod echter alleen voor tests met vissen (ongewervelde dieren zijn niet inbegrepen). Derhalve worden de OESO-testrichtsnoeren 203 (acute toxiciteit — vissen), 210, 215 en 229 (chronische toxiciteit — vissen) niet gebruikt om de acute/chronische toxiciteit te documenteren. Voor maart 2009 verkregen resultaten van tests voor acute/chronische toxiciteit op vissen, mogen echter wel nog worden gebruikt.

BESLUIT (EU) 2021/1871 VAN DE COMMISSIE**van 22 oktober 2021****tot wijziging van Besluit 2014/312/EU tot vaststelling van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur voor verven en vernissen voor gebruik binnens- en buitenshuis***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 7514)***(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 66/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de EU-milieukeur ⁽¹⁾, en met name artikel 8, lid 2,

Na raadpleging van het Bureau voor de milieukeur van de Europese Unie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Verordening (EU) nr. 66/2010 mag de EU-milieukeur worden toegekend aan producten die gedurende hun volledige levenscyclus een verminderd milieueffect hebben. Per productgroep moeten specifieke criteria voor de EU-milieukeur worden vastgesteld.
- (2) In Besluit 2014/312/EU van de Commissie ⁽²⁾ zijn de criteria en de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle vastgesteld voor verven en vernissen voor gebruik binnens- en buitenshuis.
- (3) In overeenstemming met de conclusies van de geschiktheidscontrole (Refit) met betrekking tot de EU-milieukeur van 30 juni 2017 ⁽³⁾ hebben de diensten van de Commissie de relevantie van een wijziging beoordeeld om een hoge benutting van het systeem voor deze productgroep te garanderen. De publieke belanghebbenden zijn eveneens geraadpleegd.
- (4) In die beoordeling werd bevestigd dat voor respectievelijk het pigment titaandioxide (TiO₂), CAS-nr. 13463-67-7, en het in pigmenten gebruikte additief trimethylolpropan (TMP), CAS-nr. 77-99-6, uitzonderingen nodig zijn om ervoor te zorgen dat de criteria volledig operationeel blijven.
- (5) Sinds de vaststelling van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/217 van de Commissie ⁽⁴⁾ is het pigment TiO₂ in drogepoedervorm geharmoniseerd ingedeeld als kankerverwekkende stof bij inademing van categorie 2, met de bijbehorende gevarencode H351 en de gevarenaanduiding "Verdacht van het veroorzaken van kanker", indien 1 % of meer van de TiO₂-deeltjes een aerodynamische diameter van 10 µm of minder heeft. Deze indeling treedt in werking op 1 oktober 2021 en dat betekent dat het vanaf die datum niet langer mogelijk is in verf- en vernisproducten met de EU-milieukeur titaandioxide in concentraties van meer dan 0,010 gewichtsprocent te gebruiken, tenzij uitdrukkelijk een uitzondering geldt van de eisen van criterium 5a, punt i), zoals vermeld in de bijlage bij Besluit 2014/312/EU van de Commissie.
- (6) Volgens informatie die door belanghebbenden uit de industrie, leden van het Bureau voor de milieukeur van de EU en houders van een EU-milieukeur is verstrekt, wordt TiO₂ momenteel in ten minste 91 % van de verf- en vernisproducten met de EU-milieukeur gebruikt (het gebruikelijke TiO₂-gehalte in verven en vernissen is 3-30 gewichtsprocent; dit loopt op tot 65 gewichtsprocent voor kleurpasta's). Bij andere ISO 14024-milieukeuren van type I in de Unie worden al uitzonderingen gemaakt voor TiO₂-gebruik in vloeibare verven en vernissen waaraan geen H351-gevarencode is toegewezen, ongeacht de concentratie van die stof.

⁽¹⁾ PB L 27 van 30.1.2010, blz. 1.

⁽²⁾ Besluit 2014/312/EU van de Commissie van 28 mei 2014 tot vaststelling van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur voor verven en vernissen voor gebruik binnens- en buitenshuis (PB L 164 van 3.6.2014, blz. 45).

⁽³⁾ Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van de uitvoering van Verordening (EG) nr. 122/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 inzake de vrijwillige deelneming van organisaties aan een communautair milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS) en van Verordening (EU) nr. 66/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de EU-milieukeur (COM(2017) 355 final).

⁽⁴⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/217 van de Commissie van 4 oktober 2019 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, en tot rectificatie van die Verordening (PB L 44 van 18.2.2020, blz. 1).

- (7) TiO_2 levert als pigment betere prestaties dan alle andere bekende alternatieven dankzij zijn hoge helderheid en hoge brekingsindex. Om een bepaald dekvermogen te kunnen bereiken, moeten verven en vernissen met alternatieve pigmenten, zoals zirkoniumoxide, zinkoxide, bariumsulfaat of zinksulfaat, hogere pigmentgehalten bevatten of dikker worden aangebracht, met een groter milieueffect tot gevolg.
- (8) Het verzoek om een uitzondering voor het gebruik van TiO_2 in verven en vernissen met de EU-milieukeur moet alleen van toepassing zijn op mengsels waarbij de aanwezigheid van TiO_2 niet leidt tot indeling van het eindproduct op het niveau van de gevarencode H351. Overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/217 moet op het etiket op de verpakking van vloeibare mengsels die 1 % of meer TiO_2 -deeltjes met een aerodynamische diameter van 10 μm of minder bevatten, echter wel de vermelding EUH211: “Let op! Bij verneveling kunnen gevaarlijke inhalerbare druppels worden gevormd. Spuitniveau niet inademen.” worden aangebracht, zoals vermeld in deel 2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾.
- (9) In maart 2020 is in het kader van een gezamenlijke indiening bij de inventaris van indelingen en etiketteringen die door het Europees Agentschap voor chemische stoffen wordt beheerd, het pigmentadditief TMP ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 2, met de bijbehorende gevarencode H361fd en de gevarenaanduiding “Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid of het ongeboren kind te schaden”. TMP wordt niet direct door verfproducenten gebruikt, maar kan wel aanwezig zijn in pigmenten, als additief, in concentraties tot 1,0 gewichtsprocent van het pigment (meestal tot 0,6 gewichtsprocent). Pigmenten die met TMP zijn behandeld, mogen niet in verf- en vernisproducten met de EU-milieukeur worden gebruikt als de concentratie TMP in het verf- en vernisproduct meer dan 0,010 gewichtsprocent bedraagt. Om het gebruik van met TMP-behandelde pigmenten te vergemakkelijken, moet de aanwezigheid van TMP uitdrukkelijk worden uitgezonderd van de eisen in criterium 5a “Algemene beperkingen op gevarenindelingen en waarschuwingssinnen” van Besluit 2014/312/EU.
- (10) Volgens informatie die door belanghebbenden uit de industrie, leden van het Bureau voor de milieukeur van de EU en houders van een EU-milieukeur is verstrekt, worden pigmenten behandeld met TMP om de vloeibaarheid van de massa tijdens de dosering en de dispersie tijdens het mengen te verbeteren. Met TMP behandelde pigmenten maken betere dispersie en kortere mengtijden mogelijk (geschatte verkorting met 30 %), wat leidt tot energiebesparingen en een hogere productiviteit van de installatie. Momenteel zijn er geen alternatieven bekend die dezelfde vloeibaarheid van de massa en dezelfde dispersievoordelen als TMP kunnen bieden. Geschat wordt dat de onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen om niet-gevaarlijke of minder gevaarlijke alternatieven voor TMP te vinden ten minste twee jaar in beslag zouden nemen, zonder garantie van succes. Voortzetting van het gebruik van met TMP behandelde pigmenten in verf- en vernisproducten is bij verschillende andere ISO 14024-milieukeuren van type I in de Unie reeds toegestaan.
- (11) Bij de herziening van de desbetreffende criteria moet zorgvuldig worden nagegaan of er na de geldigheidsduur van Besluit 2014/312/EU nog uitzonderingen voor TiO_2 en TMP nodig zijn. De industrie wordt aangespoord om ondertussen veiligere alternatieven voor deze stoffen te vinden.
- (12) Duidelijkheidshalve moet de in het aanhangsel van de bijlage bij Besluit 2014/312/EU, in punt 1, iii), vermelde maximale waarde van 0,0200 % voor 2-methyl-2H-isothiazool-3-on (MIT), CAS-nr. 2682-20-4 en EG-nr. 220-239-6, worden vervangen door 0,0015 % om de inhoud van criterium 5a van die bijlage te harmoniseren met de 13e aanpassing aan de vooruitgang van wetenschap en techniek van Verordening (EG) nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾, die op 1 mei 2020 in werking is getreden.
- (13) Met de 13e aanpassing is de drempelconcentratie voor MIT, waardoor het mengsel zou worden ingedeeld als huidallergeen van categorie 1A met de bijbehorende gevarencode H317 en de gevarenaanduiding “Kan een allergische huidreactie veroorzaken.”, feitelijk verlaagd tot 0,0015 %. Op grond van criterium 5a mag het uiteindelijke verf- of vernisproduct met de EU-milieukeur niet zijn ingedeeld met gevarencode H317, tenzij uitdrukkelijk een uitzondering wordt opgenomen. De maximale waarde van 0,0200 % voor MIT in het aanhangsel van de bijlage bij Besluit 2014/312/EU betreffende de EU-milieukeur is hiermee in tegenspraak en moet daarom worden vervangen door 0,0015 %.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) 2018/1480 van de Commissie van 4 oktober 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, en tot rectificatie van Verordening (EU) 2017/776 van de Commissie (PB L 251 van 5.10.2018, blz. 1).

- (14) Duidelijkheidshalve moet de in het aanhangsel van de bijlage bij Besluit 2014/312/EU, in punt 1, iii), vermelde maximale waarde van 0,0500 % die is aangegeven voor de stof 2-octyl-2H-isothiazool-3-on (OIT), CAS-nr. 26530-20-1 en EG-nr. 247-761-7, worden vervangen door 0,0015 %, om de inhoud van criterium 5a van die bijlage te harmoniseren met de 15e aanpassing van Verordening (EG) nr. 1272/2008, die op 1 maart 2022 in werking moet treden.
- (15) Met de 15e aanpassing moet de drempelconcentratie voor OIT, waardoor het mengsel zou worden ingedeeld als huidallergeen van categorie 1A met de bijbehorende gevarencode H317 en de gevarenaanduiding “Kan een allergische huidreactie veroorzaken.” worden verlaagd tot 0,0015 %. Op grond van criterium 5a mag het uiteindelijke verf- of vernisproduct met de EU-milieukeur niet zijn ingedeeld met gevarencode H317, tenzij uitdrukkelijk een uitzondering wordt opgenomen. Daarom zou de maximale waarde van 0,0500 % voor OIT in het aanhangsel betreffende de EU-milieukeur vanaf 1 maart 2022 met het criterium in tegenspraak zijn en moet die met ingang van die datum worden vervangen door 0,0015 %.
- (16) Besluit 2014/312/EU moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 16 van Verordening (EU) nr. 66/2010 ingestelde comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Enig artikel

De bijlage bij Besluit 2014/312/EU wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 22 oktober 2021.

Voor de Commissie
Virginijus SINKEVIČIUS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Het aanhangsel van de bijlage bij Besluit 2014/312/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Het deel “1. Conserveringsmiddelen die worden toegevoegd aan kleurmiddelen, bindmiddelen en het eindproduct”, punt “iii) Toegelaten totaalgehalten aan isothiazolinonstoffen en -verbindingen in het gebruiksklare product”, wordt als volgt gewijzigd:
 - a) de maximale waarde van 0,0200 % voor 2-methyl-2H-isothiazool-3-on wordt vervangen door:

“2-methyl-2H-isothiazool-3-on: 0,0015 %”;
 - b) de maximale waarde van 0,0500 % voor 2-octyl-2H-isothiazool-3-on wordt vervangen door:

“2-octyl-2H-isothiazool-3-on: 0,0500 % (tot en met 28 februari 2022); 0,0015 % (vanaf 1 maart 2022)”.
- 2) In het deel “5. Diverse functionele stoffen met algemene toepassingen”, wordt punt “f) Pigmenten” vervangen door:

Stoffengroep	Reikwijdte van de beperking en/of uitzondering	Concentratie-grenzen (indien van toepassing)	Beoordeling en controle
“f) Pigmenten Toepasselijkheid: Alle producten	Beperking: pigmenten die metalen bevatten, mogen alleen worden gebruikt indien uit laboratoriumtests van het pigment blijkt dat de metaalchromofoor is gebonden in een kristalrooster en onoplosbaar is. Uitzondering: de volgende metaalhoudende pigmenten mogen bij uitzondering worden gebruikt, zonder dat zij getest hoeven worden: <ul style="list-style-type: none"> — bariumsulfaat — antimoonnikkel in een onoplosbaar TiO₂-rooster — kobaltaluminaat blauwe spinel — kobaltchrom blauw-groene spinel 	N.v.t.	Verificatie: testresultaten waaruit blijkt dat de chromofoor (kleurdrager) in een kristalrooster is gebonden en onoplosbaar is. Testmethode: DIN 53770-1 of gelijkwaardig.
	Uitzondering op criterium 5a: Carc. cat. 2, H351 (inademing): <ul style="list-style-type: none"> — alleen voor titaandioxide (TiO₂), en alleen in gevallen waarin de aanwezigheid van TiO₂ voor het verf- of vernisproduct waarvoor de milieukeur wordt aangevraagd niet leidt tot een indeling als Carc. cat. 2, H351 	N.v.t.	Verificatie: aanvragers moeten aantonen dat zowel zichzelf als de TiO ₂ -leveranciers over systemen beschikken om de blootstelling van werknemers aan droog TiO ₂ -poeder op de werkplek te minimaliseren (bv. gesloten doseersystemen, geventileerde zones voor het doseren en mengen, persoonlijke beschermingsmiddelen).
	Uitzondering op criterium 5a: Repr. cat. 2, H361fd: <ul style="list-style-type: none"> — voor trimethylolpropan (TMP), en alleen bij gebruik als additief in pigmenten 	0,50 %	Verificatie: de leverancier van het pigment moet verklaren dat het TMP-gehalte niet hoger is dan 0,50 gewicht-sprocent van het pigment.”

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2021/1872 VAN DE COMMISSIE**van 25 oktober 2021****tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/641 betreffende bepaalde noodmaatregelen in verband met uitbraken van hoogpathogene aviaire influenza in bepaalde lidstaten***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2021) 7728)***(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheids-wetgeving") ⁽¹⁾, en met name artikel 259, lid 1, punt c),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Hoogpathogene aviaire influenza (HPAI) is een besmettelijke virale ziekte bij vogels die ernstige gevolgen kan hebben voor de rentabiliteit van pluimveehouderijen en die de handel binnen de Unie en de uitvoer naar derde landen verstoort. HPAI-virussen kunnen trekvogels besmetten, die deze virussen vervolgens tijdens hun trek in de herfst en in de lente over lange afstanden kunnen verspreiden. De aanwezigheid van HPAI-virussen bij wilde vogels vormt derhalve een voortdurende bedreiging wat betreft de directe en indirecte insleep van deze virussen in bedrijven waar pluimvee of in gevangenschap levende vogels worden gehouden. Bij een uitbraak van HPAI bestaat het risico dat de ziekteverwekker wordt verspreid naar andere bedrijven waar pluimvee of in gevangenschap levende vogels worden gehouden.
- (2) Bij Verordening (EU) 2016/429 is een nieuw wetgevingskader vastgesteld voor de preventie en bestrijding van ziekten die kunnen worden overgedragen op dieren of mensen. HPAI valt onder de definitie van een in de lijst van die verordening opgenomen ziekte en is onderworpen aan de daarin vastgestelde regels inzake ziektepreventie en -bestrijding. Daarnaast vormt Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 van de Commissie ⁽²⁾ een aanvulling op Verordening (EU) 2016/429 wat betreft de regels voor de preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten, met inbegrip van ziektebestrijdingsmaatregelen voor HPAI.
- (3) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/641 van de Commissie ⁽³⁾ is vastgesteld in het kader van Verordening (EU) 2016/429 en bevat ziektebestrijdingsmaatregelen in verband met uitbraken van HPAI.
- (4) Meer in het bijzonder is in Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/641 bepaald dat de naar aanleiding van uitbraken van HPAI door de lidstaten overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 ingestelde beschermings- en bewakingszones ten minste de gebieden moeten omvatten die in de lijst van de bijlage bij dat uitvoeringsbesluit als beschermings- en bewakingszones zijn opgenomen.
- (5) Naar aanleiding van een uitbraak van HPAI bij pluimvee of in gevangenschap levende vogels in Tsjechië die in de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/641 moest worden weerspiegeld, is die bijlage onlangs bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1766 van de Commissie ⁽⁴⁾ gewijzigd.

⁽¹⁾ PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 van de Commissie van 17 december 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat regels voor de preventie en bestrijding van bepaalde in de lijst opgenomen ziekten betreft (PB L 174 van 3.6.2020, blz. 64).

⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/641 van de Commissie van 16 april 2021 betreffende bepaalde noodmaatregelen in verband met uitbraken van hoogpathogene aviaire influenza in bepaalde lidstaten (PB L 134 van 20.4.2021, blz. 166).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1766 van de Commissie van 7 oktober 2021 tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/641 betreffende bepaalde noodmaatregelen in verband met uitbraken van hoogpathogene aviaire influenza in bepaalde lidstaten (PB L 358 van 8.10.2021, blz. 1).

- (6) Sinds de datum waarop Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1766 is vastgesteld, heeft Italië de Commissie in kennis gesteld van een uitbraak van HPAI van het subtype H5N1 in een instelling waar pluimvee of in gevangenschap levende vogels werden gehouden in de regio Veneto van die lidstaat.
- (7) De uitbraak in Italië ligt buiten de gebieden die momenteel zijn opgenomen in de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/641, en de bevoegde autoriteit van die lidstaat heeft de nodige ziektebestrijdingsmaatregelen genomen overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687, waaronder de instelling van beschermings- en bewakingszones rond die uitbraak.
- (8) De Commissie heeft de door Italië genomen ziektebestrijdingsmaatregelen in samenwerking met die lidstaat bestudeerd en heeft geconstateerd dat de grenzen van de door de bevoegde autoriteit van Italië ingestelde beschermings- en bewakingszones op voldoende afstand liggen van de instelling waar de recente uitbraak van HPAI is bevestigd.
- (9) Om te voorkomen dat de handel in de Unie onnodig wordt verstoord en om te vermijden dat derde landen ongerechtvaardigde handelsbelemmeringen opwerpen, moeten de door Italië overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 ingestelde nieuwe beschermings- en bewakingszones in samenwerking met die lidstaat snel worden vastgesteld op het niveau van de Unie.
- (10) Daarom moeten voor Italië beschermings- en bewakingszones in de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/641 worden opgenomen.
- (11) De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/641 moet derhalve worden gewijzigd om de regionalisering op het niveau van de Unie bij te werken om rekening te houden met de overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/687 door Italië ingestelde beschermings- en bewakingszones en de duur van de daarin geldende beperkingen aan te geven.
- (12) Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/641 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) Gezien de urgentie van de epidemiologische situatie in de Unie wat de verspreiding van HPAI betreft, is het belangrijk dat de wijzigingen die bij dit besluit in de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/641 worden aangebracht, zo spoedig mogelijk in werking treden.
- (14) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/641 wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 25 oktober 2021.

Voor de Commissie
Stella KYRIAKIDES
Lid van de Commissie

BIJLAGE

"BIJLAGE

DEEL A

Beschermingszones als bedoeld in de artikelen 1 en 2:

Lidstaat: Tsjechië

Gebied omvattende:	Datum einde geldigheid overeenkomstig artikel 39 van Gedelegeerde Verordening (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

Lidstaat: Italië

Gebied omvattende:	Datum einde geldigheid overeenkomstig artikel 39 van Gedelegeerde Verordening (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

DEEL B

Bewakingszones als bedoeld in de artikelen 1 en 3:

Lidstaat: Tsjechië

Gebied omvattende:	Datum einde geldigheid overeenkomstig artikel 55 van Gedelegeerde Verordening (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); Kotenčice (671045); Kozičín (671576); Křešín (676101); Lazec (671584); Lešetice (680435); Milín (694975); Narysov (701629); Obecnice (708569);	28.10.2021

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

Lidstaat: Italië

Gebied omvattende:	Datum einde geldigheid overeenkomstig artikel 55 van Gedelegeerde Verordening (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	Van 13.11.2021 tot en met 21.11.2021"

REGLEMENTEN VAN ORDE EN REGLEMENTEN VOOR DE PROCESVOERING

BESLUIT VAN DE STUURGROEP VAN HET EUROPEES UITVOEREND AGENTSCHAP VOOR GEZONDHEID EN DIGITAAL BELEID

inzake interne voorschriften betreffende beperkingen van bepaalde rechten van betrokkenen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de door het Agentschap uitgevoerde activiteiten

DE STUURGROEP,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 249, lid 1,

Gezien Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG ⁽¹⁾ (hierna “de verordening” genoemd), en met name artikel 25,

Gezien Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/173 van de Commissie van 12 februari 2021 tot oprichting van het Europees Uitvoerend Agentschap klimaat, infrastructuur en milieu, het Europees Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en digitaal beleid, het Europees Uitvoerend Agentschap onderzoek, het Europees Uitvoerend Agentschap innovatieraad en het mkb, het Uitvoerend Agentschap Europese Onderzoeksraad en het Europees Uitvoerend Agentschap onderwijs en cultuur en tot intrekking van Uitvoeringsbesluiten 2013/801/EU, 2013/771/EU, 2013/778/EU, 2013/779/EU ⁽²⁾,

Na raadpleging van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Europees Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en digitaal beleid (HaDEA) (“het Agentschap”) is opgericht bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/173 van met het oog op het verrichten van taken in verband met de uitvoering van Unieprogramma's op het gebied van EU4Health, eengemaakte markt, onderzoek en innovatie, Digitaal Europa, Connecting Europe Facility — Digitaal ⁽³⁾.
- (2) In het kader van zijn administratieve en operationele werking is het Agentschap bevoegd om administratieve onderzoeken, inleidende tuchtprocedures, tucht- en schorsingsprocedures uit te voeren overeenkomstig het Statuut van de ambtenaren van de Europese Unie en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Unie, vastgelegd in Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad (hierna “Statuut van de ambtenaren”) ⁽⁴⁾, en overeenkomstig de uitvoeringsvoorschriften voor het uitvoeren van administratieve onderzoeken en tuchtprocedures. Indien nodig kan het Agentschap voorbereidende activiteiten verrichten in verband met mogelijke gevallen van fraude en onregelmatigheden en kan het gevallen melden aan OLAF.
- (3) Personeelsleden van het Agentschap zijn verplicht om mogelijk illegale activiteiten te melden, met inbegrip van fraude en corruptie, die de belangen van de Unie schaden. De personeelsleden zijn ook verplicht om gedrag te melden dat verband houdt met de uitvoering van de taken van het ambt, die een ernstig plichtsverzuim van de ambtenaren van de Unie kunnen opleveren. Dit wordt geregeld door de interne regels of beleidsmaatregelen inzake klokkenluiden.

⁽¹⁾ PB L 295 van 21.11. 2018, blz. 39.

⁽²⁾ PB L 50 van 15.2.2021, blz. 9.

⁽³⁾ Besluit C(2021) 948 van de Commissie van 12 februari 2021 waarbij bevoegdheden aan het Europees Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en digitaal beleid worden gedelegeerd met het oog op het verrichten van taken in verband met de uitvoering van Unieprogramma's op het gebied van EU4Health, eengemaakte markt, onderzoek en innovatie, Digitaal Europa, Connecting Europe Facility — Digitaal, met name in verband met de besteding van de in de algemene begroting van de Unie opgenomen kredieten en de bijlagen daarbij.

⁽⁴⁾ Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad van 29 februari 1968 tot vaststelling van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van deze Gemeenschappen, alsmede van bijzondere maatregelen welke tijdelijk op de ambtenaren van de Commissie van toepassing zijn (PB L 56/1, 4.3.1968).

- (4) Het Agentschap heeft een beleid opgezet om feitelijke of potentiële gevallen van psychologische of seksuele intimidatie op de werkplek te voorkomen en doeltreffend aan te pakken overeenkomstig de uitvoeringsmaatregelen op grond van het Statuut van de ambtenaren die voorzien in een informele procedure volgens welke het vermeende slachtoffer van de intimidatie contact kan opnemen met de vertrouwenspersonen van het Agentschap.
- (5) Het Agentschap kan ook interne (IT-)veiligheidsonderzoeken uitvoeren en onderzoek doen naar mogelijke inbreuken op de beveiligingsvoorschriften voor gerubriceerde informatie van de Europese Unie ("EUCI").
- (6) De activiteiten van het Agentschap worden onderworpen aan interne en externe audits, waaronder audits die worden uitgevoerd door de interne auditdiensten van de Europese Commissie en de Europese Rekenkamer.
- (7) Het Agentschap kan verzoeken van het Europees Openbaar Ministerie (EOM) en verzoeken om toegang tot medische dossiers van personeelsleden van het Agentschap behandelen en onderzoeken uitvoeren via de functionaris voor gegevensbescherming in overeenstemming met artikel 45, lid 2, van de verordening.
- (8) In het kader van dergelijke administratieve onderzoeken, audits, onderzoeken of verzoeken werkt het Agentschap samen met andere instellingen, organen en instanties van de Unie.
- (9) Het Agentschap kan op verzoek of op eigen initiatief samenwerken met nationale autoriteiten en internationale organisaties van derde landen.
- (10) Het Agentschap kan op verzoek of op eigen initiatief ook samenwerken met de overheidsinstanties van de EU-lidstaten.
- (11) Het Agentschap kan het voorwerp uitmaken van klachten, procedures of onderzoeken via klokkenluiders of de Europese Ombudsman.
- (12) Het Agentschap kan betrokken zijn bij zaken die aanhangig zijn bij het Hof van Justitie van de Europese Unie wanneer het een zaak aan het Hof voorlegt, een beslissing verdedigt die het heeft genomen en waartegen bij het Hof is opgekomen, of wanneer het intervenueert in voor zijn taken relevante gevallen. In dit verband kan het Agentschap verplicht zijn de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens in door de partijen of interveniënten verstrekte documenten te bewaren.
- (13) In het kader van zijn activiteiten verwerkt het Agentschap verschillende categorieën persoonsgegevens, waaronder identificatiegegevens van natuurlijke personen, contactinformatie, professionele rollen en taken, informatie over privé- en professioneel gedrag en prestaties, en financiële gegevens, alsook, in sommige specifieke gevallen, gevoelige gegevens (bv. gezondheidsgegevens). Persoonsgegevens omvatten feitelijke "harde" gegevens en "zachte" beoordelingsgegevens.

"Harde gegevens" zijn objectieve feitelijke gegevens zoals identificatiegegevens, contactgegevens, professionele gegevens, administratieve gegevens, metagegegevens met betrekking tot elektronische communicatie en verkeersgegevens.

"Zachte gegevens" zijn subjectieve gegevens en omvatten met name de beschrijving en beoordeling van situaties en omstandigheden, adviezen, opmerkingen met betrekking tot betrokkenen, evaluatie van het gedrag en de prestaties van betrokkenen en de motivering van individuele besluiten in verband met het voorwerp van de procedure of de activiteit die door het Agentschap overeenkomstig het toepasselijke wettelijke kader wordt uitgevoerd.

Beoordelingen, opmerkingen en adviezen worden beschouwd als persoonsgegevens in de zin van artikel 3, lid 1, van de verordening.

- (14) Krachtens de verordening is het Agentschap derhalve verplicht de betrokkenen informatie over deze verwerkingsactiviteiten te verstrekken en hun rechten als betrokkene te eerbiedigen.
- (15) Het Agentschap verbindt zich ertoe de grondrechten van de betrokkenen zoveel mogelijk te eerbiedigen, met name het recht op informatieverstrekking, toegang en rectificatie, het recht op wissing, beperking van de verwerking, het recht op mededeling van een inbreuk in verband met persoonsgegevens aan de betrokkene of de vertrouwelijkheid van communicatie, zoals vastgelegd in de verordening. Het Agentschap kan echter ook worden verplicht de rechten en plichten van de betrokkene te beperken met het oog op de bescherming van zijn activiteiten en de grondrechten en de fundamentele vrijheden van anderen.

- (16) Daarom biedt artikel 25, leden 1 en 5, van de verordening het Agentschap de mogelijkheid om onder voorwaarden de toepassing van de artikelen 14 tot en met 22, 35 en 36, en artikel 4 voor zover de bepalingen daarvan overeenstemmen met de rechten en verplichtingen waarin de artikelen 14 tot en met 20 voorzien, te beperken. Deze beperking gebeurt door middel van interne regels die op het hoogste bestuursniveau van het Agentschap worden vastgesteld en in het *Publicatieblad van de Europese Unie* moeten worden bekendgemaakt, voor zover zij niet gebaseerd zijn op rechtshandelingen die zijn vastgesteld op basis van de Verdragen.
- (17) Er kunnen beperkingen van toepassing zijn op verschillende rechten van de betrokkenen, waaronder het verstrekken van informatie aan de betrokkenen, het recht op toegang, rectificatie, wissing, beperking van verwerking, mededeling van een inbreuk op de persoonsgegevens aan de betrokkene of vertrouwelijkheid van communicatie zoals vastgelegd in de verordening.
- (18) Het Agentschap kan gehouden zijn deze rechten in overeenstemming te brengen met de doelstellingen van administratieve onderzoeken, audits, onderzoeken en gerechtelijke procedures. Het kan ook nodig zijn om de rechten van de betrokkene in evenwicht te brengen met de grondrechten en de fundamentele vrijheden van andere betrokkenen.
- (19) Zo kan het bijvoorbeeld noodzakelijk zijn dat het Agentschap de informatie die het aan een betrokkene over de verwerking van zijn of haar persoonsgegevens verstrekt, beperkt tijdens de inleidende fase van een administratief onderzoek of tijdens het onderzoek zelf, voorafgaand aan een eventuele seponering van een zaak of in de fase voorafgaand aan de tuchtprocedure. In bepaalde omstandigheden kan het verstrekken van dergelijke informatie ernstig afbreuk doen aan het vermogen van het Agentschap om een doeltreffend onderzoek te verrichten, wanneer er bijvoorbeeld een risico bestaat dat de betrokkene bewijsmateriaal vernietigt of mogelijke getuigen beïnvloedt voordat zij worden gehoord. Tevens kan het Agentschap gehouden zijn de rechten en vrijheden van getuigen en andere betrokkenen te beschermen.
- (20) Mogelijk is het Agentschap verplicht de anonimiteit van een getuige of een klokkenluider te beschermen die heeft gevraagd om niet geïdentificeerd te worden. In dat geval kan het Agentschap besluiten een beperking op te leggen voor de toegang tot de identiteit, verklaringen en andere persoonsgegevens van zulke personen of de verdachte, teneinde hun rechten en vrijheden te beschermen.
- (21) Het Agentschap kan verplicht zijn de vertrouwelijkheid te beschermen van een personeelslid dat de vertrouwenspersonen van het Agentschap heeft benaderd in verband met een intimidatieprocedure. In zulke gevallen moet het Agentschap mogelijk een beperking opleggen voor de toegang tot de identiteit, verklaringen en andere persoonsgegevens van het vermeende slachtoffer, de vermeende dader en andere betrokkenen, teneinde hun rechten en vrijheden te beschermen.
- (22) Met betrekking tot de selectie- en aanwervingsprocedures, de evaluatie van het personeel en de procedures voor overheidsopdrachten kan het recht op toegang, rectificatie, wissing en beperking slechts op bepaalde momenten en onder de voorwaarden zoals bepaald in de relevante procedures worden uitgeoefend om de rechten van andere betrokkenen te waarborgen en de beginselen van gelijke behandeling en geheimhouding van beraadslagingen in acht te nemen.
- (23) Het Agentschap kan ook de toegang van personen tot hun medische gegevens van bijvoorbeeld psychologische of psychiatrische aard beperken, vanwege de mogelijke gevoeligheid van deze gegevens, en de medische dienst van de Commissie kan beslissen om de betrokkenen slechts indirect toegang te geven via hun eigen arts. De betrokkene kan gebruik maken van het recht op rectificatie van beoordelingen of adviezen van de medische dienst van de Commissie door zijn opmerkingen of een verslag van een arts van zijn keuze te verstrekken.
- (24) Het Agentschap, vertegenwoordigd door zijn directeur, treedt op als de verwerkingsverantwoordelijke ongeacht verdere delegaties van deze rol van verwerkingsverantwoordelijke binnen het Agentschap aan “gedelegeerde verwerkingsverantwoordelijken” voor de specifieke operationele verwerking van persoonsgegevens.
- (25) De persoonsgegevens worden veilig opgeslagen in een elektronische omgeving die voldoet aan Besluit (EU, Euratom) 2017/46 van de Commissie ^(⁹) over de beveiliging van communicatie- en informatiesystemen binnen de Europese Commissie of op papier, om onrechtmatige toegang of doorgifte van gegevens aan personen die niet beantwoorden aan het “need-to-know”-criterium, te voorkomen. De verwerkte persoonsgegevens worden niet langer bewaard dan noodzakelijk en passend voor de doeleinden waarvoor de gegevens worden verwerkt gedurende de periode die is gespecificeerd in de gegevensbeschermingsmededelingen en het register van het Agentschap.

⁽⁹⁾ Besluit (EU, Euratom) 2017/46 van de Commissie van 10 januari 2017 over de beveiliging van communicatie- en informatiesystemen binnen de Europese Commissie (PB L 6 van 11.1.2017, blz. 40).

- (26) Het Agentschap legt enkel beperkingen op wanneer deze de essentie van de grondrechten en fundamentele vrijheden eerbiedigen, strikt noodzakelijk zijn en een evenredige maatregel vormen in een democratische samenleving. Het Agentschap motiveert de redenen voor deze beperkingen en brengt de betrokkenen op de hoogte van deze redenen en van hun recht om een klacht in te dienen bij de EDPS, zoals bepaald in artikel 25, lid 6, van de verordening.
- (27) Overeenkomstig het verantwoordingsbeginsel houdt het Agentschap een register bij van de toepassing van de beperkingen.
- (28) Bij de verwerking van administratieve persoonsgegevens die het Agentschap met andere organisaties in het kader van zijn taken heeft uitgewisseld, pleegt het met die organisaties overleg over mogelijke redenen voor het opleggen van beperkingen en de noodzaak en evenredigheid van deze beperkingen, tenzij dit de activiteiten van het Agentschap in gevaar zou brengen.
- (29) Deze interne regels zijn dus van toepassing op alle verwerkingsactiviteiten van het Agentschap met betrekking tot persoonsgegevens in het kader van administratieve onderzoeken, tuchtprocedures, voorbereidende activiteiten in verband met aan OLAF gemelde mogelijke onregelmatigheden, onderzoeken van het Europees Openbaar Ministerie (EOM), klokkenluidersprocedures, (formele en informele) procedures voor gevallen van intimidatie, verwerking van interne en externe klachten, verzoeken om toegang tot of rectificatie van eigen medische dossiers, de onderzoeken die de functionaris voor gegevensbescherming overeenkomstig artikel 45, lid 2, van de verordening uitvoert, (IT-)veiligheidsonderzoeken die intern of met externe betrokkenen (bv. CERT-EU) worden uitgevoerd, audits, procedures voor het Hof van Justitie van de Europese Unie of nationale overheden, selectie- en aanwervingsprocedures, personeelsevaluatie en overheidsopdrachten, zoals hierboven opgesomd.
- (30) Deze interne voorschriften zijn van toepassing op verwerkingsactiviteiten voorafgaand aan het instellen van de bovengenoemde procedures, tijdens deze procedures en tijdens het toezicht op de follow-up van deze procedures. Hieronder valt ook bijstand door het Agentschap aan, en zijn samenwerking met, andere EU-instellingen, nationale autoriteiten en internationale organisaties buiten het kader van zijn administratieve onderzoeken.
- (31) Ingevolge artikel 25, lid 8, van de verordening heeft het Agentschap het recht om het verstrekken van informatie over de redenen voor de toepassing van een beperking aan de betrokkene op te schorten, achterwege te laten of te weigeren, indien dit het effect van de beperking op enigerlei wijze teniet zou doen. Het Agentschap beoordeelt per geval of een mededeling van de beperking het effect ervan tenietdoet.
- (32) Het Agentschap heft de beperking op zodra de beperkingsvoorwaarden niet langer van toepassing zijn, en beoordeelt deze voorwaarden regelmatig.
- (33) Teneinde de maximale bescherming van de rechten en vrijheden van betrokkenen te waarborgen en in overeenstemming met artikel 44, lid 1, van de verordening, wordt de functionaris voor gegevensbescherming van het Agentschap tijdig geraadpleegd over enigerlei beperkingen die kunnen worden toegepast of beoordeeld en zal hij/zij controleren of deze in overeenstemming zijn met dit besluit.
- (34) De artikelen 16, lid 5 en 17, lid 4 van de verordening voorzien in uitzonderingen op het recht van de betrokkene op informatie en het recht van toegang. Indien deze uitzonderingen gelden, hoeft het Agentschap geen beperking in het kader van dit besluit toe te passen,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij dit besluit worden de regels vastgesteld met betrekking tot de voorwaarden waaronder het Europees Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en digitaal beleid of zijn rechtsopvolger (hierna "het Agentschap" genoemd) de toepassing van de artikelen 4, 14 tot en met 22, 35 en 36 kan beperken overeenkomstig artikel 25 van de verordening.
2. Het Agentschap wordt in zijn hoedanigheid van verwerkingsverantwoordelijke vertegenwoordigd door de directeur van het Agentschap, die de functie van verwerkingsverantwoordelijke verder kan delegeren.

*Artikel 2***Toepasselijke beperkingen**

1. Het Agentschap kan de toepassing van de artikelen 14 tot en met 22, 35 en 36, en artikel 4 van de verordening voor zover de bepalingen daarvan overeenstemmen met de rechten en verplichtingen waarin de artikelen 14 tot en met 20 voorzien, beperken.
2. Dit besluit is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door het Agentschap in het kader van zijn administratieve en operationele werking:
 - a) overeenkomstig artikel 25, lid 1, onder b), c), f), g) en h), van de verordening bij het verrichten van interne onderzoeken, onder meer op basis van externe klachten, administratieve onderzoeken, pre-tuchtrechtelijke, tuchtrechtelijke of schorsingsprocedures op grond van artikel 86 en bijlage IX bij het Statuut van de ambtenaren en de uitvoeringsvoorschriften daarvan, veiligheidsonderzoeken of onderzoeken van OLAF;
 - b) overeenkomstig artikel 25, lid 1, onder h), van de verordening bij het waarborgen dat de personeelsleden van het Agentschap de feiten betrouwbaar kunnen rapporteren wanneer zij van mening zijn dat er sprake is van ernstige onregelmatigheden, zoals bepaald in de interne regels of het beleid inzake klokkenluiden;
 - c) overeenkomstig artikel 25, lid 1, onder h), van de verordening, bij het waarborgen dat de personeelsleden van het Agentschap zich in het kader van een intimidatieprocedure, zoals gedefinieerd in de interne regels, kunnen melden bij vertrouwenspersonen;
 - d) overeenkomstig artikel 25, lid 1, onder c), g) en h), van de verordening, bij het verrichten van interne of externe audits in verband met activiteiten of de werking van het Agentschap;
 - e) overeenkomstig artikel 25, lid 1, onder d) en h), van de verordening, bij het waarborgen van veiligheidsanalyses, met inbegrip van cyberveiligheid en misbruik van IT-systemen, die intern of met externe betrokkenen (bv. CERT-EU) worden uitgevoerd, bij het waarborgen van de interne veiligheid door middel van videobewaking, toegangscontrole en onderzoek, bij het beveiligen van communicatie- en informatiesystemen en bij het uitvoeren van technische beveiligingsmaatregelen;
 - f) overeenkomstig artikel 25, lid 1, onder g) en h), van de verordening, wanneer de functionaris voor gegevensbescherming (hierna "DPO" genoemd) van het Agentschap zaken onderzoekt die rechtstreeks verband houden met zijn of haar taken;
 - g) overeenkomstig artikel 25, lid 1, onder b), g) en h), van de verordening, in het kader van onderzoeken van het Europees Openbaar Ministerie (EOM);
 - h) overeenkomstig artikel 25, lid 1, onder h), van de verordening, wanneer personen verzoeken om toegang tot of rectificatie van hun medische gegevens, onder meer als deze in het bezit zijn van de medische dienst van de Commissie;
 - i) overeenkomstig artikel 25, lid 1, onder c), d), g) en h), van de verordening, bij het verlenen of ontvangen van bijstand aan of van andere instellingen, organen en instanties van de Unie of bij samenwerking met hen in het kader van de onder a) tot en met h) van dit lid bedoelde activiteiten en uit hoofde van relevante overeenkomsten inzake het dienstverleningsniveau, memoranda van overeenstemming en samenwerkingsovereenkomsten waarin hun respectieve oprichtingshandeling voorziet;
 - j) overeenkomstig artikel 25, lid 1, onder c), g) en h), van de verordening, bij het verlenen aan of het ontvangen van bijstand van nationale autoriteiten en internationale organisaties van derde landen of bij het samenwerken met deze autoriteiten en organisaties, op hun verzoek of op eigen initiatief;
 - k) overeenkomstig artikel 25, lid 1, onder c), g) en h), van de verordening, bij het verlenen aan of het ontvangen van bijstand van de overheidsinstanties van de EU-lidstaten en bij het samenwerken met hen, op hun verzoek of op eigen initiatief;
 - l) overeenkomstig artikel 25, lid 1, onder e), van de verordening, bij het verwerken van persoonsgegevens in door partijen of interveniënten in het kader van een procedure bij het Hof van Justitie van de Europese Unie verkregen documenten;

Voor de toepassing van dit besluit omvatten de bovengenoemde activiteiten ook de voorbereidende en vervolgvactiteiten die rechtstreeks verband houden met dezelfde activiteit.

3. Het Agentschap kan ook in de volgende omstandigheden per geval beperkingen opleggen aan de in dit besluit bedoelde rechten van betrokkenen:

- a) wanneer de diensten van de Commissie of andere instellingen, organen en instanties van de Unie het recht hebben de uitoefening van de opgesomde rechten te beperken en het doel van een dergelijke beperking door die dienst van de Commissie, die instelling, dat orgaan of dat agentschap van de Unie in gevaar zou komen wanneer het Agentschap met betrekking tot dezelfde persoonsgegevens geen gelijkwaardige beperking toepast;
- b) wanneer de bevoegde autoriteiten van de lidstaten het recht hebben de uitoefening van de opgesomde rechten te beperken en het doel van een dergelijke beperking door die autoriteit van de lidstaat in gevaar zou komen wanneer het Agentschap met betrekking tot dezelfde persoonsgegevens geen gelijkwaardige beperking toepast;
- c) wanneer de uitoefening van die rechten en verplichtingen de samenwerking van het Agentschap met derde landen of internationale organisaties bij de uitvoering van zijn taken in gevaar zou brengen, tenzij de belangen of de grondrechten en fundamentele vrijheden van de betrokkene deze noodzaak tot samenwerking tenietdoen.
- d) Alvorens beperkingen op grond van dit lid toe te passen, raadpleegt het Agentschap zo nodig de betrokken diensten van de Commissie, andere instellingen, organen, agentschappen, bureaus, internationale organisaties of de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, tenzij het duidelijk is dat de beperking voortvloeit uit een van de bovengenoemde handelingen of dat een dergelijke raadpleging de activiteiten van het Agentschap in gevaar zou brengen.

4. De categorieën persoonsgegevens die in verband met de bovengenoemde activiteiten worden verwerkt, kunnen feitelijke "harde" gegevens en "zachte" beoordelingsgegevens bevatten.

5. Iedere beperking moet de essentie van grondrechten en fundamentele vrijheden eerbiedigen en een noodzakelijke en evenredige maatregel vormen in een democratische samenleving.

Artikel 3

Registratie van beperkingen

1. De verwerkingsverantwoordelijke stelt een registratiedossier van de beperking op met beschrijving van het volgende:

- a) de redenen voor elke op grond van dit besluit toegepaste beperking;
- b) welke van de in artikel 2 genoemde gronden van toepassing zijn;
- c) op welke wijze de uitoefening van het recht een risico voor de betrokkene zou inhouden of het doel van de taken van het Agentschap in gevaar zou brengen of de rechten en vrijheden van andere betrokkenen zou aantasten;
- d) het resultaat van de beoordeling van de noodzaak en de evenredigheid van de beperking, rekening houdend met de relevante elementen in artikel 25, lid 2, van de verordening.

2. Voordat er beperkingen kunnen worden opgelegd, wordt iedere zaak onderzocht op de noodzakelijkheid en evenredigheid van een beperking. De verwerkingsverantwoordelijke zal rekening houden met de mogelijke risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkene. Er worden enkel beperkingen opgelegd die strikt noodzakelijk zijn om hun doel te bereiken.

3. Het registratiedossier van de beperking en, indien van toepassing, de documenten met onderliggende feitelijke en juridische elementen worden geregistreerd. Ze worden desgevraagd aan de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming verstrekt.

Artikel 4

Risico's voor de rechten en vrijheden van betrokkenen

1. De beoordeling van de risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkenen van het opleggen van beperkingen en de duur van de toepassing van deze beperkingen, wordt geregistreerd in het register van de verwerkingsactiviteiten dat door de verwerkingsverantwoordelijke op grond van artikel 31 van de verordening wordt bijgehouden. Zij worden ook opgenomen in eventuele effectbeoordelingen van de gegevensbescherming met betrekking tot die beperkingen die krachtens artikel 39 van de verordening worden uitgevoerd, indien van toepassing.

2. Wanneer de verwerkingsverantwoordelijke overweegt een beperking toe te passen, wordt het risico voor de rechten en vrijheden van de betrokkene afgewogen, in het bijzonder tegen het risico voor de rechten en vrijheden van andere betrokkenen en het risico dat de onderzoeken of procedures negatief worden beïnvloed, in het bijzonder door bewijsmateriaal te vernietigen. De risico's voor de rechten en vrijheden van de betrokkene hebben voornamelijk betrekking op, maar zijn niet beperkt tot, reputatieschade en het recht zich te verdedigen en het recht om gehoord te worden.

Artikel 5

Waarborgen en bewaartermijnen

1. Het Agentschap voert specifieke waarborgen in om misbruik of onrechtmatige toegang tot, of onrechtmatige doorgifte van persoonsgegevens waarvoor beperkingen gelden of kunnen worden toegepast, te voorkomen. Deze waarborgen omvatten technische en organisatorische maatregelen en worden voor zover noodzakelijk uitvoerig vastgelegd in interne besluiten, procedures en uitvoeringsvoorschriften van het Agentschap. Deze waarborgen omvatten:

- a) een duidelijke definitie van rollen, verantwoordelijkheden en procedurele stappen;
- b) indien van toepassing, een beveiligde elektronische omgeving die onwettige en toevallige toegang tot of overdracht van elektronische gegevens aan onbevoegden voorkomt;
- c) indien van toepassing, veilige opslag en verwerking van papieren documenten;
- d) de naleving van de vertrouwelijkheidsverplichtingen voor alle personen die toegang hebben tot de persoonsgegevens.

2. De bewaartermijn van persoonsgegevens die onder een beperking vallen, wordt vastgesteld in het desbetreffende register overeenkomstig artikel 31 van de verordening, rekening houdend met het doel van de verwerking, en omvat het tijdsbestek dat nodig is voor administratieve en gerechtelijke toetsing. Na afloop van de bewaartermijn worden de persoonsgegevens gewist, geanonimiseerd of overgebracht naar archieven overeenkomstig artikel 13 van de verordening.

Artikel 6

Duur van beperkingen

1. De in artikel 2 bedoelde beperkingen blijven van toepassing zolang de redenen daarvoor blijven bestaan.
2. Wanneer de redenen voor een beperking niet langer van toepassing zijn, heft de verwerkingsverantwoordelijke de beperking op indien de uitoefening van het beperkte recht geen negatieve gevolgen meer zou hebben voor de desbetreffende toepasselijke procedure en de rechten of vrijheden van andere betrokkenen niet langer nadelig zou beïnvloeden.
3. Indien de betrokkene opnieuw om toegang tot de betrokken persoonsgegevens heeft verzocht, deelt de verwerkingsverantwoordelijke aan de betrokkene de belangrijkste redenen voor de beperking mee. Tegelijkertijd stelt het Agentschap de betrokkene in kennis van de mogelijkheid om te allen tijde een klacht in te dienen bij de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming of om beroep in te stellen bij het Hof van Justitie van de Europese Unie.
4. Het Agentschap evalueert de toepassing van de in artikel 2 bedoelde beperkingen om de zes maanden.

Artikel 7

Betrokkenheid door de functionaris voor gegevensbescherming

1. De verwerkingsverantwoordelijke van het Agentschap stelt de DPO van het Agentschap onverwijld in kennis van elke beslissing tot beperking van de rechten van de betrokkene overeenkomstig dit besluit of tot verlenging van de toepassing van de beperking. De verwerkingsverantwoordelijke verleent aan de DPO toegang tot de bijbehorende registers en tot alle documenten die betrekking hebben op de feitelijke of juridische context.
2. De DPO kan de verwerkingsverantwoordelijke verzoeken de toepassing van een beperking opnieuw te beoordelen. De verwerkingsverantwoordelijke informeert de DPO schriftelijk over de uitkomst van de gevraagde beoordeling.

3. De verwerkingsverantwoordelijke documenteert de betrokkenheid van de DPO bij de toepassing van de beperking, met inbegrip van de informatie die wordt gedeeld. De documenten uit hoofde van dit artikel maken deel uit van het registratiedossier met betrekking tot de beperking en worden op verzoek aan de EDPS ter beschikking gesteld.

Artikel 8

Informatie aan betrokkenen over beperkingen van hun rechten

1. De verwerkingsverantwoordelijke neemt in de in artikel 31 van de verordening bedoelde kennisgevingen en registraties inzake gegevensbescherming, die op zijn website en op het intranet worden gepubliceerd, algemene informatie op over de mogelijke beperkingen van de rechten van de betrokkenen op grond van artikel 2 lid 2, van dit besluit. De informatie heeft betrekking op de rechten en verplichtingen die kunnen worden beperkt, de redenen waarvoor beperkingen kunnen worden toegepast en op de potentiële duur ervan.

2. De verwerkingsverantwoordelijke informeert de betrokkenen individueel, schriftelijk en onverwijld over bestaande of toekomstige beperkingen van hun rechten. De verwerkingsverantwoordelijke stelt de betrokkene in kennis van de voornaamste redenen waarop de toepassing van de beperking is gebaseerd, van zijn recht om de DPO te raadplegen teneinde de beperking te betwisten, en van zijn/haar recht om een klacht in te dienen bij de EDPS.

3. De verwerkingsverantwoordelijke kan het verstrekken van informatie over de redenen voor een beperking en het recht om een klacht bij de EDPS in te dienen opschorten, achterwege laten of weigeren, zolang dit het effect van de beperking teniet zou doen. De beoordeling van deze motivering vindt per geval plaats en de verwerkingsverantwoordelijke verstrekt de informatie aan de betrokkene zodra het effect van de beperking daardoor niet langer teniet wordt gedaan.

Artikel 9

Recht van inzage door de betrokkene

1. In naar behoren gemotiveerde gevallen en onder de in dit besluit vastgestelde voorwaarden kan het recht op toegang uit hoofde van artikel 17 van de verordening door de verwerkingsverantwoordelijke worden beperkt, indien dit noodzakelijk is en in verhouding staat tot de activiteiten in het kader van dit besluit.

2. Wanneer betrokkenen om toegang verzoeken tot hun persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van een specifieke verwerkingsactiviteit als bedoeld in artikel 2, lid 2, van dit besluit, beperkt het Agentschap zijn antwoord tot de voor die activiteit verwerkte persoonsgegevens.

3. De rechten van de betrokkenen op directe toegang tot documenten van psychologische of psychiatrische aard kunnen worden beperkt. Noch de indirecte toegang, noch het recht op rectificatie en op mededeling van een inbreuk in verband met persoonsgegevens wordt met deze interne voorschriften beperkt. Daarom dient een als tussenpersoon aangewezen arts op verzoek van de betrokkene toegang te krijgen tot alle gerelateerde informatie en discretionaire bevoegdheid te hebben om te bepalen hoe en welke toegang aan de betrokkene verstrekt moet worden.

4. Wanneer de verwerkingsverantwoordelijke het recht van toegang tot persoonsgegevens als bedoeld in artikel 17 van de verordening geheel of gedeeltelijk beperkt, stelt hij de betrokkene in zijn antwoord op het verzoek om toegang schriftelijk in kennis van de toegepaste beperking en van de voornaamste redenen daarvoor en van de mogelijkheid om een klacht in te dienen bij de EDPS of een beroep in te stellen bij het Hof van Justitie van de Europese Unie.

5. De informatie over de beperking van de toegang kan worden uitgesteld, achterwege gelaten of geweigerd als daardoor de gevolgen van de beperking overeenkomstig artikel 25, lid 8, van de verordening teniet zouden worden gedaan.

6. Een beperking op grond van dit artikel wordt toegepast in overeenstemming met dit besluit.

Artikel 10

Recht op rectificatie, wissing en beperking van de verwerking

1. In naar behoren gemotiveerde gevallen en onder de in dit besluit vastgestelde voorwaarden kan het recht op rectificatie, wissing van gegevens en beperking van de verwerking uit hoofde van artikel 18, artikel 19, lid 1, en artikel 20, lid 1, van de verordening door de verwerkingsverantwoordelijke worden beperkt, indien dit noodzakelijk en gepast is in verband met de in artikel 2, lid 2, van dit besluit genoemde activiteiten.

2. Met betrekking tot medische gegevens kunnen betrokkenen het recht op rectificatie van de beoordeling of het advies van de medische dienst van de Commissie uitoefenen door hun opmerkingen of een verslag van een arts van hun keuze rechtstreeks aan de medische dienst van de Commissie te doen toekomen.
3. Een beperking op grond van dit artikel wordt toegepast in overeenstemming met dit besluit.

Artikel 11

Mededeling van een inbreuk in verband met persoonsgegevens aan de betrokkene

1. Wanneer de verwerkingsverantwoordelijke verplicht is een inbreuk in verband met persoonsgegevens uit hoofde van artikel 35, lid 1, van de verordening mee te delen, kan hij/zij deze mededeling in uitzonderlijke omstandigheden geheel of gedeeltelijk beperken. Hij/zij documenteert de redenen voor de beperking, de rechtsgrond ervoor als vermeld in artikel 2 en een beoordeling van de noodzaak en de evenredigheid ervan in een nota. De nota wordt aan de EDPS meegedeeld op het tijdstip van de kennisgeving van de inbreuk in verband met persoonsgegevens.
2. Wanneer de redenen voor de beperking niet langer van toepassing zijn, deelt het Agentschap de inbreuk in verband met persoonsgegevens mee aan de betrokkene en stelt het hem of haar in kennis van de voornaamste redenen voor de beperking en van zijn recht om een klacht in te dienen bij de EDPS.

Artikel 12

Vertrouwelijkheid van elektronische communicatie

1. In uitzonderlijke omstandigheden kan het Agentschap het in artikel 36 van de verordening bedoelde recht op vertrouwelijkheid van elektronische communicatie beperken. Dergelijke beperkingen voldoen aan Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad.
2. Onverminderd artikel 8, lid 3, stelt het Agentschap, wanneer het het recht op vertrouwelijkheid van elektronische communicatie beperkt, de betrokkene in zijn antwoord op diens verzoek in kennis van de voornaamste redenen waarop de toepassing van de beperking berust, en van zijn of haar recht een klacht in te dienen bij de EDPS.

Artikel 13

Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Gedaan te Brussel, op 8 juli 2021.

Voor de stuurgroep van het HaDEA
Pierre DELSAUX
De voorzitter

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL