

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 379



Wydanie polskie

Legislacja

Rocznik 64

26 października 2021

Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

DECYZJE

- ★ Decyzja Rady (UE) 2021/1868 z dnia 15 października 2021 r. w sprawie wytycznych dotyczących polityki zatrudnienia państw członkowskich 1
- ★ Decyzja Rady (UE) 2021/1869 z dnia 19 października 2021 r. zmieniająca decyzję 1999/70/WE dotyczącą zewnętrznych biegłych rewidentów krajowych banków centralnych w odniesieniu do zewnętrznych biegłych rewidentów Banca d'Italia 6
- ★ Decyzja Komisji (UE) 2021/1870 z dnia 22 października 2021 r. ustanawiająca kryteria oznakowania ekologicznego UE dla produktów kosmetycznych i produktów do pielęgnacji zwierząt (notyfikowana jako dokument nr C(2021) 7500) ⁽¹⁾ 8
- ★ Decyzja Komisji (UE) 2021/1871 z dnia 22 października 2021 r. zmieniająca decyzję 2014/312/UE ustanawiającą ekologiczne kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE farbom i lakierom wewnętrznym i zewnętrznym (notyfikowana jako dokument nr C(2021) 7514) ⁽¹⁾ 49
- ★ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1872 z dnia 25 października 2021 r. zmieniająca załącznik do decyzji wykonawczej (UE) 2021/641 dotyczącej środków nadzwyczajnych w odniesieniu do ognisk wysoce zjadliwej grypy ptaków w niektórych państwach członkowskich (notyfikowana jako dokument nr C(2021) 7728) ⁽¹⁾ 53

REGULAMINY WEWNĘTRZNE

- ★ Decyzja Komitetu Sterującego Europejskiej Agencji Wykonawczej ds. Zdrowia i Cyfryzacji w sprawie przepisów wewnętrznych dotyczących ograniczenia określonych praw osób, których dane dotyczą, w związku z przetwarzaniem danych osobowych w ramach działań prowadzonych przez Agencję 57

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

DECYZJE

DECYZJA RADY (UE) 2021/1868

z dnia 15 października 2021 r.

w sprawie wytycznych dotyczących polityki zatrudnienia państw członkowskich

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 148 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

uwzględniając opinię Komitetu ds. Zatrudnienia ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Państwa członkowskie i Unia, mając na względzie osiągnięcie określonych w art. 3 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE) celów, jakimi są pełne zatrudnienie i postęp społeczny, zrównoważony wzrost, wysoki poziom ochrony i poprawa jakości środowiska, mają działać w kierunku wypracowania skoordynowanej strategii na rzecz zatrudnienia, a w szczególności na rzecz wspierania wysokiego poziomu kwalifikacji i wyszkolenia pracowników i ich zdolności do dostosowywania się oraz wspierania rynków pracy zorientowanych na przyszłość i reagujących na zmiany gospodarcze. Państwa członkowskie mają uznawać wspieranie zatrudnienia za przedmiot wspólnego zainteresowania i koordynować swoje działania w tym względzie w ramach Rady, uwzględniając krajowe praktyki związane z funkcjami partnerów społecznych.
- (2) Zadaniem Unii jest zwalczanie wykluczenia społecznego i dyskryminacji, wspieranie sprawiedliwości społecznej i ochrony socjalnej, równości kobiet i mężczyzn, solidarności między pokoleniami oraz ochrony praw dziecka, jak określono w art. 3 TUE. Przy określaniu i realizacji swoich polityk i działań Unia ma brać pod uwagę wymogi związane ze wspieraniem wysokiego poziomu zatrudnienia, zapewnianiem odpowiedniej ochrony socjalnej, zwalczaniem ubóstwa i wykluczenia społecznego, z wysokim poziomem kształcenia i szkolenia oraz ochrony zdrowia ludzkiego, jak określono w art. 9 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).
- (3) Zgodnie z TFUE Unia opracowała i wdrożyła instrumenty koordynacji polityki w dziedzinie polityki gospodarczej i polityki zatrudnienia. Do instrumentów tych należą określone w załączniku do decyzji Rady (UE) 2020/1512 ⁽⁴⁾ wytyczne dotyczące polityki zatrudnienia państw członkowskich (zwane dalej „wytycznymi”) wraz z określonymi w zaleceniu Rady (UE) 2015/1184 ⁽⁵⁾ ogólnymi wytycznymi dotyczącymi polityk gospodarczych państw członkowskich i Unii – wspólnie stanowią one zintegrowane wytyczne. Założeniem zintegrowanych wytycznych, które odz-

⁽¹⁾ Opinia z dnia 16 września 2021 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽²⁾ Opinia z dnia 23 września 2021 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Opinia z dnia 24 czerwca 2021 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽⁴⁾ Decyzja Rady (UE) 2020/1512 z dnia 13 października 2020 r. w sprawie wytycznych dotyczących polityk zatrudnienia państw członkowskich (Dz.U. L 344 z 19.10.2020, s. 22).

⁽⁵⁾ Zalecenie Rady (UE) 2015/1184 z dnia 14 lipca 2015 r. w sprawie ogólnych wytycznych dotyczących polityk gospodarczych państw członkowskich i Unii Europejskiej (Dz.U. L 192 z 18.7.2015, s. 27).

wierciedlają współzależność między państwami członkowskimi, jest pokierowanie realizacją polityki w państwach członkowskich i Unii. Otrzymany w ten sposób zestaw skoordynowanych polityk i reform na szczeblu europejskim i krajowym ma zapewnić odpowiednie połączenie ogólnych zrównoważonych polityk gospodarczych i zatrudnienia w celu zwiększenia ich pozytywnego efektu mnożnikowego.

- (4) Wytyczne są spójne z paktem stabilności i wzrostu, obowiązującymi przepisami Unii oraz różnymi inicjatywami Unii, w tym zaleceniami Rady z dnia 10 marca 2014 r. ⁽⁶⁾, z dnia 15 lutego 2016 r. ⁽⁷⁾, z dnia 19 grudnia 2016 r. ⁽⁸⁾, z dnia 15 marca 2018 r. ⁽⁹⁾, z dnia 22 maja 2018 r. ⁽¹⁰⁾, z dnia 22 maja 2019 r. ⁽¹¹⁾, z dnia 8 listopada 2019 r. ⁽¹²⁾, z dnia 30 października 2020 r. ⁽¹³⁾, z dnia 24 listopada 2020 r. ⁽¹⁴⁾, zaleceniem Komisji (UE) 2021/402 ⁽¹⁵⁾ oraz zaleceniem Rady (UE) 2021/1004 ⁽¹⁶⁾.
- (5) W ramach europejskiego semestru połączono ze sobą różne instrumenty, tworząc nadrzędne ramy dla zintegrowanej wielostronnej koordynacji i nadzoru gospodarczego oraz polityki zatrudnienia. Dążąc do zrównoważenia środowiskowego, wydajności, sprawiedliwości i stabilności, w ramach europejskiego semestru uwzględniono zasady Europejskiego filaru praw socjalnych oraz jego narzędzie monitorowania – tablicę wskaźników społecznych, a ponadto przewidziano silne zaangażowanie partnerów społecznych, społeczeństwa obywatelskiego i innych zainteresowanych stron. Dzięki temu podejściu wsparcie zyskuje realizacja celów zrównoważonego rozwoju. Polityka Unii i państw członkowskich w dziedzinie zatrudnienia i gospodarki powinna iść w parze z przejściem Europy na gospodarkę neutralną klimatycznie, zrównoważoną środowiskowo i cyfrową, zwiększać konkurencyjność, gwarantować odpowiednie warunki pracy, wspierać innowacje, promować sprawiedliwość społeczną i równość szans oraz eliminować nierówności i dysproporcje regionalne.
- (6) Zmiany klimatu i wyzwania związane ze środowiskiem, globalizacja, cyfryzacja, sztuczna inteligencja, telepraca, gospodarka platformowa i zmiany demograficzne sprawiają, że europejskie gospodarki i społeczeństwa ulegają przekształcaniu. Unia i jej państwa członkowskie powinny – we współpracy – skutecznie odpowiadać na te czynniki strukturalne i w razie potrzeby dostosowywać istniejące systemy, uznając ścisłą współzależność gospodarek i rynków pracy państw członkowskich oraz odnośnych polityk. Wymaga to skoordynowanych, ambitnych i skutecznych działań politycznych zarówno na szczeblu unijnym, jak i na szczeblu krajowym, zgodnie z postanowieniami TFUE i unijnymi przepisami dotyczącymi zarządzania gospodarczego i uwzględniając Europejski filar praw socjalnych. Takie działania polityczne powinny obejmować stymulowanie zrównoważonych inwestycji, odnowienie zobowiązania na rzecz przeprowadzenia w odpowiedniej kolejności reform, które przyczyniają się do przyspieszenia wzrostu gospodarczego, tworzenia wysokiej jakości miejsc pracy, zwiększenia produktywności, zapewniania odpowiednich warunków pracy, spójności społecznej i terytorialnej, pozytywnej konwergencji, odporności i odpowiedzialności budżetowej. Powinny one łączyć środki po stronie podaży i popytu i uwzględniać ich wpływ na środowisko, zatrudnienie oraz społeczeństwo.
- (7) Parlament Europejski, Rada i Komisja proklamowały Europejski filar praw socjalnych ⁽¹⁷⁾. Dokument ten określa 20 zasad i praw, na których mają się opierać sprawiedliwe i należycie funkcjonujące rynki pracy i systemy ochrony socjalnej; zasady i prawa te są podzielone na trzy kategorie: równe szanse i dostęp do zatrudnienia, sprawiedliwe warunki pracy oraz ochrona socjalna i integracja społeczna. Wyznaczają one kierunek strategii unijnej, gwarantując, że transformacja w kierunku neutralności klimatycznej, zrównoważoności środowiskowej, cyfryzacji i zmian demograficznych będzie sprawiedliwa społecznie i uczciwa. Europejski filar praw socjalnych, wraz z towarzyszącą mu

⁽⁶⁾ Zalecenie Rady z dnia 10 marca 2014 r. w sprawie ram jakości staży (Dz.U. C 88 z 27.3.2014, s. 1).

⁽⁷⁾ Zalecenie Rady z dnia 15 lutego 2016 r. w sprawie integracji osób długotrwale bezrobotnych na rynku pracy (Dz.U. C 67 z 20.2.2016, s. 1).

⁽⁸⁾ Zalecenie Rady z dnia 19 grudnia 2016 r. w sprawie ścieżek poprawy umiejętności: nowe możliwości dla dorosłych (Dz.U. C 484 z 24.12.2016, s. 1).

⁽⁹⁾ Zalecenie Rady z dnia 15 marca 2018 r. w sprawie europejskich ram jakości i skuteczności przygotowania zawodowego (Dz.U. C 153 z 2.5.2018, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Zalecenie Rady z dnia 22 maja 2018 r. w sprawie kompetencji kluczowych w procesie uczenia się przez całe życie (Dz.U. C 189 z 4.6.2018, s. 1).

⁽¹¹⁾ Zalecenie Rady z dnia 22 maja 2019 r. w sprawie wysokiej jakości systemów wczesnej edukacji i opieki nad dzieckiem (Dz.U. C 189 z 5.6.2019, s. 4).

⁽¹²⁾ Zalecenie Rady z dnia 8 listopada 2019 r. w sprawie dostępu pracowników oraz osób samozatrudnionych do ochrony socjalnej (Dz.U. C 387 z 15.11.2019, s. 1).

⁽¹³⁾ Zalecenie Rady z dnia 30 października 2020 r. w sprawie pomostu do zatrudnienia – wzmocnienia gwarancji dla młodzieży oraz zastępujące zalecenie Rady z dnia 22 kwietnia 2013 r. w sprawie ustanowienia gwarancji dla młodzieży (Dz.U. C 372 z 4.11.2020, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Zalecenie Rady z dnia 24 listopada 2020 r. w sprawie kształcenia i szkolenia zawodowego na rzecz zrównoważonej konkurencyjności, sprawiedliwości społecznej i odporności (Dz.U. C 417 z 2.12.2020, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Zalecenie Komisji (UE) 2021/402 z dnia 4 marca 2021 r. w sprawie skutecznego aktywnego wspierania zatrudnienia w następstwie kryzysu związanego z COVID-19 (EASE) (Dz.U. L 80 z 8.3.2021, s. 1).

⁽¹⁶⁾ Zalecenie Rady (UE) 2021/1004 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ustanowienia europejskiej gwarancji dla dzieci (Dz.U. L 223 z 22.6.2021, s. 14).

⁽¹⁷⁾ Międzyinstytucjonalna proklamacja Europejskiego filaru praw socjalnych (Dz.U. C 428 z 13.12.2017, s. 10).

tablicą wskaźników społecznych, stanowi ramy odniesienia, które pozwalają monitorować wyniki państw członkowskich, jeśli chodzi o zatrudnienie i sytuację społeczną, stymulować reformy na szczeblu krajowym, regionalnym i lokalnym oraz pogodzenie aspektu społecznego z rynkowym w dzisiejszej nowoczesnej gospodarce, w tym przez promowanie gospodarki społecznej. W dniu 4 marca 2021 r. Komisja przedstawiła plan działania na rzecz wdrożenia Europejskiego filaru praw socjalnych (zwany dalej „planem działania”), obejmujący ambitne, a jednocześnie realistyczne główne cele oraz uzupełniające cele cząstkowe na 2030 r. w obszarze zatrudnienia, umiejętności i ochrony społecznej.

- (8) W dniu 8 maja 2021 r. na szczycie dotyczącym spraw społecznych w Porto, szefowie państw lub rządów uznali Europejski filar praw socjalnych za podstawowy element odbudowy, zauważając, że jego wdrożenie wzmocni dążenie Unii do cyfrowej, zielonej i sprawiedliwej transformacji oraz przyczyni się do osiągnięcia pozytywnej konwergencji społecznej i gospodarczej oraz sprostania wyzwaniom demograficznym. Podkreślili oni, że podstawę społecznej gospodarki rynkowej o wysokiej konkurencyjności stanowią wymiar socjalny, dialog społeczny i aktywne zaangażowanie partnerów społecznych. Uznali oni, że plan działania zawiera przydatne wskazówki dotyczące wdrażania Europejskiego filaru praw socjalnych, w tym w obszarach zatrudnienia, umiejętności, zdrowia i ochrony socjalnej. Z zadowoleniem przyjęli nowe główne cele Unii na 2030 r. w zakresie zatrudnienia (78 % ludności w wieku 20–64 lat powinno mieć zatrudnienie), umiejętności (60 % wszystkich dorosłych powinno co roku uczestniczyć w szkoleniach) i ograniczania ubóstwa (o co najmniej 15 mln osób, w tym pięć milionów dzieci), a także zmienioną tablicę wskaźników społecznych służącą monitorowaniu postępów we wdrażaniu zasad Europejskiego filaru praw socjalnych jako części ram koordynacji polityki w kontekście europejskiego semestru. Szefowie państw lub rządów zauważyli ponadto, że w miarę stopniowego wychodzenia Europy z pandemii COVID-19, priorytetowo traktowane będzie przechodzenie od ochrony miejsc pracy do ich tworzenia i do podnoszenia ich jakości; podkreślili oni także, iż wdrożenie zasad Europejskiego filaru praw socjalnych będzie miało zasadnicze znaczenie dla zapewnienia, aby w ramach ożywienia gospodarczego sprzyjającego włączeniu społecznemu powstawało więcej lepszych miejsc pracy dla wszystkich. Podkreślili oni swoje zobowiązanie na rzecz jedności i solidarności, które oznacza również zapewnienie równych szans dla wszystkich i niepozostawianie nikogo samemu sobie.

Potwierdzili oni swoją determinację, jak zapisano w programie strategicznym Rady Europejskiej na lata 2019–2024, by dalej pogłębiać wdrażanie Europejskiego filaru praw socjalnych na szczeblu unijnym i krajowym, z należywym uwzględnieniem stosownych kompetencji i zasad pomocniczości i proporcjonalności. I wreszcie, podkreślili oni znaczenie ścisłego monitorowania, w tym na najwyższym szczeblu, postępów osiągniętych we wdrażaniu Europejskiego filaru praw socjalnych i głównych celów Unii na 2030 r.

- (9) Reformy rynku pracy, w tym krajowe mechanizmy ustalania wynagrodzenia, powinny być zgodne z krajowymi praktykami dialogu społecznego; pozwoli to zapewnić sprawiedliwe wynagrodzenia, umożliwiające godny poziom życia i trwały wzrost gospodarczy. Powinny one stwarzać niezbędne możliwości szerokiego uwzględniania kwestii społeczno-gospodarczych, wśród których znajduje się poprawa zrównoważoności, konkurencyjności, innowacji, tworzenia wysokiej jakości miejsc pracy, warunków pracy, zmniejszanie ubóstwa pracujących, poprawa poziomu kształcenia i umiejętności, zdrowia publicznego i włączenia społecznego oraz realnych dochodów. Państwa członkowskie i Unia powinny zapewnić, aby złągodzone zostały społeczne i gospodarcze skutki pandemii COVID-19, a także jego wpływ na zatrudnienie, oraz aby przemiany odbywały się w sposób uczciwy i sprawiedliwy pod względem społecznym. Należy zmierzać do wzmocnienia odnowy i dążenia do integracyjnego i odpornego społeczeństwa, w którym ludzie są chronieni i uprawnieni do przewidywania zmian i zarządzania nimi, oraz które umożliwia im aktywne uczestnictwo w życiu społecznym i gospodarczym. Zgodnie z zaleceniem (UE) 2021/402 potrzebne są spójne aktywne polityki rynku pracy, obejmujące tymczasowe zachęty do zatrudniania i zmiany pracy, polityki w zakresie umiejętności oraz doskonalenie służb zatrudnienia, aby wspierać zmiany stanu na rynku pracy.
- (10) Należy podjąć walkę z wszelkimi formami dyskryminacji, zapewnić równouprawnienie płci i wesprzeć zatrudnienie młodzieży. Należy również zapewnić dostęp i szanse każdemu oraz ograniczyć ubóstwo i wykluczenie społeczne, w tym wśród dzieci, w szczególności przez zapewnienie skutecznego funkcjonowania rynków pracy i odpowiedzialnych oraz włączających systemów zabezpieczenia społecznego, a także przez usunięcie przeszkód utrudniających uczestnictwo w kształceniu lub szkoleniu i w rynku pracy, w tym dzięki inwestycjom we wczesną edukację i opiekę nad dziećmi oraz w umiejętności cyfrowe. W świetle kryzysu związanego z pandemią COVID-19 i w kontekście starzejących się społeczeństw szczególne znaczenie ma terminowy i równy dostęp do przystępnych cenowo usług opieki długoterminowej i opieki zdrowotnej, w tym profilaktyki i promocji opieki zdrowotnej. Należy w większym stopniu wykorzystywać potencjał osób z niepełnosprawnościami, które to osoby mogą przyczynić się do wzrostu gospodarczego i rozwoju społecznego. W miejscach pracy w Unii zaczynają upowszechniać się nowe modele gospodarcze i biznesowe, zmianie ulegają również stosunki pracy. Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby te nowe stosunki pracy wynikające z nowych modeli zatrudnienia utrzymywały i wzmacniały europejski model socjalny.

- (11) Zintegrowane wytyczne powinny stanowić podstawę zaleceń dla poszczególnych krajów, jakie Rada może kierować do państw członkowskich. Po uruchomieniu Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 ⁽¹⁸⁾, Komisja dostosowała cykl europejskiego semestru 2021 r. i zaproponowała wyłącznie zalecenia dotyczące sytuacji budżetowej państw członkowskich w 2021 r., które przewidziano w pakcie stabilności i wzrostu.
- (12) Państwa członkowskie powinny w pełni wykorzystać REACT-EU ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2221 ⁽¹⁹⁾, który wzmacnia fundusze polityki spójności do 2023 r., Europejski Fundusz Społeczny Plus ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1057 ⁽²⁰⁾, nowy Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności i inne fundusze unijne, w tym Fundusz na rzecz Sprawiedliwej Transformacji ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1056 ⁽²¹⁾ i InvestEU ustanowiony rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/523 ⁽²²⁾, w celu wspierania zatrudnienia, inwestycji społecznych, włączenia społecznego i dostępności oraz promowania możliwości podnoszenia i zmiany umiejętności pracowników, uczenia się przez całe życie oraz wysokiej jakości kształcenia i szkolenia dla wszystkich, w tym w zakresie umiejętności cyfrowych.
- Państwa członkowskie mają także w pełni korzystać z Europejskiego Funduszu Dostosowania do Globalizacji dla Zwalnianych Pracowników ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/691 ⁽²³⁾, aby wspierać pracowników zwalnianych wskutek takich restrukturyzacji na dużą skalę, jak w wyniku pandemii COVID-19, transformacji społeczno-gospodarczych będących skutkiem globalizacji i zmian technologicznych i środowiskowych. Zintegrowane wytyczne są wprawdzie skierowane do państw członkowskich i Unii, jednak ich realizacja powinna przebiegać w porozumieniu z wszystkimi organami krajowymi, regionalnymi i lokalnymi, przy aktywnym udziale parlamentów, a także partnerów społecznych i przedstawicieli społeczeństwa obywatelskiego.
- (13) Komitet ds. Zatrudnienia i Komitet Ochrony Socjalnej mają monitorować wdrażanie stosownych polityk w świetle wytycznych dotyczących polityki zatrudnienia zgodnie ze swoimi uprawnieniami, których podstawa została określona w Traktacie. Komitety te i inne organy przygotowawcze Rady zaangażowane w koordynację polityk gospodarczych i społecznych mają ściśle ze sobą współpracować. Należy utrzymać dialog merytoryczny między Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją, w szczególności w kwestii wytycznych dotyczących polityki zatrudnienia państw członkowskich.
- (14) Zasięgnięto opinii Komitetu Ochrony Socjalnej,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Wytyczne dotyczące polityki zatrudnienia państw członkowskich, określone w załączniku do decyzji (UE) 2020/1512, zostają utrzymane na rok 2021, a państwa członkowskie uwzględniają je w swoich politykach zatrudnienia i programach reform.

⁽¹⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/241 z dnia 12 lutego 2021 r. ustanawiające Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności (Dz.U. L 57 z 18.2.2021, s. 17).

⁽¹⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2221 z dnia 23 grudnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 1303/2013 w odniesieniu do zasobów dodatkowych i przepisów wykonawczych w celu zapewnienia pomocy na wspieranie kryzysowych działań naprawczych w kontekście pandemii COVID-19 i jej skutków społecznych oraz przygotowanie do ekologicznej i cyfrowej odbudowy gospodarki zwiększającej jej odporność (REACT-EU) (Dz.U. L 437 z 28.12.2020, s. 30).

⁽²⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1057 z dnia 24 czerwca 2021 r. ustanawiające Europejski Fundusz Społeczny Plus (EFS+) oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 1296/2013 (Dz.U. L 231 z 30.6.2021, s. 21).

⁽²¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1056 z dnia 24 czerwca 2021 r. ustanawiające Fundusz na rzecz Sprawiedliwej Transformacji (Dz.U. L 231 z 30.6.2021, s. 1).

⁽²²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/523 z dnia 24 marca 2021 r. ustanawiające Program InvestEU i zmieniające rozporządzenie (UE) 2015/1017 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 30).

⁽²³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/691 z dnia 28 kwietnia 2021 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Dostosowania do Globalizacji dla Zwalnianych Pracowników (EFG) oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 1309/2013 (Dz.U. L 153 z 3.5.2021, str. 48).

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu dnia 15 października 2021 r.

W imieniu Rady
J. CIGLER KRALJ
Przewodniczący

DECYZJA RADY (UE) 2021/1869**z dnia 19 października 2021 r.****zmieniająca decyzję 1999/70/WE dotyczącą zewnętrznych biegłych rewidentów krajowych banków centralnych w odniesieniu do zewnętrznych biegłych rewidentów Banca d'Italia**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Protokół nr 4 w sprawie Statutu Europejskiego Systemu Banków Centralnych i Europejskiego Banku Centralnego, załączony do Traktatu o Unii Europejskiej i do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 27.1,

uwzględniając zalecenie Europejskiego Banku Centralnego z dnia 7 września 2021 r. udzielane Radzie Unii Europejskiej w sprawie zewnętrznych biegłych rewidentów Banca d'Italia (EBC/2021/41) ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Sprawozdania finansowe Europejskiego Banku Centralnego (EBC) oraz krajowych banków centralnych państw członkowskich, których walutą jest euro, są badane przez niezależnych zewnętrznych biegłych rewidentów wyznaczonych na zalecenie Rady Prezesów EBC i zatwierdzonych przez Radę Unii Europejskiej.
- (2) Mandat obecnych zewnętrznych biegłych rewidentów Banca d'Italia, BDO Italia S.p.A., zakończył się po przeprowadzeniu badania za rok obrachunkowy 2020. Niezbędne jest zatem wyznaczenie zewnętrznych biegłych rewidentów na okres od roku obrachunkowego 2021.
- (3) Na swoich zewnętrznych biegłych rewidentów na lata obrachunkowe 2021–2022 Banca d'Italia wybrała Deloitte & Touche S.p.A.
- (4) Rada Prezesów EBC zaleciła wyznaczenie Deloitte & Touche S.p.A. na zewnętrznych biegłych rewidentów Banca d'Italia na lata obrachunkowe 2021–2022.
- (5) Zgodnie z zaleceniem Rady Prezesów EBC należy odpowiednio zmienić decyzję Rady 1999/70/WE ⁽²⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Art. 1 ust. 6 decyzji 1999/70/WE otrzymuje brzmienie:

„6. Niniejszym zatwierdza się Deloitte & Touche S.p.A. jako zewnętrznych biegłych rewidentów Banca d'Italia na lata obrachunkowe 2021–2022.”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja staje się skuteczna z dniem jej notyfikacji.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do EBC.

⁽¹⁾ Dz.U. C 370 z 15.9.2021, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Rady 1999/70/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. dotycząca zewnętrznych biegłych rewidentów krajowych banków centralnych (Dz.U. L 22 z 29.1.1999, s. 69).

Sporządzono w Luksemburgu dnia 19 października 2021 r.

W imieniu Rady
G. DOVŽAN
Przewodniczący

DECYZJA KOMISJI (UE) 2021/1870**z dnia 22 października 2021 r.****ustanawiająca kryteria oznakowania ekologicznego UE dla produktów kosmetycznych i produktów do pielęgnacji zwierząt***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 7500)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 66/2010 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie oznakowania ekologicznego UE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 2,

po zasięgnięciu opinii Komitetu Unii Europejskiej ds. Oznakowania Ekologicznego,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 66/2010 oznakowanie ekologiczne UE można przyznawać produktom o ograniczonym poziomie wpływu na środowisko w ciągu ich całego cyklu życia.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 66/2010 stanowi, że szczegółowe kryteria oznakowania ekologicznego UE należy ustanawiać według grup produktów.
- (3) Decyzją Komisji 2014/893/UE ⁽²⁾ ustanowiono kryteria oznakowania ekologicznego UE i związane z nimi wymogi w zakresie oceny i weryfikacji dla grupy „produkty kosmetyczne spłukiwane”. Decyzją Komisji (UE) 2018/1590 ⁽³⁾ okres ważności tych kryteriów i wymogów przedłużono do dnia 31 grudnia 2021 r.
- (4) Aby lepiej odzwierciedlić najlepszą praktykę na rynku dotyczącą tej grupy produktów oraz uwzględnić innowacje wprowadzone w okresie przejściowym, należy określić nowy zestaw kryteriów dla grupy „produkty kosmetyczne spłukiwane”.
- (5) W sprawozdaniu z oceny adekwatności ⁽⁴⁾ dotyczącej oznakowania ekologicznego UE z dnia 30 czerwca 2017 r., w ramach której dokonano przeglądu wdrożenia rozporządzenia (WE) nr 66/2010, stwierdzono konieczność opracowania bardziej strategicznego podejścia do oznakowania ekologicznego UE, w tym, w stosownych przypadkach, powiązania ze sobą pokrewnych grup produktów.
- (6) Zgodnie z tymi wnioskami należy zmienić kryteria dla grupy produktów „produkty kosmetyczne spłukiwane”, w tym rozszerzyć jej zakres na inne produkty kosmetyczne objęte rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1223/2009 ⁽⁵⁾ oraz na produkty do pielęgnacji zwierząt. Aby odzwierciedlić ten rozszerzony zakres, należy również zmienić nazwę grupy produktów na „produkty kosmetyczne i produkty do pielęgnacji zwierząt”, obejmującą produkty kosmetyczne wytwarzane do stosowania u ludzi i zwierząt.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 66/2010 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie oznakowania ekologicznego UE (Dz.U. L 27 z 30.1.2010, s. 1).

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2014/893/UE z dnia 9 grudnia 2014 r. ustalająca ekologiczne kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE produktom kosmetycznym spłukiwanym (Dz.U. L 354 z 11.12.2014, s. 47).

⁽³⁾ Decyzja Komisji (UE) 2018/1590 z dnia 19 października 2018 r. zmieniająca decyzje 2012/481/UE, 2014/391/UE, 2014/763/UE i 2014/893/UE w odniesieniu do okresu ważności ekologicznych kryteriów przyznawania oznakowania ekologicznego UE niektórym produktom i związanych z nimi wymogów dotyczących oceny i weryfikacji (Dz.U. L 264 z 23.10.2018, s. 24).

⁽⁴⁾ Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat przeglądu wdrożenia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekzarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 66/2010 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie oznakowania ekologicznego UE (COM(2017) 355).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

- (7) Nowy plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym na rzecz czystszej i bardziej konkurencyjnej Europy⁽⁶⁾ przyjęty w dniu 11 marca 2020 r. stanowi, że wymogi w zakresie trwałości, zdolności do recyklingu i zawartości materiałów z recyklingu mają być bardziej systematycznie uwzględniane w kryteriach oznakowania ekologicznego UE.
- (8) Zmienione kryteria oznakowania ekologicznego UE dla produktów kosmetycznych i produktów do pielęgnacji zwierząt powinny mieć w szczególności na celu propagowanie produktów, które mają ograniczony wpływ pod względem ekotoksyczności i biodegradowalności, mogą zawierać jedynie niewielką ilość substancji niebezpiecznych i wymagają stosowania mniejszej ilości opakowań, które można łatwo poddawać recyklingowi. Należy propagować stosowanie materiałów pochodzących z recyklingu i opakowań do wielokrotnego napełniania. W ramach przeglądu należy zwrócić należyłą uwagę na spójność między odpowiednimi politykami UE, prawodawstwem i dowodami naukowymi.
- (9) Nowe kryteria oraz związane z nimi wymogi w zakresie oceny i weryfikacji dla przedmiotowej grupy produktów powinny pozostać ważne do dnia 31 grudnia 2027 r. przy uwzględnieniu cyklu innowacji dla tej grupy produktów.
- (10) Ze względu na pewność prawa należy uchylić decyzję 2014/893/UE.
- (11) Należy przewidzieć okres przejściowy dla producentów wytwarzających produkty, którym przyznano oznakowanie ekologiczne UE dla produktów kosmetycznych spłukiwanych w oparciu o kryteria określone w decyzji 2014/893/UE, tak aby mieli oni wystarczający czas na dostosowanie swoich produktów do nowych kryteriów i wymogów. Po przyjęciu niniejszej decyzji producenci powinni mieć również ograniczony czas na składanie wniosków na podstawie kryteriów ustanowionych decyzją 2014/893/UE albo na podstawie nowych kryteriów ustanowionych niniejszą decyzją. Stosowanie oznakowania ekologicznego UE przyznanego zgodnie z kryteriami określonymi w decyzji 2014/893/UE powinno być dozwolone przez dwanaście miesięcy od daty przyjęcia niniejszej decyzji.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu powołanego na mocy art. 16 rozporządzenia (WE) nr 66/2010,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Grupa produktów „produkty kosmetyczne” obejmuje substancję lub mieszaniny objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, przeznaczoną do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, której wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała.

Grupa produktów „produkty kosmetyczne” obejmuje produkty spłukiwane i niespłukiwane zarówno do użytku prywatnego, jak i zastosowania profesjonalnego.

Artykuł 2

Grupa produktów „produkty do pielęgnacji zwierząt” obejmuje substancje lub mieszaniny przeznaczone do kontaktu z sierścią zwierzęcą w celu utrzymania jej w czystości lub poprawy jej kondycji, takie jak szampony i odżywki dla zwierząt.

Produkty do pielęgnacji zwierząt nie obejmują produktów, które są wprowadzane do obrotu specjalnie do stosowania jako środki dezynfekcyjne lub antybakteryjne.

Grupa produktów „produkty do pielęgnacji zwierząt” obejmuje produkty spłukiwane zarówno do użytku prywatnego, jak i zastosowania profesjonalnego.

⁽⁶⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Nowy plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym na rzecz czystszej i bardziej konkurencyjnej Europy (COM (2020) 98 final).

Artykuł 3

Do celów niniejszej decyzji stosuje się następujące definicje:

- 1) „produkty niespłukiwane” oznaczają produkty wprowadzane do obrotu jako produkty nieprzeznaczone do usuwania wodą po zastosowaniu w normalnych warunkach;
- 2) „produkty spłukiwane” oznaczają produkty wprowadzane do obrotu jako produkty przeznaczone do usuwania wodą po zastosowaniu w normalnych warunkach.

Artykuł 4

Aby otrzymać oznakowanie ekologiczne UE na podstawie rozporządzenia (WE) nr 66/2010 dla grupy produktów „produkty kosmetyczne i produkty do pielęgnacji zwierząt”, produkt musi wchodzić w zakres definicji tej grupy produktów określonej w art. 1 i 2 niniejszej decyzji i musi spełniać kryteria oraz związane z nimi wymogi w zakresie oceny i weryfikacji określone w załączniku I do niniejszej decyzji w przypadku produktów kosmetycznych lub w załączniku II w przypadku produktów do pielęgnacji zwierząt.

Artykuł 5

Kryteria oznakowania ekologicznego UE dla grupy produktów „produkty kosmetyczne i produkty do pielęgnacji zwierząt” oraz związane z nimi wymogi dotyczące oceny i weryfikacji obowiązują do dnia 31 grudnia 2027 r.

Artykuł 6

Do celów administracyjnych grupie produktów „produkty kosmetyczne” przypisuje się numer kodu „030”.

Do celów administracyjnych grupie produktów „produkty do pielęgnacji zwierząt” przypisuje się numer kodu „054”.

Artykuł 7

Decyzja 2014/893/UE traci moc.

Artykuł 8

1. Niezależnie od przepisów art. 7 wnioski o przyznanie oznakowania ekologicznego UE produktom należącym do grupy „produkty kosmetyczne spłukiwane” w rozumieniu decyzji 2014/893/UE, złożone przed datą przyjęcia niniejszej decyzji, podlegają ocenie zgodnie z warunkami określonymi we wspomnianej decyzji.
2. Wnioski o przyznanie oznakowania ekologicznego UE dla grupy produktów „produkty kosmetyczne spłukiwane” złożone przed upływem dwóch miesięcy od daty przyjęcia niniejszej decyzji mogą opierać się na kryteriach określonych w niniejszej decyzji albo w decyzji 2014/893/UE. Wnioski te ocenia się zgodnie z kryteriami, na których się opierają.
3. Oznakowanie ekologiczne UE przyznane na podstawie wniosku ocenianego zgodnie z kryteriami określonymi w decyzji 2014/893/UE może być używane przez dwanaście miesięcy od daty przyjęcia niniejszej decyzji.

Artykuł 9

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 października 2021 r.

W imieniu Komisji
Virginijus SINKEVIČIUS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE produktom kosmetycznym

RAMY

Cele kryteriów

Kryteria oznakowania ekologicznego UE są ukierunkowane na produkty kosmetyczne, które są najlepsze na rynku pod względem efektywności środowiskowej. Kryteria dotyczą głównych czynników wpływu na środowisko związanych z cyklem życia tych produktów i kładą nacisk na aspekty gospodarki o obiegu zamkniętym.

Kryteria mają w szczególności na celu promowanie produktów, które mają ograniczony wpływ pod względem ekotoksyczności i biodegradowalności, mogą zawierać jedynie niewielką ilość substancji niebezpiecznych i wymagają stosowania mniejszej ilości opakowań, które można łatwo poddawać recyklingowi. Promuje się stosowanie materiałów pochodzących z recyklingu i opakowań do wielokrotnego napełniania.

W tym celu kryteria:

- 1) określają wymogi w celu zmniejszenia ogólnej toksyczności dla organizmów wodnych;
- 2) określają wymogi gwarantujące, że składniki są biodegradowalne i nie będą utrzymywać się w wodzie;
- 3) uznają i wyróżniają produkty, w których ograniczono stosowanie substancji niebezpiecznych;
- 4) określają wymogi umożliwiające maksymalne wykorzystanie produktu znajdującego się w pojemniku, propagują używanie minimalnej ilości materiałów opakowaniowych i stosowanie tworzyw sztucznych możliwych do recyklingu;
- 5) uznają i wyróżniają produkty zawierające składniki odnawialne pochodzące ze zrównoważonych źródeł;
- 6) gwarantują, że produkt spełnia określone wymogi jakościowe i zapewniają wysoki poziom zadowolenia użytkowników;
- 7) określają wymóg informowania konsumentów o korzyściach dla środowiska związanych z produktem w celu zachęcenia do jego zakupu.

Kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE produktom kosmetycznym są następujące:

- 1) toksyczność dla organizmów wodnych: krytyczna objętość rozcieńczenia (CDV) produktów spłukiwanych;
- 2) biodegradowalność produktów spłukiwanych;
- 3) toksyczność w stosunku do organizmów wodnych i biodegradowalność produktów niespłukiwanych;
- 4) substancje objęte wyłączeniami i ograniczeniami;
- 5) opakowanie;
- 6) zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów;
- 7) zdatność do użycia;
- 8) informacje widniejące na oznakowaniu ekologicznym UE.

Ocena i weryfikacja:**a) Wymogi**

W ramach każdego kryterium wskazano szczegółowe wymogi w zakresie oceny i weryfikacji.

W przypadku gdy wnioskodawca jest zobowiązany do przedstawienia deklaracji, dokumentacji, analiz, sprawozdań z badań lub innych dowodów demonstrujących zgodność z kryteriami, dokumenty te mogą pochodzić, odpowiednio, od wnioskodawcy lub od jego dostawców lub ich poddostawców itd.

Jednostki właściwe uznają na zasadzie preferencyjnej zaświadczenia wydane przez organy akredytowane zgodnie z właściwą normą zharmonizowaną dla laboratoriów badawczych i kalibracyjnych oraz weryfikacje przez organy akredytowane zgodnie z właściwą normą zharmonizowaną dla organów certyfikujących produkty, procesy i usługi.

W stosownych przypadkach można stosować metody badania inne niż te wskazane dla każdego z kryteriów, jeżeli jednostka właściwa oceniająca wniosek uzna je za metody równoważne.

W stosownych przypadkach jednostki właściwe mogą wymagać odpowiedniej dokumentacji uzupełniającej, a także mogą przeprowadzać niezależne badania weryfikacyjne lub inspekcje na miejscu w celu sprawdzenia zgodności z tymi kryteriami.

Jednostki właściwe należy powiadamiać o zmianach dostawców i miejsc produkcji w odniesieniu do produktów, którym przyznano oznakowanie ekologiczne UE, załączając odpowiednie informacje umożliwiające sprawdzenie ciągłej zgodności z kryteriami.

Warunkiem wstępnym jest spełnienie przez produkt wszystkich odpowiednich wymogów prawnych państwa (państw), w którym (w których) jest on wprowadzany do obrotu. Wnioskodawca oświadcza, że produkt spełnia ten warunek.

Dodatek zawiera odniesienia do wykazu w bazie danych składników detergentów (wykaz DID), zawierającego składniki najpowszechniej stosowane w recepturach detergentów i kosmetyków. Wykaz ten wykorzystuje się jako źródło danych do obliczeń krytycznej objętości rozcieńczenia (CDV) (kryterium 1), do oceny biodegradowalności (kryterium 2) substancji obecnych w składzie produktu oraz do oceny biodegradowalności i toksyczności dla organizmów wodnych produktów niespłukiwanych (kryterium 3). W odniesieniu do składników, które nie figurują w wykazie DID, podaje się wytyczne dotyczące sposobu obliczania lub ekstrapolowania odpowiednich danych. Najnowsza wersja wykazu DID jest dostępna na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE ⁽¹⁾ lub na stronach internetowych poszczególnych jednostek właściwych.

Jednostce właściwej przekazuje się wykaz wszystkich substancji obecnych w składzie produktu końcowego, zawierający nazwę handlową (jeżeli istnieje), nazwę chemiczną, nr CAS, nazwy wg międzynarodowego nazewnictwa składników kosmetycznych (INCI), numer DID ⁽²⁾ (jeżeli istnieje), funkcję, formę i stężenie w procentach masowych (z uwzględnieniem oraz z wyłączeniem wody), bez względu na stężenie w składzie produktu końcowego. W wykazie wyraźnie zaznacza się wszystkie substancje wymienione w składzie produktu w postaci nanomateriałów, podając w nawiasie wyraz „nano”.

W odniesieniu do każdej substancji wymienionej w składzie produktu przedstawia się karty charakterystyki (SDS) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Jeżeli dana substancja nie posiada SDS, ponieważ stanowi część mieszaniny, wnioskodawca przedstawia SDS dla mieszaniny.

Do oceny wymagane jest również pisemne potwierdzenie od wnioskodawcy, że wszystkie kryteria zostały spełnione.

Uwaga: Do zaklasyfikowania produktu kosmetycznego wykorzystuje się etykietę, oświadczenia lub instrukcje towarzyszące produktowi. W przypadku gdy produkt kosmetyczny jest wprowadzany do obrotu do różnych zastosowań kosmetycznych, produktowi przypisuje się kategorię produktu kosmetycznego, do której stosuje się bardziej rygorystyczne kryteria.

b) **Progi pomiarowe**

Wszystkie substancje muszą być zgodne z kryteriami ekologicznymi określonymi w tabeli 1.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_pl.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_pl.pdf

⁽²⁾ Nr DID oznacza numer w wykazie DID substancji obecnej w składzie.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

Tabela 1

Wartości progowe mające zastosowanie do substancji w produktach kosmetycznych (wartość procentowa masy, % m/m) w podziale według kryteriów. Skróty: CLP: klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie; CMR: rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość; nd.: nie dotyczy

Nazwa kryterium	Konserwanty	Barwniki	Substancje zapachowe	Zanieczyszczenia	Inne substancje (np. środki powierzchniowo czynne, enzymy, filtry UV)	
Kryterium 1. Toksyczność w stosunku do organizmów wodnych: krytyczna objętość rozcieńczenia (CDV) produktów kosmetycznych spłukiwanych	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	≥ 0,0100	brak limitu (*1)	
Kryterium 2. Biodegradowalność produktów kosmetycznych spłukiwanych	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	≥ 0,0100	brak limitu (*1)	
Kryterium 3. Biodegradowalność i toksyczność w stosunku do organizmów wodnych produktów kosmetycznych niespłukiwanych	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	≥ 0,0010	brak limitu (*1)	
Kryterium 4. Substancje objęte wyłączeniami i ograniczeniami	Kryterium 4 a) (i): Ograniczenia dotyczące substancji obecnych w składzie produktu sklasyfikowanych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (*) (produkty spłukiwane)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kryterium 4 a) (i): Ograniczenia dotyczące substancji obecnych w składzie produktu sklasyfikowanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (produkty niespłukiwane)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Kryterium 4 a) (ii): Ograniczenia dotyczące substancji obecnych w składzie produktu sklasyfikowanych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość) (produkty spłukiwane i niespłukiwane)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)
	Kryterium 4 a) (iii): klasyfikacja produktu (produkty spłukiwane i niespłukiwane)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)
	Kryterium 4 b): Określone wyłączone substancje (produkty spłukiwane i niespłukiwane)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)
	Kryterium 4 c): Ograniczenia dotyczące substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (produkty spłukiwane i niespłukiwane)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)	brak limitu (*1)

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

Nazwa kryterium	Konserwanty	Barwniki	Substancje zapachowe	Zanieczyszczenia	Inne substancje (np. środki powierzchniowo czynne, enzymy, filtry UV)	
Kryterium 4 d): Substancje zapachowe (produkty spłukiwane)	nd.	nd.	brak limitu ^(*)	≥ 0,0100	nd.	
Kryterium 4 d): Substancje zapachowe (produkty niespłukiwane)	nd.	nd.	brak limitu ^(*)	≥ 0,0010	nd.	
kryterium 4 e): Konserwanty (produkty spłukiwane)	brak limitu ^(*)	nd.	nd.	≥ 0,0100	nd.	
kryterium 4 e): Konserwanty (produkty niespłukiwane)	brak limitu ^(*)	nd.	nd.	≥ 0,0010	nd.	
Kryterium 4 f): Barwniki (produkty spłukiwane)	nd.	brak limitu ^(*)	nd.	≥ 0,0100	nd.	
Kryterium 4 f): Barwniki (produkty niespłukiwane)	nd.	brak limitu ^(*)	nd.	≥ 0,0010	nd.	
Kryterium 4 g): Filtry UV (produkty niespłukiwane)	nd.	nd.	nd.	≥ 0,0010	brak limitu ^(*) ^(*)3)	
Kryterium 6. Zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów	Kryterium 6: Zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów (produkty spłukiwane)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	≥ 0,0100	brak limitu ^(*)
	Kryterium 6 a): Zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów (produkty niespłukiwane)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	≥ 0,0010	brak limitu ^(*)

^(*) „Brak limitu” oznacza: niezależnie od stężenia (granicy wykrywalności analitycznej) w odniesieniu do wszystkich substancji, z wyjątkiem zanieczyszczeń, które mogą być obecne do stężenia 0,0100 % m/m w końcowym składzie produktu w produktach spłukiwanych i do 0,0010 % m/m w końcowym składzie produktu w produktach niespłukiwanych.

^(*)2) W przypadku konserwantów i barwników zaklasyfikowanych jako H317 i H334 próg stanowi „brak limitu”.

^(*)3) Ma zastosowanie tylko do filtrów UV.

Do celów niniejszego załącznika zastosowanie mają następujące definicje:

- 1) „aktywna zawartość” (ang. *active content*, AC) oznacza sumę organicznych substancji obecnych w składzie produktu (wyrażoną w gramach), z wyłączeniem wody zawartej w składnikach, obliczoną na podstawie całkowitego składu produktu końcowego. Nieorganiczne środki ściernie nie są brane pod uwagę przy obliczaniu aktywnej zawartości;
- 2) „produkty dla dzieci” oznaczają produkty wprowadzane do obrotu jako przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku do 12. roku życia oraz produkty wprowadzane do obrotu jako „produkt rodzinny”;
- 3) „substancje obecne w składzie produktu” oznaczają wszystkie substancje zawarte w produkcie kosmetycznym, w tym dodatki (np. konserwanty i stabilizatory) zawarte w surowcach. Substancje, o których wiadomo, że są uwalniane z substancji obecnych w składzie produktu (np. formaldehyd z konserwantów i aryloaminy z barwników azowych i pigmentów azowych) również uznaje się za substancje obecne w składzie produktu. Pozostałości, substancje skażające i zanieczyszczające, produkty uboczne itp. z produkcji, w tym produkcji surowców, pozostające w surowcach na poziomie $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000\ %$ m/m $\geq 1\ 000$ mg/kg), są zawsze uznawane za substancje obecne w składzie produktu, niezależnie od stężenia w produkcie końcowym;
- 4) „zanieczyszczenia” oznaczają pozostałości, substancje skażające i zanieczyszczające, produkty uboczne itp. z produkcji, w tym z produkcji surowców, pozostające w surowcu/składniku lub w produkcie końcowym w stężeniach poniżej 100 ppm (0,0100 % m/m, 100 mg/kg) w produkcie spłukiwanym i poniżej 10 ppm (0,0010 % m/m, 10,0 mg/kg) w produkcie niespłukiwanym;
- 5) „mikrodrobiny plastiku” oznaczają cząstki nierozpuszczalnego wielkocząsteczkowego tworzywa o wielkości poniżej 5 mm, uzyskane w wyniku jednego z następujących procesów: a) procesu polimeryzacji, takiego jak poliaddycja lub polikondensacja, lub w wyniku podobnego procesu z zastosowaniem monomerów lub innych substancji wyjściowych; b) modyfikacji chemicznej naturalnych lub syntetycznych makrocząsteczek; c) fermentacji mikrobiologicznej;
- 6) „opakowanie podstawowe” oznacza opakowanie, które ma bezpośredni kontakt z zawartością i zostało zaprojektowane tak, by stanowiło najmniejszą jednostkę sprzedaży produktu przeznaczoną do sprzedaży użytkownikowi końcowemu lub konsumentowi w miejscu zakupu;
- 7) „nanomateriał” oznacza nierozpuszczalny lub biologicznie trwałe i celowo wytworzony materiał posiadający co najmniej jeden wymiar zewnętrzny lub strukturę wewnętrzną w skali od 1 do 100 nm, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 8) „opakowanie drugorzędne” oznacza opakowanie, które może zostać usunięte z produktu bez naruszania cech tego produktu, stanowiące w miejscu zakupu opakowanie zbiorcze określonej liczby produktów jednostkowych przeznaczonych do sprzedaży, niezależnie od tego, czy są one sprzedawane w takiej postaci użytkownikowi końcowemu bądź konsumentowi, czy też opakowanie to służy jedynie ułatwieniu wykładania towarów na półki w punkcie sprzedaży.
- 9) „substancje zidentyfikowane jako mające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną” oznaczają substancje, które zostały zidentyfikowane jako substancje zaburzające gospodarkę hormonalną (skutki dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska) zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾ (lista kandydatak substancji wzbudzających szczególnie duże obawy oczekujących na pozwolenie) lub zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽⁷⁾ lub (WE) nr 1107/2009 ⁽⁸⁾.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1)

KRYTERIA OZNAKOWANIA EKOLOGICZNEGO UE DLA PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH

Kryterium 1 – Toksyczność w stosunku do organizmów wodnych: krytyczna objętość rozcieńczenia (CDV) produktów spłukiwanych

Całkowita toksyczność CDV produktów spłukiwanych określonych w tabeli 2 nie może przekraczać następujących limitów:

Tabela 2

Limity CDV

Produkt	CDV (w l/g AC)
Szampony, mydła, preparaty po prysznic, mydła do golenia i pasty do zębów (w postaci stałej)	2 200
Mydła i preparaty pod prysznic w płynie	10 000
Szampony (w postaci płynnej)	11 000
Higieniczne produkty kosmetyczne dla kobiet	12 000
Odżywki do włosów	12 000
Produkty spłukiwane do stylizacji włosów i zabiegów na włosy (farby do włosów)	12 000
Produkty spłukiwane do pielęgnacji skóry (produkty zżuszcające)	12 000
Pianki do golenia, żele do golenia, kremy do golenia	12 000
Pasty do zębów i produkty do płukania jamy ustnej	12 000
Inne produkty spłukiwane	12 000

CDV oblicza się przy użyciu następującego równania:

$$CDV = \sum CDV (\text{substancja obecna w składzie produktu } i) = \sum \text{masa } (i) \times DF (i) \times 1000/TF \text{ przewlekle}(i)$$

gdzie:

masa (i) — oznacza masę substancji obecnej w składzie produktu (w gramach) na 1 gram aktywnej zawartości (AC) (tj. znormalizowany udział masy substancji obecnej w składzie produktu w AC)

DF (i) — oznacza współczynnik degradacji substancji dodanej obecnej w składzie produktu

TF przewlekle(i) — oznacza współczynnik toksyczności substancji obecnej w składzie produktu (w miligramach/litr)

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia obliczenia CDV produktu. Arkusz kalkulacyjny przeznaczony do obliczania wartości CDV jest dostępny na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE. Wartości parametrów DF i TF przewlekle muszą odpowiadać wartościom podanym w wykazie DID, część A. Jeżeli substancja obecna w składzie produktu nie figuruje w części A wykazu DID, wnioskodawca ustala te wartości przy użyciu wytycznych opisanych w części B wykazu DID oraz dołącza powiązaną dokumentację (więcej informacji można znaleźć w dodatku).

Kryterium 2 – Biodegradowalność produktów spłukiwanych**a) Biodegradowalność środków powierzchniowo czynnych**

Wszystkie środki powierzchniowo czynne muszą łatwo ulegać biodegradacji w warunkach tlenowych i ulegać biodegradacji w warunkach beztlenowych.

Z wymogu dotyczącego biodegradowalności beztlenowej zwolnione są:

Środki powierzchniowo czynne o działaniu czyszczącym lub spieniającym w pastach do zębów.

b) Biodegradowalność substancji organicznych obecnych w składzie produktu

Zawartość wszystkich obecnych w składzie produktu substancji organicznych niebiodegradowalnych tlenowo (trudno biodegradowalnych) (aNBO) lub niebiodegradowalnych beztlenowo (anNBO) nie może przekraczać limitów określonych w tabeli 3:

Tabela 3

Limity aNBO i anNBO

Produkt	aNBO (w mg/g AC)	anNBO (w mg/g AC)
Szampony, mydła, preparaty pod prysznic i pasty do zębów (w postaci stałej)	5	5
Mydła w kostce do golenia	10	10
Higieniczne produkty kosmetyczne dla kobiet	15	15
Odżywki do włosów	15	15
Mydła i preparaty pod prysznic w płynie	15	15
Produkty spłukiwane do stylizacji włosów i zabiegów na włosy (farby do włosów)	15	15
Produkty spłukiwane do pielęgnacji skóry (produkty złuszczające)	15	15
Szampony (w postaci płynnej)	20	20
Pasty do zębów, produkty do płukania jamy ustnej	15	15
Pianki do golenia, żele do golenia, kremy do golenia	70	40
Inne produkty spłukiwane	15	15

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia dokumentację dotyczącą biodegradowalności środków powierzchniowo czynnych, jak również obliczenia aNBO i anNBO w odniesieniu do danego produktu. Arkusz kalkulacyjny przeznaczony do obliczania wartości aNBO oraz anNBO jest dostępny na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE.

W przypadku wartości biodegradowalności środków powierzchniowo czynnych, a także w przypadku wartości aNBO i anNBO dla organicznych substancji wchodzących w skład produktu należy odnieść się do wykazu DID. W odniesieniu do substancji obecnych w składzie produktu, które nie figurują w wykazie DID, dostarcza się zgodnie z dodatkiem odpowiednie informacje z literatury lub innych źródeł, bądź właściwe wyniki badań wraz z oświadczeniem toksykologa, wskazujące, że ulegają one biodegradacji tlenowej i beztlenowej.

W przypadku braku dokumentacji zgodnej z powyższymi wymaganiami substancję obecną w składzie produktu inną niż środek powierzchniowo czynny można zwolnić z wymagań dotyczących biodegradowalności w warunkach beztlenowych, jeśli spełniony jest jeden z trzech poniższych wymogów:

1. substancja łatwo ulega degradacji i ma niską adsorpcję ($A < 25\%$);
2. substancja łatwo ulega degradacji i ma wysoką desorpcję ($D > 75\%$);
3. substancja łatwo ulega degradacji i nie ulega biokumulacji.

Badania adsorpcji/desorpcji można przeprowadzać zgodnie z wytycznymi nr 106 Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD).

Kryterium 3 – Toksyczność w stosunku do organizmów wodnych i biodegradowalność produktów niespłukiwanych

Co najmniej 95 % wartości procentowej masy całkowitej zawartości organicznych substancji obecnych w składzie produktu musi:

- być łatwo biodegradowalne (OECD 301 A-F), lub
- mieć najniższą toksyczność w stosunku do organizmów wodnych $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l lub $EC/LC50 > 10,0$ mg/l i nie ulegać biokumulacji, lub
- mieć najniższą toksyczność w stosunku do organizmów wodnych $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l lub $EC/LC50 > 10,0$ mg/l i być potencjalnie biodegradowalne (OECD 302 A-C), lub
- mieć najniższą toksyczność w stosunku do organizmów wodnych $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l lub $EC/LC50 > 10,0$ mg/l i nie być biodostępne (masa cząsteczkowa > 700 g/mol)

Z wymogu tego zwolnione są filtry UV w produktach niespłukiwanych z funkcją ochrony przeciwsłonecznej.

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia dokumentację dotyczącą wartości biodegradowalności i toksyczności w stosunku do organizmów wodnych.

W odniesieniu do substancji obecnych w składzie produktu, które nie figurują w wykazie DID, dostarcza się zgodnie z dodatkiem odpowiednie informacje z literatury lub innych źródeł bądź właściwe wyniki badań wykazujące biodegradowalność/toksyczność/potencjał bioakumulacji/biodostępność.

Kryterium 4 – Substancje objęte wyłączeniami i ograniczeniami

4 a) **Ograniczenia dotyczące substancji obecnych w składzie produktu sklasyfikowanych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008**

- (i) O ile produkt nie jest wymieniony w tabeli 5 jako objęty odstępstwem, nie może zawierać substancji w stężeniu równym lub wyższym niż 0,0100 % m/m w przypadku produktów spłukiwanych i 0,0010 % m/m w przypadku produktów niespłukiwanych, które to substancje spełniają kryteria klasyfikacji do klas i kategorii zagrożenia oraz powiązanych zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia wymienionych w tabeli 4, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Obowiązują ogólne lub specyficzne stężenia graniczne określone zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jeżeli są one bardziej rygorystyczne.

Tabela 4

Klasy i kategorie zagrożenia oraz powiązane zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia objęte ograniczeniami

Toksyczność ostra	
Kategoria 1 i 2	Kategoria 3
H300 Połknięcie grozi śmiercią	H301 Działa toksycznie po połknięciu
H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą	H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą
H330 Wdychanie grozi śmiercią	H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania
H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią	EUH070 Działa toksycznie w kontakcie z oczami
Działanie toksyczne na narządy docelowe	
Kategoria 1	Kategoria 2
H370 Powoduje uszkodzenie narządów	H371 Może powodować uszkodzenie narządów
H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie
Działanie uczulające na układ oddechowy i skórę (*1)	
Kategoria 1A	Kategoria 1B
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry
H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania	H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego	
Kategoria 1 i 2	Kategoria 3 i 4
H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	H413 Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	

Stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej

H420 Działa szkodliwie na zdrowie publiczne i środowisko poprzez niszczące oddziaływanie na ozon w górnej warstwie atmosfery

(*1) Zwolnione są następujące substancje: enzymy (w tym stabilizatory i konserwanty w surowcu enzymatycznym), jeżeli występują w postaci płynnej lub w postaci enkapsulowanej; octan α -tokoferolu; amidoamina, która może być zawarta w maksymalnym stężeniu 0,3 % m/m jako zanieczyszczenie w kokamidopropylobetainie (CAPB). W przypadku barwników i konserwantów z klasą zagrożenia H317 lub H334 wymóg stosuje się niezależnie od stężenia.

Tabela 5

Odstępstwa od ograniczeń dotyczących substancji obecnych w składzie produktu zaklasyfikowanych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i mające zastosowanie warunki

Rodzaj substancji	Zastosowanie	Klasa zagrożenia, kategoria i zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia będące przedmiotem odstępstwa	Warunki odstępstwa
Środki powierzchniowo czynne	Produkty spłukiwane i niespłukiwane	H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	Całkowite stężenie < 20 % m/m w produkcie końcowym
Fluorek sodu	Produkty spłukiwane do pielęgnacji jamy ustnej	H301: Działa toksycznie po połknięciu	Tylko w produktach do pielęgnacji jamy ustnej (produkty do płukania jamy ustnej i pasty do zębów)

(ii) O ile nie przewidziano odstępstwa w tabeli 7, substancje, które spełniają kryteria klasyfikacji zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia wymienionymi w tabeli 6, nie mogą znajdować się w produkcie końcowym ani w jego składnikach niezależnie od ich stężenia.

Tabela 6

Klasy i kategorie zagrożenia oraz powiązane zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia objęte wyłączeniami

Rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość	
Kategoria 1A i 1B	Kategoria 2
H340 Może powodować wady genetyczne	H341 Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne
H350 Może powodować raka	H351 Podejrzewa się, że powoduje raka
H350i Wdychanie może powodować raka	
H360F Może działać szkodliwie na płodność	H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność
H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki	H361d Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki
H360FD Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki	H361fd Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki
H360Fd Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki	H362 Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią
H360Df Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność	

Tabela 7

Odstępstwa od ograniczeń dotyczących substancji sklasyfikowanych jako CMR na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 oraz mające zastosowanie warunki

Rodzaj substancji	Zastosowanie	Klasa zagrożenia, kategoria i zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia będące przedmiotem odstępstwa	Warunki odstępstwa
Ditlenek tytanu (nanopostać)	Filtry UV w produktach niespłukiwanych z funkcją ochrony przeciwsłonecznej	H351: Podejrzewa się, że powoduje raka	Musi spełniać wymogi SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 i SCCS/1583/17. Nie może być stosowany w postaci proszku w produktach w spryskiwaczu.

(iii) Substancje obecne w składzie produktu sklasyfikowane jako niebezpieczne dla środowiska zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 mogą być zawarte w produkcie w maksymalnym stężeniu:

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

gdzie c jest stężeniem masowym substancji klasyfikowanej w odniesieniu do całego produktu.

Zastosowanie mają następujące zwolnienia:

- Związki cynku (sklasyfikowane jako H410) mogą być zawarte w maści cynkowej/kremie cynkowym wprowadzanych do obrotu w celu łagodzenia podrażnień skóry w stężeniu do 25 % i w takich przypadkach mogą być zwolnione z obliczeń.
- Środki powierzchniowo czynne sklasyfikowane jako H412 są zwolnione z tego wymogu.

Kryterium 4 a) nie ma zastosowania do substancji objętych przepisami art. 2 ust. 7 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w których określono kryteria pozwalające na wyłączenie substancji znajdujących się w załączniku IV i V do tego rozporządzenia z wymogów dotyczących rejestracji, dalszych użytkowników i oceny. Aby ustalić, czy wyłączenie to ma zastosowanie, wnioskodawca bada każdą substancję i mieszaninę obecną w składzie produktu końcowego.

4 b) **Określone wyłączone substancje**

Niżej wymienione substancje nie mogą być zawarte w produkcie, niezależnie od stężenia, ani jako jego składnik, ani jako składnik mieszaniny zawartej w składzie, ani jako zanieczyszczenia:

- (i) alkilofenole etoksyloowane (APEO) lub inne pochodne alkilofenoli [1];
- (ii) butylohydroksytoluen (BHT) [2] i butylohydroksyanizol (BHA);
- (iii) kokamid DEA;
- (iv) deltametryna;
- (v) kwas dietylenotriaminopentaoctowy (DTPA) i jego sole;
- (vi) kwas etylenodiaminotetraoctowy (EDTA) i jego sole oraz trudno biodegradowalne fosfoniany [3];
- (vii) mikrodrobiny plastiku i mikrogranulki plastiku;
- (viii) węglowodory nasycone olejów mineralnych (MOSH) i węglowodory aromatyczne olejów mineralnych (MOAH) w produktach do pielęgnacji ust, w przypadku gdy nie są przestrzegane zalecenia (*) Cosmetic Europe dotyczące olejów mineralnych;
- (ix) nanomateriały, chyba że są stosowane zgodnie z warunkami określonymi dla nanomateriałów wskazanych w załącznikach III, IV i VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009;
- (x) piżma nitrowe i piżma policykliczne;
- (xi) substancje perfluorowane i polifluorowane;

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

- (xii) ftalany;
- (xiii) rezorcynol;
- (xiv) podchloryn sodu, chloramina i chloryn sodu;
- (xv) dodecylsulfonian sodu (SLS) w produktach do czyszczenia zębów;
- (xvi) fosforan sodu dwuwodny; wodorofosforan sodu siedmiowodny; ortofosforan trisodowy; i sól trisodowa kwasu fosforowego dwunastowodnego [4];
- (xvii) substancje zidentyfikowane jako posiadające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną;
- (xviii) następujące substancje zapachowe: salicylan benzylu, metylopropional butylofenylu, tetrametyloacetylooktahydro-naftaleny (OTNE);
- (xix) następujące izoflawony: daidzeina, genisteina;
- (xx) następujące konserwanty: chlorek benzalkoniowy, substancje uwalniające formaldehyd, izotiazolinony, kwas kojowy, parabeny, triklokarban, triklosan;
- (xxi) następujące filtry UV: benzofenon, benzofenon-1, benzofenon-2, benzofenon-3, benzofenon-4, benzofenon-5, metoksycynamonian etyloheksylu, homosalate, oktokrylen;
- (xxii) fosforan trifenylu.

Uwagi:

- [1] Nazwa substancji = „Alkyl phenol”, na stronie: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>
- [2] BHT może być nadal stosowany w perfumach, pod warunkiem że całkowita zawartość BHT w perfumach wynosi poniżej 100 ppm, a całkowite stężenie BHT w produkcie końcowym jest niższe niż 0,0010 % m/m.
- [3] Trudno biodegradowalny fosfonian może być nadal stosowany w produktach spłukiwanych w postaci stałej w maksymalnym całkowitym stężeniu 0,0600 % m/m.
- [4] Substancje te mogą być dozwolone, jeżeli występują jako zanieczyszczenia, ale w maksymalnym całkowitym stężeniu 500 ppm w składzie produktu.

4 c) **Ograniczenia dotyczące substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)**

Substancje spełniające kryteria, o których mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zidentyfikowane zgodnie z procedurą opisaną w art. 59 tego rozporządzenia i ujęte na liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy oczekujących na pozwolenie, nie występują w produkcie bez względu na stężenie.

4 d) **Substancje zapachowe**

- (i) Produkty dla dzieci nie zawierają substancji zapachowych. Kryterium 4 d) (i) nie ma zastosowania do pasty do zębów wprowadzanej do obrotu jako produkt przeznaczony dla dzieci.
- (ii) Produkty wprowadzane do obrotu jako „łagodne/do skóry wrażliwej” nie zawierają substancji zapachowych.
- (iii) Substancje wymienione w tabeli 13-1 w opinii SCCS na temat alergenów zapachowych w produktach kosmetycznych⁽¹⁰⁾ nie występują w produktach posiadających oznakowanie ekologiczne UE w stężeniu wyższym niż 0,0100 % w produktach spłukiwanych i 0,0010 % w produktach niespłukiwanych.
- (iv) Wszelkie substancje obecne w składzie produktu dodane w charakterze substancji zapachowych muszą być wyprodukowane i używane zgodnie z kodeksem praktyk Międzynarodowego Stowarzyszenia Substancji Zapachowych (IFRA). Kodeks ten można znaleźć na stronie internetowej IFRA: <http://www.ifrafragrance.org/>. Producenci muszą przestrzegać norm IFRA dotyczących zakazów, ograniczeń użycia i określonych kryteriów czystości dla materiałów.

4 e) **Konserwanty**

- (i) Konserwanty sklasyfikowane jako H317 lub H334 są zakazane niezależnie od stężenia.
- (ii) Konserwanty obecne w produkcie nie mogą uwalniać substancji zaklasyfikowanych zgodnie z wymogami dotyczącymi kryterium 4 a) ani ulegać degradacji do takich substancji.

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

- (iii) Produkt może zawierać konserwanty, pod warunkiem że nie wykazują one zdolności do biokumulacji. Konserwant nie jest uznawany za wykazujący zdolność do biokumulacji, jeżeli współczynnik biokoncentracji $BCF < 500$ lub $\log K_{ow} < 4,0$. Jeżeli dostępna jest zarówno wartość BCF , jak i $\log K_{ow}$, stosuje się najwyższą zmierzoną wartość.
- (iv) Konserwanty stosowane w produktach mających kontakt z jamą ustną (np. pasta do zębów, produkt do płukania jamy ustnej, produkty do pielęgnacji ust, lakiery do paznokci) zostały zatwierdzone jako dodatki do żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 ⁽¹⁾.

4 f) **Barwniki**

- (i) Barwniki sklasyfikowane jako H317 lub H334 są zakazane niezależnie od stężenia.
- (ii) Barwniki obecne w produkcie nie mogą wykazywać zdolności do biokumulacji. Barwnik nie jest uznawany za wykazujący zdolność do biokumulacji, jeżeli współczynnik biokoncentracji $BCF < 500$ lub $\log K_{ow} < 4,0$. Jeżeli dostępna jest zarówno wartość BCF , jak i $\log K_{ow}$, stosuje się najwyższą zmierzoną wartość BCF . W przypadku barwników zatwierdzonych do stosowania w produktach spożywczych nie zachodzi konieczność przedkładania dokumentacji dotyczącej potencjału biokumulacji.
- (iii) Barwniki stosowane w produktach mających kontakt z jamą ustną (np. pasta do zębów, produkt do płukania jamy ustnej, produkty do pielęgnacji ust, lakiery do paznokci) zostały zatwierdzone jako dodatki do żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008.
- (iv) Zawartość baru, bizmutu, kadmu, kobaltu, sześciowartościowego chromu (chromu VI), ołowiu i niklu występujących jako zanieczyszczenia w kosmetykach do makijażu i farbach do włosów jest ograniczona do stężeń poniżej 10 ppm. Zawartość rtęci występującej jako zanieczyszczenie w kosmetykach do makijażu i farbach do włosów jest ograniczona do stężenia poniżej 1 ppm.

4 g) **Filtry UV**

Filtry UV mogą być dodawane wyłącznie do produktów niespłukiwanych, które mają na celu ochronę użytkownika przed promieniowaniem słonecznym, np. do filtrów przeciwsłonecznych i produktów wielofunkcyjnych z funkcją filtra przeciwsłonecznego. Filtry UV mogą chronić jedynie użytkownika, a nie produkt.

Wszystkie filtry UV zawarte w produkcie nie mogą ulegać biokumulacji ($BCF < 500 / \log K_{ow} < 4,0$) lub ich najniższa zmierzona toksyczność wynosi $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l lub $EC/LC50 > 10,0$ mg/l.

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację zgodności z powyższymi kryteriami, popartą deklaracjami dostawców w przypadku kryteriów 4 a) (ii), 4 e), 4 f) i 4 g); oraz następujące dowody potwierdzające:

W celu wykazania zgodności z kryteriami 4 a), 4 b) i 4 c) wnioskodawca przedstawia:

- (i) SDS każdej substancji/mieszaniny i ich stężenia w produkcie końcowym;
- (ii) pisemne potwierdzenie spełnienia kryteriów 4 a), 4 b) i 4 c).

W przypadku substancji zwolnionych z obowiązku spełnienia kryterium 4 a) (zob. załączniki IV i V do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006) do wykazania zgodności wystarczy stosowna deklaracja wnioskodawcy.

W przypadku węglowodorów nasyconych olejów mineralnych (MOSH) i węglowodorów aromatycznych olejów mineralnych (MOAH) w kryterium 4 b) należy wykazać zgodność z zaleceniami² Cosmetic Europe dotyczącymi olejów mineralnych.

W przypadku kryterium 4 c) odniesienia do najnowszego wykazu substancji wzbudzających szczególnie duże obawy należy dokonać w dniu złożenia wniosku ⁽¹²⁾.

W celu wykazania zgodności z kryterium 4 d) wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację zgodności, popartą w stosownych przypadkach deklaracją producenta substancji zapachowych.

W celu wykazania zgodności z kryterium 4 e) wnioskodawca przedstawia: kopie SDS wszelkich dodanych konserwantów oraz informacje na temat ich wartości BCF lub $\log K_{ow}$.

W celu wykazania zgodności z kryterium 4 f) wnioskodawca przedstawia: kopie SDS wszelkich dodanych barwników wraz z informacjami na temat ich wartości BCF lub $\log K_{ow}$ lub dokumentację potwierdzającą, że dany barwnik został zatwierdzony do stosowania w żywności.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

⁽²⁾ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

W celu wykazania zgodności z kryterium 4 g) wnioskodawca przedstawia: kopie SDS wszelkich filtrów UV wraz z informacjami na temat ich wartości BCF lub $\log K_{ow}$ lub najniższej dostępnej wartości NOEC/ECx/EC/LC50. Ponadto należy przedstawić oświadczenie, że nano TiO₂, jeżeli jest stosowany, spełnia warunki określone w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

Wymienione powyżej dowody mogą również zostać dostarczone bezpośrednio jednostkom właściwym przez dowolnego dostawcę w łańcuchu dostaw produktów wnioskodawcy.

Kryterium 5 – Opakowanie

Minimalna objętość produktu spłukiwanego, innego niż pasta do zębów, który ma być certyfikowany, wynosi 150 ml.

a) **Opakowanie podstawowe**

Opakowanie podstawowe ma bezpośredni kontakt z zawartością.

Niedozwolone jest, by produkt w postaci przeznaczonej do sprzedaży miał dodatkowe opakowanie, np. karton, w którym znajduje się butelka, z wyjątkiem opakowania drugorzędowego, które stanowi opakowanie zbiorcze dla produktu i zapasu oraz produktów, które składają się z kilku elementów. W przypadku produktów spłukiwanych do użytku prywatnego sprzedawanych z pompką, które mogą zostać otwarte bez naruszenia konstrukcji, należy zapewnić dostępność produktów uzupełniających o takiej samej lub większej pojemności opakowania podstawowego.

Uwaga: Pudła kartonowe wykorzystywane do transportu produktów do sklepów detalicznych nie są uznawane za opakowania drugorzędne.

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację i odpowiednie dowody (np. zdjęcia produktów wprowadzonych do obrotu).

b) **Wskaźnik wpływu opakowania (ang. Packaging Impact Ratio, PIR)**

W przypadku każdego opakowania, w którym produkt jest sprzedawany, wskaźnik wpływu opakowania (PIR) jest niższy niż 0,20 g opakowania na gram produktu. Produkty pakowane w metalowe pojemniki aerozolowe są zwolnione z tego wymogu. Wartość PIR oblicza się (oddzielnie dla każdego opakowania) w następujący sposób:

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

gdzie:

- W — masa opakowania (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędowego [1] łącznie z etykietami) (w g)
- W_{refill} — masa opakowania produktu uzupełniającego (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędowego [1] łącznie z etykietami) (w g)
- N — masa opakowania z materiału nieodnawialnego + nie pochodzącego z recyklingu (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędowego (1) łącznie z etykietami) (w g)
- N_{refill} — masa wykonanego z materiału nieodnawialnego + nie pochodzącego z recyklingu opakowania uzupełniającego (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędowego (1) łącznie z etykietami) (w g)
- D — masa produktu zawartego w opakowaniu zasadniczym (w g)
- D_{refill} — masa produktu zawartego w opakowaniu uzupełniającym (w g)
- F — wskaźnik wielokrotności napełniania opakowania zasadniczego obliczony w następujący sposób:

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

gdzie:

- V — objętość opakowania zasadniczego (w ml)
- V_{refill} — objętość opakowania uzupełniającego (w ml)
- R — liczba powtórzeń napełniania. Wartość ta wskazuje, ile razy dane opakowanie zasadnicze może zostać ponownie napełnione. Jeżeli F nie jest liczbą całkowitą, należy ją zaokrąglić w górę do najbliższej liczby całkowitej.

Jeśli produkt nie jest oferowany z produktem uzupełniającym, PIR oblicza się w następujący sposób:

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

Producent podaje przewidzianą liczbę ponownych napełnień albo stosuje wartości domyślne: R = 5 w przypadku tworzyw sztucznych i R = 2 w przypadku kartonu.

Opakowanie podstawowe wykonane w ponad 80 % z materiałów pochodzących z recyklingu jest zwolnione z tego wymogu.

W przypadku kosmetyków do makijażu stosuje się następujące zasady:

$$\text{PIR} = \frac{\sum(\text{packaging}_i + \text{not-recycled}_i)}{2 \cdot \text{product}_{\text{total}}} \leq 0.80$$

gdzie:

$W_{\text{packaging}_i}$ — masa elementu opakowania i

$W_{\text{non-recycled}_i}$ — masa materiału niepochodzącego z recyklingu w elemencie opakowania i (jeżeli nie jest to materiał pochodzący z recyklingu w opakowaniu to $W_{\text{non-recycled}} = W_{\text{packaging}}$)

$W_{\text{product}_{\text{total}}}$ — masa produktu końcowego (opakowanie plus zawartość)

Uwaga: [1] Proporcjonalna część całkowitej masy opakowania zbiorczego (np. 50 % całkowitej masy opakowania zbiorczego, jeżeli dwa produkty są sprzedawane razem).

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia obliczenie PIR produktu. Arkusz przeznaczony do obliczania tej wartości jest dostępny na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE. Jeżeli produkt jest sprzedawany w różnych opakowaniach (tj. o różnej objętości), obliczenia powinny zostać przedłożone dla każdego rozmiaru opakowania, którego dotyczy wniosek o przyznanie oznakowania ekologicznego UE. Wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację od producenta opakowania, dotyczącą zawartości w opakowaniu materiałów pokonsumenckich pochodzących z recyklingu lub materiałów pochodzących ze źródeł odnawialnych, a także, w stosownych przypadkach, opis oferowanego systemu ponownego napełniania (rodzaje opakowań uzupełniających, objętość). Aby opakowanie zapasu zostało zatwierdzone, wnioskodawca lub detalista musi wykazać dostępność zapasu w sprzedaży na rynku. W odniesieniu do materiałów pokonsumenckich pochodzących z recyklingu wnioskodawca przedstawia weryfikację przeprowadzoną przez osobę trzecią i zapewnia identyfikowalność. Przy weryfikacji można wykorzystać certyfikaty podmiotów zajmujących się recyklingiem w ramach systemu certyfikacji zgodnie z normą EN15343. Przy weryfikacji można wykorzystać certyfikaty procesu produkcji w ramach systemu certyfikacji dla przetwórców w ramach systemu certyfikacji zgodnie z modelem kontrolowanego blendowania opisanym w normie ISO 22095.

c) **Projekt opakowań podstawowych i podawane na nich informacje**

(i) Informacje na opakowaniu podstawowym

Dozowanie i ponowne napełnianie:

Na etykiecie opakowania podstawowego wnioskodawca powinien wskazać właściwe dozowanie lub odpowiednią ilość produktu, jaką należy stosować wraz z następującym zdaniem:

„Dzięki prawidłowemu dozowaniu produktu zmniejszyś wpływ na środowisko i zaoszczędzisz pieniądze.”

W przypadkach gdy nie można określić prawidłowego dozowania dla konkretnego produktu, ponieważ zależy ono od cech konsumenta (np. długości włosów), na etykiecie podaje się następujące zdanie:

„Dozuj produkt ostrożnie, aby nie zużywać go w zbyt dużej ilości.”

Jeżeli produkt nadaje się do ponownego napełnienia, wnioskodawca powyższe informacje uzupełnia uwagą o możliwości ponownego napełniania produktami uzupełniającymi w celu zminimalizowania wpływu na środowisko i oszczędności finansowych.

Informacje dotyczące zakończenia użytkowania:

Uwaga: Produkty, których wymiary uniemożliwiają właściwe wyeksponowanie informacji ze względu na brak miejsca lub czytelność tekstu, są zwolnione z tego wymogu.

Wnioskodawcy dołączają zdanie lub piktogram dotyczące usuwania zużytych produktów (np. „po opróżnieniu opakowanie/pojemnik należy wyrzucić do specjalnego pojemnika do recyklingu”).

(ii) Projekt opakowania podstawowego

Produkty spłukiwane:

Opakowanie podstawowe jest zaprojektowane tak, aby:

a) ułatwić właściwe dozowanie za pomocą pompki[1] lub zapewnić, aby otwór na górze nie był zbyt szeroki. Produkty uzupełniające są zwolnione z tego wymogu.

- b) ułatwić zużycie co najmniej 95 % produktu z pojemnika. Pozostałość produktu w pojemniku (R), która musi wynosić mniej niż 5 %, oblicza się w następujący sposób:

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

gdzie:

- m1 — masa opakowania podstawowego i wraz z produktem (w g)
 m2 — masa opakowania podstawowego produktu wraz z pozostałościami produktu w normalnych warunkach użytkowania (w g)
 m3 — masa opakowania podstawowego po opróżnieniu z produktu i oczyszczeniu (w g)

Produkty spłukiwane, których opakowanie podstawowe można otworzyć ręcznie, a pozostałości produktu można wydobyć poprzez dodanie wody, są zwolnione z wymogu określonego w lit. b).

Produkty niespłukiwane:

- a) Butelki z niespłukiwanymi odżywkami do włosów muszą mieć poziom opróżniania 90 % lub mieć pokrywkę, którą można usunąć bez narzędzi.
 b) Butelki z kremem muszą mieć poziom opróżniania 90 % lub mieć pokrywkę, którą można usunąć bez narzędzi.

Ilość pozostałości w przypadku określonych produktów niespłukiwanych w pojemniku (R), która musi być niższa niż 10 %, oblicza się według wzoru podanego dla produktów spłukiwanych.

Uwagi: [1] W przypadku mydła do rąk w płynie sprzedawanego z pompką lub dozownikiem ilość mydła podawana przy ich pełnym naciśnięciu nie może wynosić więcej niż 2 g (lub 3 ml).

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia opis urządzenia dozującego (np. schematyczne rysunki, zdjęcia), sprawozdanie z badań zawierające wyniki pomiaru pozostałości produktu kosmetycznego spłukiwanego w opakowaniu oraz obraz przedstawiający opakowanie produktu w wysokiej rozdzielczości, na którym wyraźnie widać zdania określone w kryterium 5 c) (i) (w stosownych przypadkach). Wnioskodawca przedstawia dokumentację wykazującą, który przypadek spośród wymienionych w kryterium 5 c) (i) ma zastosowanie do jego produktu (produktów). Procedura badania mająca na celu zmierzenie ilości pozostałości produktu w opakowaniu jest opisana w instrukcji dla użytkowników dostępnej na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE.

d) **Projektowanie z myślą o recyklingu opakowań z tworzyw sztucznych**

Opakowanie z tworzyw sztucznych powinno być tak zaprojektowane, by ułatwiało skuteczny recykling poprzez unikanie potencjalnych zanieczyszczeń i niekompatybilnych materiałów, które utrudniają rozdzielanie materiałów lub ponowne przetworzenie lub obniżają jakość recyklatu. Etykieta zwykła lub typu „sleeve”, zamknięcie oraz, w stosownych przypadkach, powłoka barierowa nie mogą zawierać, same lub w połączeniu, materiałów i komponentów wymienionych w tabeli 8.

Tubki do past do zębów, pompki i pojemniki aerozolowe są zwolnione z tego wymogu.

Tabela 8

Materiały i komponenty wyłączone z elementów opakowania

Element opakowania	Wyłączony materiał lub komponent (*)
Etykieta zwykła lub typu „sleeve”	<ul style="list-style-type: none"> — Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PS w połączeniu z opakowaniem z PET, PP lub HDPE — Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PVC w połączeniu z opakowaniem z PET, PP lub HDPE — Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PETG w połączeniu z opakowaniem z PET — Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PET (z wyjątkiem LDPET (< 1 g/cm³)) w połączeniu z opakowaniem z PET — Wszelkie inne materiały z tworzyw sztucznych na etykiety zwykłe lub typu „sleeve”, o gęstości > 1 g/cm³ stosowane z opakowaniem z PET — Wszelkie inne materiały z tworzyw sztucznych na etykiety zwykłe lub typu „sleeve”, o gęstości < 1 g/cm³ stosowane z opakowaniem z PP lub HDPE — Etykiety zwykłe lub typu „sleeve”, które są metalizowane lub wtapiane w korpus opakowania (etykietowanie w formie) — Etykieta samoprzylepna (PSL), chyba że klej jest usuwalny za pomocą wody w warunkach czyszczenia w procesie recyklingu

Element opakowania	Wyłączony materiał lub komponent (*)
	— Etykieta samoprzylepna (PSL) z PET, chyba że klej można usunąć za pomocą wody w warunkach czyszczenia w procesie recyklingu i nie zachodzi ponowna aktywacja kleju
Zamknięcie	— Zamknięcie z PS w połączeniu z opakowaniem z PET, PP lub HDPE — Zamknięcie z PVC w połączeniu z opakowaniem z PET, PP lub HDPE — Zamknięcia z PETG lub z materiału o gęstości powyżej 1 g/cm ³ w połączeniu z opakowaniem z PET — Zamknięcia (lub ich części) wykonane z metalu, szkła, EVA — Zamknięcia (lub ich części) wykonane z silikonu Zwolnione są silikonowe zamknięcia o gęstości < 1 g/cm ³ w połączeniu z opakowaniem z PET oraz silikonowe zamknięcia o gęstości > 1 g/cm ³ w połączeniu z opakowaniem z PP lub HDPE — Metalowe folie lub plomby, które pozostają przymocowane do butelki lub jej zamknięcia po otwarciu produktu
Powłoki barierowe	— Poliamid, EVOH z warstwami łączącymi wykonanymi z polimeru innego niż polimer stosowany w korpusie opakowania, funkcjonalne poliolefiny, powłoki metalizowane i powłoki blokujące światło

(*) EVA – kopolimer etylenu i octanu winylu, EVOH – kopolimer etylenu i alkoholu winylowego, HDPE – polietylen o wysokiej gęstości, LDPE – politereftalan etylenu o niskiej gęstości, PET – politereftalan etylenu, PETC – krystaliczny politereftalan etylenu, PETG – politereftalan etylenu modyfikowany glikolem, PP – polipropylen, PS – polistyren, PSL – etykieta samoprzylepna (ang. PSL – pressure sensitive label), PVC – polichlorek winylu

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację zgodności zawierającą skład materiałowy opakowania (potwierdzony dokumentacją producenta), w tym pojemnika, etykiety zwykłej lub typu „sleeve”, klejów, zamknięcia oraz powłok barierowych, wraz z próbką opakowania podstawowego.

Kryterium 6 –Zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów

W szczególnym przypadku składników odnawialnych z oleju palmowego lub oleju z ziaren palmowych, lub uzyskanych z oleju palmowego lub oleju z ziaren palmowych, 100 % m/m wykorzystanych składników odnawialnych spełnia wymogi zrównoważonej produkcji systemu certyfikacji, który jest organizacją złożoną z wielu zainteresowanych stron i posiadającą szeroko rozwinięte członkostwo, w tym organizacji pozarządowych, przedstawicieli przemysłu, instytucji finansowych i organów rządowych, oraz który zajmuje się wpływem środowiska na glebę, różnorodność biologiczną, zasoby węgla organicznego i ochronę zasobów naturalnych.

Ocena i weryfikacja: W celu wykazania zgodności przedstawia się dowody w postaci zewnętrznych certyfikatów kontroli pochodzenia produktu, poświadczających, że surowce wykorzystywane w produkcie pochodzą z plantacji zarządzanych zgodnie z zasadą zrównoważonego rozwoju. W przypadku oleju palmowego i oleju z ziaren palmowych uznaje się certyfikaty RSPO („Roundtable for Sustainable Palm Oil”) lub certyfikaty jakiegokolwiek równoważnego lub bardziej rygorystycznego systemu zrównoważonej produkcji, wykazujące zgodność z którymkolwiek z poniższych modeli:

- do dnia 1 stycznia 2025 r.: Identity Preserved, Segregated, i Mass Balance,
- od dnia 1 stycznia 2025 r.: Identity Preserved i Segregated.

W przypadku pochodnych oleju palmowego i oleju z ziaren palmowych uznaje się certyfikaty RSPO lub certyfikaty jakiegokolwiek równoważnego lub bardziej rygorystycznego systemu zrównoważonej produkcji, wykazujące zgodność z którymkolwiek z poniższych modeli: Identity Preserved, Segregated, i Mass Balance.

W przypadku oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i ich pochodnych przedstawia się obliczenie bilansu masowego lub faktury/dokumenty przewozowe od producenta surowców, wykazujące, że udział certyfikowanego surowca odpowiada ilości certyfikowanego oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych lub ich pochodnych. Ewentualnie należy przedstawić deklarację producenta surowców, wykazującą, że całość zakupionego oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych lub ich pochodnych jest certyfikowana. Jednostki właściwe corocznie sprawdzają ważność certyfikatów każdego certyfikowanego produktu/składnika [1].

Uwagi: [1] Weryfikację można przeprowadzić za pośrednictwem strony internetowej RSPO, na której status certyfikatu pokazuje się w czasie rzeczywistym: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Kryterium 7 – Zdarność do użycia

Zdarność produktu do pełnienia jego podstawowej funkcji (np. oczyszczanie, kondycjonowanie) oraz wszelkich wskazanych funkcji drugorzędnych (np. działanie przeciwłupieżowe, ochrona koloru, łagodne działanie/do skóry wrażliwej) należy wykazać w drodze badań laboratoryjnych albo badania konsumenckiego. Badania są przeprowadzane zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie „Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products” (wytyczne dotyczące oceny skuteczności produktów kosmetycznych) ⁽¹³⁾ i z instrukcjami podanymi w podręczniku dla użytkowników dostępnym na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE.

Badania przeprowadza się przy dozowaniu wskazanym przez wnioskodawcę [1]. Badania dotyczą przynajmniej skuteczności/wydajności produktu i łatwości jego stosowania. Jeżeli dostępne są uznane znormalizowane badania laboratoryjne (np. zalecenie Komisji 2006/647 ⁽¹⁴⁾ dotyczące produktów ochrony przeciwśłonecznej), należy je zastosować, a badań konsumenckich nie uznaje się za równoważne. Badania muszą prowadzić do wniosku, który jasno określa, w jaki sposób wyniki badania wykazują każdy badany parametr/właściwość.

Jeżeli dostępne są krajowe wytyczne dotyczące zawartości fluoru w pastach do zębów, należy się do nich stosować. Z wymogu tego zwolnione są pasty do zębów niezawierające fluoru, które zostały uznane przez niezależny podmiot za zapewniające taką samą ochronę jak pasty do zębów zawierające fluor.

Badania laboratoryjne obejmują co najmniej następujące parametry:

- w jaki sposób/dlaczego wybrano metodę badania i w jaki sposób można ją wykorzystać do udokumentowania skuteczności/jakości produktu,
- parametry lub właściwości, które zostały zbadane i uzasadnienie ich wyboru.

W przypadku gdy badania laboratoryjne nie są dostępne, można wykorzystać badania konsumenckie. W przypadku badań konsumenckich konsumenci są pytani o wydajność/skuteczność produktu w porównaniu z równoważnym produktem wiodącym na rynku. Pytania do konsumentów obejmują przynajmniej następujące zagadnienia:

- 1) Jak skuteczny jest produkt w porównaniu z produktem wiodącym na rynku, przy tym samym dozowaniu?
- 2) Czy łatwo jest stosować i spłukiwać (w przypadku produktów spłukiwanych) produkt do/z włosów lub skóry w porównaniu z produktem wiodącym na rynku?

Badania konsumenckie obejmują co najmniej 20 konsumentów, a co najmniej 80 % z nich jest co najmniej tak samo zadowolonych z produktu, jak z równoważnego produktu wiodącego na rynku.

Uwagi: [1] Dozowanie powinno być takie samo jak dozowanie określone w kryterium 5 c) (i). W przypadku gdy określenie prawidłowego dozowania w ramach kryterium 5 c) (i) było niemożliwe, wnioskodawca wskazuje dozowanie wykorzystane do przeprowadzenia badania, uzasadniając swój wybór.

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia protokół badania (badania laboratoryjnego lub badania konsumenckiego), które zastosowano w celu zbadania skuteczności produktu. Wnioskodawcy przedstawiają wyniki badania przeprowadzonego według wspomnianego protokołu, które potwierdzają, że produkt spełnia swą podstawową funkcję i inne funkcje wskazane na etykiecie produktu lub na opakowaniu.

Badania laboratoryjne wykonane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 i rozporządzeniem Komisji (UE) nr 655/2013 ⁽¹⁵⁾ mogą być stosowane w celu wykazania, że produkt spełnia swoją podstawową funkcję i wszelkie wskazane funkcje drugorzędne. Przeprowadzanie nowych badań szczególnych w celu wykazania wcześniej wykazanej funkcji nie jest konieczne.

Kryterium 8 – Informacje widniejące na oznakowaniu ekologicznym UE produktów kosmetycznych

Nieobowiązkowe oznakowanie z polem tekstowym zawiera następujące informacje:

- „Spełnia surowe wymogi dotyczące substancji szkodliwych”,
- „Skuteczność potwierdzona badaniami”,
- „Mniejsza ilość odpadów opakowaniowych”.

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

⁽¹⁴⁾ Zalecenie Komisji z dnia 22 września 2006 r. w sprawie skuteczności produktów ochrony przeciwśłonecznej i odnoszących się do nich oświadczeń

⁽¹⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 655/2013 z dnia 10 lipca 2013 r. określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi (Dz.U. L 190 z 11.7.2013, s. 3).

Wnioskodawca postępuje zgodnie z instrukcjami właściwego stosowania logo oznakowania ekologicznego UE przedstawionymi w wytycznych stosowania logo EU Ecolabel:

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

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia deklarację zgodności z niniejszym kryterium wraz z załączonym obrazem w wysokiej rozdzielczości przedstawiającym opakowanie produktu, na którym wyraźnie widać etykietę, numer zezwolenia oraz – w razie potrzeby – oświadczenia, które można umieścić na opakowaniu wraz z etykietą.

Dodatek

Baza danych składników detergentów (wykaz DID)

Wykaz DID (część A) to lista zawierająca informacje o toksyczności dla organizmów wodnych i biodegradowalności składników wykorzystywanych zwykle w recepturach detergentów. Wykaz zawiera informacje na temat toksyczności i biodegradowalności wachlarza substancji stosowanych w produktach przeznaczonych do zmywania/prania i czyszczenia. Wykaz nie ma charakteru wyczerpującego, jednak część B wykazu DID zawiera wytyczne dotyczące ustalania odpowiednich parametrów obliczeniowych dla substancji niefigurujących w wykazie DID (np. współczynnika toksyczności (TF) i współczynnika degradacji (DF), które wykorzystuje się do obliczenia krytycznej objętości rozcieńczenia (CDV)). Wykaz ten jest ogólnym źródłem informacji, a umieszczenie substancji w wykazie DID nie oznacza automatycznej zgody na jej wykorzystanie w produktach opatrzonych oznakowaniem ekologicznym UE.

Części A i B wykazu DID można znaleźć na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE:

<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

W przypadku substancji, dla których brak jest danych dotyczących toksyczności dla organizmów wodnych i biodegradowalności, w celu oceny TF i DF można wykorzystać dane dla analogów strukturalnych ocenianej substancji. Tego rodzaju dane dla analogów strukturalnych są zatwierdzane przez jednostkę właściwą udzielającą pozwolenia na używanie oznakowania ekologicznego UE. Wariant alternatywny to zastosowanie podejścia uwzględniającego najgorszy scenariusz przy użyciu poniższych parametrów:

Podejście uwzględniające najgorszy scenariusz:

Dodana substancja obecna w składzie produktu	Toksyczność ostra			Toksyczność przewlekła			Degradacja		
	LC50/EC50	SF (ostra)	TF (ostra)	NOEC (1)	SF (przewlekła) (1)	TF (przewlekła)	DF	tlenowa	beztlenowa
„Nazwa”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) Jeżeli nie znaleziono zadowalających danych dotyczących toksyczności przewlekłej, kolumny te pozostawia się puste. W takim wypadku współczynnik toksyczności przewlekłej TF (przewlekła) jest zdefiniowany jako równy współczynnikowi toksyczności ostrej TF (ostra).

Dokumentacja dotycząca szybkiej biodegradowalności

Do celów oceny szybkiej biodegradowalności stosuje się następujące metody badawcze:

1) do dnia 1 grudnia 2015 r.:

metody badania szybkiej biodegradowalności przewidziane w dyrektywie Rady 67/548/EWG (1), w szczególności metody wyszczególnione w załączniku V.C4 do tej dyrektywy lub równoważne metody badawcze takie jak OECD 301 A-F lub równoważne badania ISO.

Zasada 10-dniowego okna nie ma zastosowania do środków powierzchniowo czynnych. Dopuszczalne poziomy wynoszą 70 % dla badań określonych w załączniku V.C4-A i C4-B do dyrektywy 67/548/EWG (i równoważnych badań OECD 301 A i E oraz równoważnych badań ISO) oraz 60 % dla badań C4-C, D, E i F (i równoważnych badań OECD 301 B, C, D i F oraz równoważnych badań ISO)

lub

metody badawcze przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008;

2) po dniu 1 grudnia 2015 r.:

metody badawcze przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.

(1) Dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1).

Dokumentacja dotycząca biodegradowalności beztlenowej

Badaniem odniesienia dla biodegradowalności beztlenowej jest EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (czerwiec 1988), OECD 311 lub równoważna metoda badawcza, przy założeniu, że wymagane jest minimum 60 % biodegradowalności ostatecznej w warunkach beztlenowych. Do udokumentowania osiągnięcia 60 % biodegradowalności ostatecznej w warunkach beztlenowych można stosować również metodę symulacji warunków w odpowiednim środowisku beztlenowym.

Ekstrapolacja w przypadku substancji, które nie figurują w wykazie DID

W przypadku substancji obecnych w składzie produktu, które nie figurują w wykazie DID, można stosować poniższe metody w celu dostarczenia niezbędnej dokumentacji dotyczącej biodegradowalności beztlenowej:

- 1) Zastosować rozsądną ekstrapolację. Wykorzystać wyniki badania uzyskane dla jednego surowca do ekstrapolacji biodegradowalności ostatecznej w warunkach beztlenowych strukturalnie pokrewnych środków powierzchniowo czynnych. Jeżeli biodegradowalność beztlenowa została potwierdzona dla środka powierzchniowo czynnego (lub grupy homologów) zgodnie z wykazem DID, można założyć, że podobny rodzaj środka powierzchniowo czynnego również ulega biodegradacji beztlenowej (np. siarczan C12-15 A 1-3 EO [DID nr 8] ulega biodegradacji beztlenowej, więc podobną biodegradowalność beztlenową można założyć również dla siarczanu C12-15 A 6 EO). Jeżeli biodegradowalność beztlenowa została potwierdzona dla środka powierzchniowo czynnego przy użyciu właściwej metody badawczej, można założyć, że podobny rodzaj środka powierzchniowo czynnego również ulega biodegradacji beztlenowej (np. dane z literatury potwierdzające biodegradowalność beztlenową środków powierzchniowo czynnych należących do grupy alkilowych estrów soli amonowych można wykorzystywać jako dokumentację dotyczącą podobnej biodegradowalności beztlenowej innych czwartorzędowych soli amonowych zawierających wiązania estrowe w łańcuchu(-ach) alkilowym(-ch)). I na odwrót, jeżeli wykazano, że strukturalnie podobny środek powierzchniowo czynny nie ulega biodegradacji beztlenowej, można założyć, że podobny rodzaj środka powierzchniowo czynnego również nie ulega biodegradacji beztlenowej.
- 2) Wykonać badanie przesiewowe biodegradowalności beztlenowej. Jeżeli potrzebne jest nowe badanie, wykonać badanie przesiewowe, stosując EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (czerwiec 1988), OECD 311 lub metodę równoważną.
- 3) Wykonać badanie podatności na biodegradację małej dawki. Jeśli konieczne jest nowe badanie, a także w przypadku problemów doświadczalnych w badaniu przesiewowym (np. niemożność wykonania z powodu toksyczności badanej substancji), powtórzyć badanie, stosując dozowanie małych ilości środka powierzchniowo czynnego i monitorować degradację przy pomocy pomiarów ^{14}C lub metodą analiz chemicznych. Badanie przy użyciu małej dawki można wykonać, stosując OECD 308 (sierpień 2000) lub metodę równoważną.

Dokumentacja dotycząca biokumulacji

Do celów oceny biokumulacji stosuje się następujące metody badawcze:

- 1) do dnia 1 marca 2009 r.:

Badaniem odniesienia dla biokumulacji jest OECD 107 lub 117 lub badanie równoważne. Dopuszczalne poziomy wynoszą: $\text{BCF} < 500$ lub $\log \text{Kow} < 4,0$.

Badanie OECD 305 na rybach. W przypadku $\text{BCF} < 500$ substancja nie jest uznawana za wykazującą zdolność do biokumulacji. Jeżeli istnieje zmierzona wartość BCF, do oceny potencjału biokumulacji substancji stosuje się zawsze najwyższą zmierzoną wartość BCF.

- 2) po dniu 1 marca 2009 r.:

Badaniem odniesienia dla biokumulacji jest OECD 107 lub 117 lub badanie równoważne, przy dopuszczalnym poziomie: $\text{BCF} < 500$ lub $\log \text{Kow} < 4,0$.

Dokumentacja dotycząca toksyczności dla organizmów wodnych

Należy zastosować najniższą dostępną wartość NOEC/EC_x/EC/LC₅₀. Jeżeli dostępne są wartości toksyczności przewlekłej, należy je stosować zamiast wartości toksyczności ostrej.

Do badania toksyczności ostrej dla organizmów wodnych stosuje się metody badawcze nr 201, 202 i 203 (*) zawarte w wytycznych OECD dotyczących badań chemikaliów lub równoważne metody badawcze.

Do badania toksyczności przewlekłej dla organizmów wodnych stosuje się metody badawcze nr 210 (*), 211, 215 (*) i 229 (*) zawarte w wytycznych OECD dotyczących badań chemikaliów lub równoważne metody badawcze. Metodę OECD 201 można wykorzystać jako badanie toksyczności przewlekłej, jeżeli wybrane zostaną przewlekłe punkty końcowe.

(*) Komisja zakazała prowadzenia badań składników produktów kosmetycznych na zwierzętach począwszy od marca 2009 r. Jednakże do celów określania toksyczności dla organizmów wodnych zakaz dotyczy jedynie badań na rybach (nie obejmuje bezkręgowców). Jako takie, wytyczne OECD dotyczące badań nr 203 (toksyczność ostra – ryby), 210, 215 i 229 (toksyczność przewlekła – ryby) nie mogą być stosowane do dokumentowania toksyczności ostrej/przewlekłej. Wyniki badań toksyczności ostrej/przewlekłej z wykorzystaniem ryb, uzyskane przed marcem 2009 r. mogą być jednak nadal stosowane.

ZAŁĄCZNIK II

Kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE produktom do pielęgnacji zwierząt

RAMY

Cele kryteriów

Kryteria oznakowania ekologicznego UE są ukierunkowane na produkty dostępne na rynku, które są najlepsze pod względem efektywności środowiskowej. Kryteria dotyczą głównych czynników wpływu na środowisko związanych z cyklem życia tych produktów i kładą nacisk na aspekty gospodarki o obiegu zamkniętym.

Kryteria mają w szczególności na celu promowanie produktów, które mają ograniczony wpływ pod względem ekotoksyczności i biodegradowalności, mogą zawierać jedynie niewielką ilość substancji niebezpiecznych, nie są testowane na zwierzętach i wymagają stosowania mniejszej ilości opakowań, które można łatwo poddawać recyklingowi. Promuje się stosowanie materiałów pochodzących z recyklingu i opakowań do wielokrotnego napełniania.

W tym celu kryteria:

- 1) określają wymogi w celu zmniejszenia ogólnej toksyczności dla organizmów wodnych;
- 2) określają wymogi gwarantujące, że składniki są biodegradowalne i nie będą utrzymywać się w wodzie;
- 3) uznają i wyróżniają produkty, w których ograniczono stosowanie substancji niebezpiecznych;
- 4) określają wymogi umożliwiające maksymalne wykorzystanie produktu znajdującego się w pojemniku i propagują używanie minimalnej ilości materiałów opakowaniowych oraz stosowanie tworzyw sztucznych nadających się do recyklingu;
- 5) uznają i wyróżniają produkty ze składnikami odnawialnymi pochodzącymi ze zrównoważonych źródeł;
- 6) gwarantują, że produkt spełnia określone wymogi jakościowe;
- 7) określają wymóg informowania konsumentów o korzyściach dla środowiska związanych z produktem w celu zachęcenia do jego zakupu;
- 8) określają ograniczenia w zakresie badań na zwierzętach.

Kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE „produktom do pielęgnacji zwierząt” są następujące:

- 1) toksyczność w stosunku do organizmów wodnych: krytyczna objętość rozcieńczenia (CDV);
- 2) biodegradowalność;
- 3) substancje objęte wyłączeniami i ograniczeniami;
- 4) opakowanie;
- 5) zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów;
- 6) zdatność do użycia;
- 7) informacje widniejące na oznakowaniu ekologicznym UE.

Ocena i weryfikacja

a) Wymogi

W ramach każdego kryterium wskazano szczegółowe wymogi w zakresie oceny i weryfikacji.

W przypadku gdy wnioskodawca jest zobowiązany do przedstawienia deklaracji, dokumentacji, analiz, sprawozdań z badań lub innych dowodów demonstrujących zgodność z kryteriami, dokumenty te mogą pochodzić, odpowiednio, od wnioskodawcy lub od jego dostawców lub ich poddostawców itd.

Jednostki właściwe uznają na zasadzie preferencyjnej zaświadczenia wydane przez organy akredytowane zgodnie z właściwą normą zharmonizowaną dla laboratoriów badawczych i kalibracyjnych oraz weryfikacje przez organy akredytowane zgodnie z właściwą normą zharmonizowaną dla organów certyfikujących produkty, procesy i usługi.

W stosownych przypadkach można stosować metody badania inne niż te wskazane dla każdego z kryteriów, jeżeli jednostka właściwa oceniająca wnioski uzna je za metody równoważne.

W stosownych przypadkach jednostki właściwe mogą wymagać odpowiedniej dokumentacji uzupełniającej, a także mogą przeprowadzać niezależne badania weryfikacyjne lub inspekcje na miejscu w celu sprawdzenia zgodności z tymi kryteriami.

Jednostki właściwe organy należy powiadamiać o zmianach dostawców i miejsc produkcji w odniesieniu do produktów, którym przyznano oznakowanie ekologiczne UE, załączając odpowiednie informacje umożliwiające sprawdzenie ciągłej zgodności z kryteriami.

Warunkiem wstępnym jest spełnienie przez produkt wszystkich odpowiednich wymogów prawnych państwa (państw), w którym (w których) jest on wprowadzany do obrotu. Wnioskodawca oświadcza, że produkt spełnia ten warunek.

Dodatek zawiera odniesienia do wykazu w bazie danych składników detergentów (wykaz DID), zawierającego składniki najpowszechniej stosowane w recepturach detergentów i kosmetyków. Wykaz ten musi stanowić źródło danych do obliczeń krytycznej objętości rozcieńczenia (CDV) (kryterium 1) oraz do oceny biodegradowalności (kryterium 2) substancji obecnych w składzie produktu. W odniesieniu do składników, które nie figurują w wykazie DID, podaje się wytyczne dotyczące sposobu obliczania lub ekstrapolowania odpowiednich danych. Najnowsza wersja wykazu DID jest dostępna na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE ⁽¹⁾ lub na stronach internetowych poszczególnych jednostek właściwych.

Jednostce właściwej przekazuje się wykaz wszystkich substancji obecnych w składzie produktu końcowego, zawierający nazwę handlową (jeżeli istnieje), nazwę chemiczną, nr CAS, nazwy wg międzynarodowego nazewnictwa składników kosmetycznych (INCI), numer DID ⁽²⁾ (jeżeli istnieje), funkcję, formę i stężenie w procentach masowych (z uwzględnieniem oraz z wyłączeniem wody), bez względu na stężenie w składzie produktu końcowego. W wykazie wyraźnie zaznacza się wszystkie substancje wymienione w składzie produktu w postaci nanomateriałów, podając w nawiasie wyraz „nano”.

W odniesieniu do każdej substancji wymienionej w składzie produktu przedstawia się karty charakterystyki (SDS) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Jeżeli dana substancja nie posiada SDS, ponieważ stanowi część mieszaniny, wnioskodawca przedstawia SDS dla mieszaniny.

Do oceny wymagane jest również pisemne potwierdzenie od wnioskodawcy, że wszystkie kryteria zostały spełnione.

Uwaga: Do zaklasyfikowania produktu kosmetycznego wykorzystuje się etykiety, oświadczenia lub instrukcje towarzyszące produktowi. W przypadku gdy produkt jest wprowadzany do obrotu do różnych zastosowań, produktowi przypisuje się kategorię produktu, do której stosuje się bardziej rygorystyczne kryteria.

b) Progi pomiarowe

Wszystkie substancje muszą być zgodne z kryteriami ekologicznymi określonymi w tabeli 1.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_pl.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_pl.pdf

⁽²⁾ Nr DID oznacza numer w wykazie DID substancji obecnej w składzie.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

Tabela 1

Wartości progowe mające zastosowanie do substancji w produktach do pielęgnacji zwierząt (wartość procentowa masy, % m/m) w podziale według kryteriów. Skróty: CLP: klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie; CMR: rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość; nd.: nie dotyczy

Nazwa kryterium	Konserwanty	Barwniki	Substancje zapachowe	Zanieczyszczenia	Inne substancje (np. środki powierzchniowo czynne, enzymy)	
Kryterium 1. Toksyczność w stosunku do organizmów wodnych: krytyczna objętość rozcieńczenia (CDV)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	≥ 0,0100	brak limitu ^(*)	
Kryterium 2. Biodegradowalność	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	≥ 0,0100	brak limitu ^(*)	
Kryterium 3. Substancje objęte wyłączeniami i ograniczeniami	Kryterium 3 a) (i): Ograniczenia dotyczące substancji obecnych w składzie produktu sklasyfikowanych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁴⁾	≥ 0,0100 ^(*)2)	≥ 0,0100 ^(*)2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	
	Kryterium 3 a) (ii): Ograniczenia dotyczące substancji obecnych w składzie produktu sklasyfikowanych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)
	Kryterium 3 a) (iii): klasyfikacja produktu	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)
	Kryterium 3 b): Określone wyłączone substancje	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)
	Kryterium 3 c): Ograniczenia dotyczące substancji wzbudzających szczególnie duże obawy	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)
	Kryterium 3 d): Substancje zapachowe	nd.	nd.	brak limitu ^(*)	≥ 0,0100	nd.
	Kryterium 3 e): Konserwanty	brak limitu ^(*)	nd.	nd.	≥ 0,0100	nd.
	Kryterium 3 f): Barwniki	nd.	brak limitu ^(*)	nd.	≥ 0,0100	nd.
Kryterium 5. Zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	brak limitu ^(*)	≥ 0,0100	brak limitu ^(*)	

^(*) „Brak limitu” oznacza: niezależnie od stężenia (granicy wykrywalności analitycznej) w odniesieniu do wszystkich substancji, z wyjątkiem zanieczyszczeń, które mogą być obecne do stężenia 0,0100 % m/m w gotowej recepturze produktu.

^(*)2) W przypadku konserwantów i barwników zaklasyfikowanych jako H317 i H334 próg stanowi „brak limitu”.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

Do celów niniejszego załącznika zastosowanie mają następujące definicje:

- 1) „aktywna zawartość” (ang. *active content*, AC) oznacza sumę organicznych substancji obecnych w składzie produktu (wyrażoną w gramach), z wyłączeniem wody zawartej w składnikach obliczoną na podstawie całkowitego składu produktu końcowego. Nieorganiczne środki ściernie nie są brane pod uwagę przy obliczaniu aktywnej zawartości;
- 2) „substancje obecne w składzie produktu” oznaczają wszystkie substancje zawarte w produkcie, w tym dodatki (np. konserwanty i stabilizatory) zawarte w surowcach. Substancje, o których wiadomo, że są uwalniane z substancji obecnych w składzie produktu (np. formaldehyd z konserwantów i aryloaminy z barwników azowych i pigmentów azowych) również uznaje się za substancje obecne w składzie produktu. Pozostałości, substancje skażające i zanieczyszczające, produkty uboczne itp. Pochodzące z produkcji, w tym z produkcji surowców, pozostające w surowcach na poziomie $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000\%$ m/m $\geq 1\ 000$ mg/kg), są zawsze uznawane za substancje obecne w składzie produktu, niezależnie od stężenia w produkcie końcowym;
- 3) „zanieczyszczenia” oznaczają pozostałości, substancje skażające i zanieczyszczające, produkty uboczne itp. z produkcji, w tym z produkcji surowców, pozostające w surowcu/składniku lub w produkcie końcowym w stężeniach poniżej 100 ppm (0,0100 % m/m, 100 mg/kg) w produkcie spłukiwanym;
- 4) „mikrodrobiny plastiku” oznaczają cząstki nierozpuszczalnego wielkocząsteczkowego tworzywa o wielkości poniżej 5 mm, uzyskane w wyniku jednego z następujących procesów: a) procesu polimeryzacji, takiego jak poliaddycja lub polikondensacja, lub w wyniku podobnego procesu z zastosowaniem monomerów lub innych substancji wyjściowych; b) modyfikacji chemicznej naturalnych lub syntetycznych makrocząsteczek; c) fermentacji mikrobiologicznej;
- 5) „opakowanie podstawowe” oznacza opakowanie, które ma bezpośredni kontakt z zawartością, stanowiące najmniejszą jednostkę sprzedaży produktu przeznaczoną do sprzedaży użytkownikowi końcowemu lub konsumentowi w miejscu zakupu;
- 6) „nanomateriał” oznacza nierozpuszczalny lub biologicznie trwały i celowo wytworzony materiał posiadający co najmniej jeden wymiar zewnętrzny lub strukturę wewnętrzną w skali od 1 do 100 nm, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 ⁽⁵⁾;
- 7) „opakowanie drugorzędne” oznacza opakowanie, które może zostać usunięte z produktu bez naruszania cech tego produktu, stanowiące w miejscu zakupu opakowanie zbiorcze określonej liczby produktów jednostkowych przeznaczonych do sprzedaży, niezależnie od tego, czy są one sprzedawane w takiej postaci użytkownikowi końcowemu bądź konsumentowi, czy też opakowanie to służy jedynie ułatwieniu wykładania towarów na półki w punkcie sprzedaży;
- 8) „substancje zidentyfikowane jako mające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną” oznaczają substancje, które zostały zidentyfikowane jako substancje zaburzające gospodarkę hormonalną (skutki dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska) zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾ (lista kandydata substancji wzbudzających szczególnie duże obawy oczekujących na pozwolenie) lub zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽⁷⁾ lub (WE) nr 1107/2009 ⁽⁸⁾.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

KRYTERIA OZNAKOWANIA EKOLOGICZNEGO UE DLA PRODUKTÓW DO PIELĘGNACJI ZWIERZĄT

Kryterium 1 – Toksyczność w stosunku do organizmów wodnych: krytyczna objętość rozcieńczenia (CDV)

Kryterium to ma zastosowanie do produktów końcowych.

Całkowita toksyczność CDV produktu nie może przekraczać limitów podanych w tabeli 2:

Tabela 2

Limity CDV

Produkt	CDV (w l/g AC)
Produkty do pielęgnacji zwierząt	12 000

CDV oblicza się przy użyciu następującego równania:

$$CDV = \sum CDV (\text{substancja obecna w składzie produktu } i) = \sum \text{masa } (i) \times DF (i) \times 1\,000 / TF \text{ przewlekła}(i)$$

gdzie:

masa (i) — oznacza masę substancji obecnej w składzie produktu (w gramach) na 1 gram aktywnej zawartości (AC) (tj. znormalizowany udział masy substancji obecnej w składzie produktu w AC)

DF (i) — oznacza współczynnik degradacji substancji dodanej obecnej w składzie produktu

TF przewlekła(i) — oznacza współczynnik toksyczności substancji obecnej w składzie produktu (w miligramach/litr)

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia obliczenia CDV produktu. Arkusz kalkulacyjny przeznaczony do obliczania wartości CDV jest dostępny na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE. Wartości parametrów DF i TF przewlekła muszą odpowiadać wartościom podanym w wykazie DID, część A. Jeżeli substancja obecna w składzie produktu nie figuruje w części A wykazu DID, wnioskodawca ustala te wartości przy użyciu wytycznych opisanych w części B wykazu DID oraz dołącza powiązaną dokumentację (więcej informacji można znaleźć w dodatku).

Kryterium 2 – Biodegradowalność**a) Biodegradowalność środków powierzchniowo czynnych**

Wszystkie środki powierzchniowo czynne muszą łatwo ulegać biodegradacji w warunkach tlenowych i ulegać biodegradacji w warunkach beztlenowych.

b) Biodegradowalność substancji organicznych obecnych w składzie produktu

Zawartość wszystkich obecnych w składzie produktu substancji organicznych niebiodegradowalnych tlenowo (trudno biodegradowalnych) (aNBO) lub niebiodegradowalnych beztlenowo (anNBO) nie może przekraczać limitów określonych w tabeli 3:

Tabela 3

Limity aNBO i anNBO

Produkt	aNBO (w mg/g AC)	anNBO (w mg/g AC)
Produkty do pielęgnacji zwierząt	15	15

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia dokumentację dotyczącą biodegradowalności środków powierzchniowo czynnych, jak również obliczenia aNBO i anNBO w odniesieniu do danego produktu. Arkusz kalkulacyjny przeznaczony do obliczania wartości aNBO oraz anNBO jest dostępny na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE.

W przypadku wartości biodegradowalności środków powierzchniowo czynnych, a także w przypadku wartości aNBO i anNBO dla organicznych substancji obecnych w składzie produktu należy odnieść się do wykazu DID. W odniesieniu do substancji obecnych w składzie produktu, które nie figuruje w wykazie DID, dostarcza się zgodnie z dodatkiem odpowiednie informacje z literatury lub innych źródeł, bądź właściwe wyniki badań wraz z oświadczeniem toksykologa, wskazujące, że ulegają one biodegradacji tlenowej i beztlenowej.

W przypadku braku dokumentacji zgodnej z powyższymi wymaganiami substancję obecną w składzie produktu inną niż środek powierzchniowo czynny można zwolnić z wymagań dotyczących biodegradowalności w warunkach beztlenowych, jeśli spełniony jest jeden z trzech poniższych wymogów:

1. substancja łatwo ulega degradacji i ma niską adsorpcję ($A < 25\%$);
2. substancja łatwo ulega degradacji i ma wysoką desorpcję ($D > 75\%$);
3. substancja łatwo ulega degradacji i nie ulega biokumulacji.

Badania adsorpcji/desorpcji można przeprowadzać zgodnie z wytycznymi nr 106 Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD).

Kryterium 3 – Substancje objęte wyłączeniami i ograniczeniami

3 a) **Ograniczenia dotyczące substancji obecnych w składzie produktu sklasyfikowanych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008**

- (i) O ile produkt nie jest wymieniony w tabeli 5 jako objęty odstępstwem, nie może zawierać substancji w stężeniu równym lub wyższym niż 0,0100 % m/m, które spełniają kryteria klasyfikacji do klas zagrożenia, kategorii zagrożenia i powiązanych kodów zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia wymienionych w tabeli 4, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Obowiązują ogólne lub specyficzne stężenia graniczne określone zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jeżeli są one bardziej rygorystyczne.

Tabela 4

Klasy i kategorie zagrożenia oraz powiązane zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia objęte ograniczeniami

Toksyczność ostra	
Kategoria 1 i 2	Kategoria 3
H300 Połknięcie grozi śmiercią	H301 Działa toksycznie po połknięciu
H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą	H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą
H330 Wdychanie grozi śmiercią	H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania
H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią	EUH070 Działa toksycznie w kontakcie z oczami
Działanie toksyczne na narządy docelowe	
Kategoria 1	Kategoria 2
H370 Powoduje uszkodzenie narządów	H371 Może powodować uszkodzenie narządów
H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie
Działanie uczulające na układ oddechowy i skórę^(*)	
Kategoria 1A ^a	Kategoria 1B
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry
H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania	H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego	
Kategoria 1 i 2	Kategoria 3 i 4
H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	H413 Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	

Stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej

H420 Działa szkodliwie na zdrowie publiczne i środowisko poprzez niszczące oddziaływanie na ozon w górnej warstwie atmosfery

(*1) Z tego wymogu wyłączone są enzymy (w tym stabilizatory i konserwanty w surowcu enzymatycznym), jeżeli występują w postaci płynnej lub w postaci enkapsulowanej; W przypadku barwników i konserwantów z klasą zagrożenia H317 lub H334 wymóg stosuje się niezależnie od stężenia.

Tabela 5

Odstępstwa od ograniczeń dotyczących substancji obecnych w składzie produktu sklasyfikowanych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008

Rodzaj substancji	Zastosowanie	Klasa zagrożenia, kategoria i zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia będące przedmiotem odstępstwa	Warunki odstępstwa
Środki powierzchniowo czynne	Produkty do pielęgnacji zwierząt	H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	Całkowite stężenie < 20 % w produkcie końcowym

(ii) Substancje, które spełniają kryteria klasyfikacji ze zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia wymienionymi w tabeli 6, nie mogą znajdować się w produkcie końcowym ani w jego składnikach niezależnie od ich stężenia.

Tabela 6

Klasy i kategorie zagrożenia oraz powiązane zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia objęte wyłączeniami**Rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość**

Kategoria 1A i 1B	Kategoria 2
H340 Może powodować wady genetyczne	H341 Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne
H350 Może powodować raka	H351 Podejrzewa się, że powoduje raka
H350i Wdychanie może powodować raka	
H360F Może działać szkodliwie na płodność	H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność
H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki	H361d Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki
H360FD Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki	H361fd Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki
H360Fd Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki	H362 Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią
H360Df Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność	

(iii) Produkt końcowy nie może być zaklasyfikowany i oznaczony jako substancja/mieszanina o ostrej toksyczności, działająca toksycznie na narządy docelowe, działająca uczulająco na drogi oddechowe lub skórę, rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość bądź stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 oraz zgodnie z wykazem w tabelach 4 i 6 w niniejszym załączniku.

Kryterium 3 a) nie ma zastosowania do substancji objętych przepisami art. 2 ust. 7 lit. a) i b) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w których określono kryteria pozwalające na wyłączenie substancji znajdujących się w załączniku IV i V do tego rozporządzenia z wymogów dotyczących rejestracji, dalszych użytkowników i oceny. Aby ustalić, czy wyłączenie to ma zastosowanie, wnioskodawca bada każdą substancję i mieszaninę obecną w składzie produktu końcowego.

3 b) Określone wyłączone substancje

Substancje wymienione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 nie mogą być zawarte w produkcie, niezależnie od stężenia, ani jako jego składnik, ani jako składnik mieszaniny zawartej w składzie, ani jako zanieczyszczenia. Niżej wymienione substancje również nie występują w produkcie ani jako jego składnik, ani jako składnik mieszaniny zawartej w składzie, ani jako zanieczyszczenia:

- (i) alkilofenole etoksylogowane (APEO) lub inne pochodne alkilofenoli [1];
- (ii) butylohydroksytoluen (BHT) i butylohydroksyanizol (BHA);
- (iii) kokamid DEA;
- (iv) deltametryna;
- (v) kwas dietylenotriaminopentaoctowy (DTPA) i jego sole;
- (vi) kwas etylenodiaminotetraoctowy (EDTA) i jego sole oraz trudno biodegradowalne fosfoniany;
- (vii) mikrodrobiny plastiku i mikrogranulki plastiku;
- (viii) nanomateriały, chyba że są stosowane zgodnie z warunkami określonymi dla nanomateriałów wskazanych w załącznikach III, IV i VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009;
- (ix) piżma nitrowe i piżma policykliczne;
- (x) substancje perfluorowane i polifluorowane;
- (xi) ftalany;
- (xii) rezorcynol;
- (xiii) podchloryn sodu, chloramina i chloryn sodu;
- (xiv) fosforan sodu dwuwodny; wodorofosforan sodu siedmiowodny; ortofosforan trisodowy; sól trisodowa kwas fosforowego, dwunastowodna [2];
- (xv) substancje zidentyfikowane jako mające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną;
- (xvi) następujące substancje zapachowe: salicylan benzylu, metylopropional butylofenylu, tetrametyloacetylooktahydro-naftaleny (OTNE);
- (xvii) następujące izoflawony: daidzeina, genisteina;
- (xviii) następujące konserwanty: chlorek benzalkoniowy, substancje uwalniające formaldehyd, izotiazolinony, kwas kojowy, parabeny, triklokarban, triklosan;
- (xix) fosforan trifenylu

Uwagi:

[1] Nazwa substancji = „Alkyl phenol”, na stronie: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>.

[2] Substancje te mogą być dozwolone, jeżeli występują jako zanieczyszczenie, ale w maksymalnym całkowitym stężeniu 500 ppm w składzie produktu.

3 c) Ograniczenia dotyczące substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)

Substancje spełniające kryteria, o których mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zidentyfikowane zgodnie z procedurą opisaną w art. 59 tego rozporządzenia i ujęte na liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy oczekujących na pozwolenie, nie występują w produkcie bez względu na stężenie.

3 d) Substancje zapachowe

- (i) Substancje wymienione w tabeli 13-1 w opinii SCCS na temat alergenów zapachowych w produktach kosmetycznych (*) nie występują w produktach posiadających oznakowanie ekologiczne UE w stężeniu wyższym niż 0,0100 %.

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

- (ii) Wszelkie substancje obecne w składzie produktu dodane w charakterze substancji zapachowych muszą być wyprodukowane i używane zgodnie z kodeksem praktyk Międzynarodowego Stowarzyszenia Substancji Zapachowych (IFRA). Kodeks ten można znaleźć na stronie internetowej IFRA: <http://www.ifragrance.org/>. Producenci muszą przestrzegać norm IFRA dotyczących zakazów, ograniczeń użycia i określonych kryteriów czystości dla materiałów.

3 e) **Konserwanty**

- (i) Konserwanty sklasyfikowane jako H317 lub H334 są zakazane niezależnie od stężenia.
- (ii) Konserwanty obecne w produkcie nie mogą uwalniać substancji zaklasyfikowanych zgodnie z wymogami dotyczącymi kryterium 3 a) ani ulegać degradacji do takich substancji.
- (iii) Produkt może zawierać konserwanty, pod warunkiem że nie wykazują one zdolności do biokumulacji. Konserwant nie jest uznawany za wykazujący zdolność do biokumulacji, jeżeli współczynnik biokoncentracji $BCF < 500$ lub $\log K_{ow} < 4$. Jeżeli dostępna jest zarówno wartość BCF, jak i $\log K_{ow}$, stosuje się najwyższą zmierzoną wartość BCF.

3 f) **Barwniki**

- (i) Barwniki sklasyfikowane jako H317 lub H334 są zakazane niezależnie od stężenia.
- (ii) Barwniki obecne w produkcie nie mogą wykazywać zdolności do bioakumulacji. Barwnik nie jest uznawany za wykazujący zdolność do biokumulacji, jeżeli współczynnik biokoncentracji $BCF < 500$ lub $\log K_{ow} < 4$. Jeżeli dostępna jest zarówno wartość BCF, jak i $\log K_{ow}$, stosuje się najwyższą zmierzoną wartość BCF. W przypadku barwników zatwierdzonych do stosowania w produktach spożywczych nie zachodzi konieczność przedkładania dokumentacji dotyczącej potencjału biokumulacji.

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację zgodności ze wszystkimi powyższymi podkryteriami, popartą deklaracjami dostawców w przypadku kryteriów 3 a) (ii), 3 e), 3 f); oraz następujące dowody potwierdzające:

W celu wykazania zgodności z kryteriami 3 a), 3 b) i 3 c) wnioskodawca przedstawia:

- (i) SDS każdej substancji/mieszanki i ich stężenia w produkcie końcowym;
- (ii) pisemne potwierdzenie spełnienia kryteriów 3 a), 3 b) i 3 c).

W przypadku substancji zwolnionych z wymogu spełnienia kryterium 3 a) (zob. załączniki IV i V do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006) do wykazania zgodności wystarczy stosowna deklaracja wnioskodawcy.

W przypadku wymogu kryterium 3 c) odniesienia do najnowszego wykazu substancji wzbudzających szczególnie duże obawy⁽¹⁰⁾ należy dokonać z dniem złożenia wniosku.

W celu wykazania zgodności z kryterium 3 d) wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację zgodności, popartą w stosownych przypadkach deklaracją producenta substancji zapachowych.

W celu wykazania zgodności z kryterium 3 e) wnioskodawca przedstawia: kopie SDS wszelkich dodanych konserwantów oraz informacje na temat ich wartości BCF lub $\log K_{ow}$.

W celu wykazania zgodności z kryterium 3 f) wnioskodawca przedstawia: kopie SDS wszelkich dodanych barwników wraz z informacjami na temat ich wartości BCF lub $\log K_{ow}$ lub dokumentację potwierdzającą, że dany barwnik został zatwierdzony do stosowania w środkach spożywczych.

Wymienione powyżej dowody może również bezpośrednio dostarczyć jednostce właściwej dowolny dostawca w łańcuchu dostaw produktów wnioskodawcy.

Kryterium 4 – Opakowanie

Minimalna objętość produktu do pielęgnacji zwierząt, który ma być certyfikowany wynosi 150 ml.

a) **Opakowanie podstawowe**

Opakowanie podstawowe ma bezpośredni kontakt z zawartością.

Niedozwolone jest, by produkt w postaci przeznaczonej do sprzedaży miał dodatkowe opakowanie, np. karton, w którym znajduje się butelka, z wyjątkiem opakowania drugorzędowego, które stanowi opakowanie zbiorcze dla produktu i zapasu oraz produktów, które składają się z kilku elementów. W przypadku produktów do użytku prywatnego sprzedawanych z pompką, które mogą zostać otwarte bez naruszenia konstrukcji, należy zapewnić dostępność produktów uzupełniających o takiej samej lub większej pojemności opakowania podstawowego.

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

Uwaga: Pudła kartonowe wykorzystywane do transportu produktów do sklepów detalicznych nie są uznawane za opakowania drugorzędne.

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację i odpowiednie dowody (np. zdjęcia produktów wprowadzonych do obrotu).

b) **Wskaźnik wpływu opakowania (ang. Packaging Impact Ratio, PIR)**

W przypadku każdego opakowania, w którym produkt jest sprzedawany, wskaźnik wpływu opakowania (PIR) jest niższy niż 0,20 g opakowania na gram produktu. Produkty pakowane w metalowe pojemniki aerozolowe są zwolnione z tego wymogu. Wartość PIR oblicza się (oddzielnie dla każdego opakowania) w następujący sposób:

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

gdzie:

- W — masa opakowania (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędno (1) łącznie z etykietami) (w g)
- W_{refill} — masa opakowania uzupełniającego (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędno (1) łącznie z etykietami) (w g)
- N — masa opakowania z materiału nieodnawialnego + nie pochodzącego z recyklingu (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędno (1) łącznie z etykietami) (w g)
- N_{refill} — masa wykonanego z materiału nieodnawialnego + nie pochodzącego z recyklingu opakowania uzupełniającego (masa opakowania podstawowego + proporcjonalna część masy opakowania drugorzędno (1) łącznie z etykietami) (w g)
- D — masa produktu zawartego w opakowaniu zasadniczym (w g)
- D_{refill} — masa produktu zawartego w opakowaniu uzupełniającym (w g)
- F — wskaźnik wielokrotności napełniania opakowania zasadniczego obliczony w następujący sposób:

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

gdzie:

- V — objętość opakowania zasadniczego (w ml)
- V_{refill} — objętość opakowania uzupełniającego (w ml)
- R — liczba powtórzeń napełniania. Wartość ta wskazuje, ile razy dane opakowanie zasadnicze może zostać ponownie napełnione. Jeżeli F nie jest liczbą całkowitą, należy ją zaokrąglić w górę do najbliższej liczby całkowitej.

Jeśli produkt nie jest oferowany z produktem uzupełniającym, PIR oblicza się w następujący sposób:

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

Producent podaje przewidzianą liczbę ponownych napełnień albo stosuje wartości domyślne: R = 5 w przypadku tworzyw sztucznych i R = 2 w przypadku kartonu.

Opakowanie podstawowe wykonane w ponad 80 % z materiałów pochodzących z recyklingu jest zwolnione z tego wymogu.

Uwaga: [1] Proporcjonalna część całkowitej masy opakowania zbiorczego (np. 50 % całkowitej masy opakowania zbiorczego, jeżeli dwa produkty są sprzedawane razem).

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia obliczenie PIR produktu. Arkusz przeznaczony do obliczania tej wartości jest dostępny na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE. Jeżeli produkt jest sprzedawany w różnych opakowaniach (np. o różnej objętości), obliczenia powinny zostać przedłożone dla każdego rozmiaru opakowania, którego dotyczy wniosek o przyznanie oznakowania ekologicznego UE. Wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację od producenta opakowania, dotycząc zawartości w opakowaniu materiałów pokonsumenckich pochodzących z recyklingu lub materiałów pochodzących ze źródeł odnawialnych, a także, w stosownych przypadkach, opis oferowanego systemu ponownego napełniania (rodzaje opakowań uzupełniających, objętość). Aby opakowanie uzupełniające zostało zatwierdzone, wnioskodawca lub detalista musi wykazać dostępność produktu uzupełniającego w sprzedaży na rynku. W odniesieniu do materiałów pokonsumenckich pochodzących z recyklingu wnioskodawca przedstawia weryfikację przeprowadzoną przez osobę trzecią i zapewnia identyfikowalność. Przy weryfikacji można wykorzystać certyfikaty podmiotów zajmujących się recyklingiem w ramach systemu certyfikacji zgodnie z normą EN15343. Przy weryfikacji można wykorzystać certyfikaty procesu produkcji w ramach systemu certyfikacji dla przetwórców w ramach systemu certyfikacji zgodnie z modelem kontrolowanego blendowania opisanym w normie ISO 22095.

c) **Projekt opakowań podstawowych i podawane na nich informacje**

(i) Informacje na opakowaniu podstawowym

Dozowanie i ponowne napełnianie: Na etykiecie opakowania podstawowego wnioskodawca powinien wskazać właściwe dozowanie lub odpowiednią ilość produktu, jaką należy stosować wraz z następującym zdaniem:

„Dzięki prawidłowemu dozowaniu produktu zmniejszysz wpływ na środowisko i zaoszczędzisz pieniądze.”

W przypadkach gdy nie można określić prawidłowego dozowania dla konkretnego produktu, ponieważ zależy ono od cech konsumenta (np. długości włosów), na etykiecie podaje się następujące zdanie:

„Dozuj produkt ostrożnie, aby nie zużywać go w zbyt dużej ilości.”

Jeżeli produkt nadaje się do ponownego napełnienia, wnioskodawca powyższe informacje uzupełnia uwagą o możliwości ponownego napełnienia produktami uzupełniającymi w celu zminimalizowania wpływu na środowisko i oszczędności finansowych.

Informacje dotyczące zakończenia użytkowania: Wnioskodawcy dołączają zdanie lub piktogram dotyczące usuwania zużytych produktów (np. „po opróżnieniu opakowanie/pojemnik należy wyrzucić do specjalnego pojemnika do recyklingu”).

Uwaga: Produkty, których wymiary uniemożliwiają właściwe wyeksponowanie informacji ze względu na brak miejsca lub czytelność tekstu, są zwolnione z tego wymogu.

(ii) Projekt opakowania podstawowego

Na etykiecie opakowania podstawowego wnioskodawca powinien wskazać właściwe dozowanie lub odpowiednią ilość produktu, jaka należy stosować oraz zdanie, podkreślające znaczenie właściwego dozowania dla zminimalizowania zużycia energii i wody, zmniejszenia zanieczyszczenia wody i oszczędności finansowych.

Opakowanie podstawowe jest zaprojektowane tak, aby:

- ułatwić właściwe dozowanie za pomocą pompki [1] lub aby otwór na górze nie był zbyt szeroki. Produkty uzupełniające są zwolnione z tego wymogu.
- ułatwić zużycie co najmniej 95 % produktu z pojemnika. Pozostałość produktu w pojemniku (R), która musi wynosić mniej niż 5 %, oblicza się w następujący sposób:

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

gdzie:

- m₁ — masa opakowania podstawowego wraz z produktem (w g)
m₂ — masa opakowania podstawowego produktu wraz z pozostałością produktu w normalnych warunkach użytkowania (w g)
m₃ — masa opakowania podstawowego po opróżnieniu z produktu i oczyszczeniu (w g)

Produkty splekiwane, których opakowanie podstawowe można otworzyć ręcznie, a pozostałości produktu można wydobyc poprzez dodanie wody, są zwolnione z wymogu określonego w lit. b).

Uwagi: [1] W przypadku mydła w płynie sprzedawanego z pompką lub dozownikiem ilość mydła podawana przy pełnym naciśnięciu nie może wynosić więcej niż 2 g (lub 3 ml).

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia opis urządzenia dozującego (np. schematyczne rysunki, zdjęcia), sprawozdanie z badań zawierające wyniki pomiaru pozostałości produktu w opakowaniu oraz obraz przedstawiający opakowanie produktu w wysokiej rozdzielczości, na którym wyraźnie widać zdania określone w kryterium 5 c) (i) (w stosownych przypadkach). Wnioskodawca przedstawia dokumentację wykazującą, który przypadek spośród wymienionych w kryterium 5 c) (i) ma zastosowanie do jego produktu (produktów). Procedura badania mającego na celu zmierzenie ilości pozostałości produktu w opakowaniu jest opisana w instrukcji dla użytkowników dostępnej na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE.

d) **Projektowanie z myślą o recyklingu opakowań z tworzyw sztucznych**

Opakowanie z tworzyw sztucznych powinno być tak zaprojektowane, by ułatwiało skuteczny recykling poprzez unikanie potencjalnych zanieczyszczeń i niekompatybilnych materiałów, które utrudniają rozdzielenie materiałów lub ponowne przetworzenie lub obniżają jakość recyklatu. Etykieta zwykła lub typu „sleeve”, zamknięcie oraz, w stosownych przypadkach, powłoka barierowa nie mogą zawierać, same lub w połączeniu, materiałów i komponentów wymienionych w tabeli 7.

Pompki i pojemniki aerozolowe są wyłączone z tego wymogu.

Tabela 7

Materiały i komponenty wyłączone z elementów opakowania

Element opakowania	Wyłączony materiał lub komponent (*)
Etykieta zwykła lub typu „sleeve”	<ul style="list-style-type: none"> — Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PS w połączeniu z opakowaniem z PET, PP lub HDPE — Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PVC w połączeniu z opakowaniem z PET, PP lub HDPE — Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PETG w połączeniu z opakowaniem z PET — Etykieta zwykła lub typu „sleeve” z PET (z wyjątkiem LDPET (< 1 g/cm³)) w połączeniu z opakowaniem z PET — Wszelkie inne materiały z tworzyw sztucznych na etykiety zwykłe lub typu „sleeve”, o gęstości > 1 g/cm³ stosowane z opakowaniem z PET — Wszelkie inne materiały z tworzyw sztucznych na etykiety zwykłe lub typu „sleeve”, o gęstości < 1 g/cm³ stosowane z opakowaniem z PP lub HDPE — Etykiety zwykłe lub typu „sleeve”, które są metalizowane lub wtapiane w korpus opakowania (etykietowanie w formie) — Odnośnie do etykiety samoprzylepnej (PSL) należy wykazać, że klej jest usuwalny za pomocą wody w warunkach czyszczenia w procesie recyklingu — Etykieta samoprzylepna (PSL) z PET, chyba że klej można usunąć za pomocą wody w warunkach czyszczenia w procesie recyklingu i nie zachodzi ponowna aktywacja kleju
Zamknięcie	<ul style="list-style-type: none"> — Zamknięcie z PS w połączeniu z opakowaniem z PET, PP lub HDPE — Zamknięcie z PVC w połączeniu z opakowaniem z PET, PP lub HDPE — Zamknięcia z PETG lub z materiału o gęstości powyżej 1 g/cm³ w połączeniu z opakowaniem z PET — Zamknięcia (lub ich części) wykonane z metalu, szkła, EVA — Zamknięcia (lub ich części) wykonane z silikonu Zwolnione są silikonowe zamknięcia o gęstości < 1 g/cm³ w połączeniu z opakowaniem z PET oraz silikonowe zamknięcia o gęstości > 1 g/cm³ w połączeniu z opakowaniem z PP lub HDPE — Metalowe folie lub plomby, które pozostają przymocowane do butelki lub jej zamknięcia po otwarciu produktu
Powłoki barierowe	<ul style="list-style-type: none"> — Poliamid, EVOH z warstwami łączącymi wykonanymi z polimeru innego niż polimer stosowany w korpusie opakowania, funkcjonalne poliolefiny, powłoki metalizowane i powłoki blokujące światło

(*) EVA – kopolimer etylenu i octanu winylu, EVOH – kopolimer etylenu i alkoholu winylowego, HDPE – polietylen o wysokiej gęstości, LDPET – politereftalan etylenu o niskiej gęstości, PET – politereftalan etylenu, PETC – krystaliczny politereftalan etylenu, PETG – politereftalan etylenu modyfikowany glikolem, PP – polipropylen, PS – polistyren, PSL – etykieta samoprzylepna (ang. PSL – pressure sensitive label), PVC – polichlorek winylu

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia podpisaną deklarację zgodności zawierającą skład materiałowy opakowania (potwierdzony dokumentacją producenta), w tym pojemnika, etykiety zwykłej lub typu „sleeve”, klejów, zamknięcia oraz powłok barierowych, wraz z próbką opakowania podstawowego.

Kryterium 5 – Zrównoważone pozyskiwanie oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i pochodnych tych olejów

W szczególnym przypadku składników odnawialnych z oleju palmowego lub oleju z ziaren palmowych, lub uzyskanych z oleju palmowego lub oleju z ziaren palmowych, 100 % m/m wykorzystanych składników odnawialnych spełnia wymogi zrównoważonej produkcji systemu certyfikacji, który jest organizacją złożoną z wielu zainteresowanych stron i posiadającą szeroko rozwinięte członkostwo, w tym organizacją pozarządową, przedstawicieli przemysłu, instytucji finansowych i organów rządowych, oraz który zajmuje się wpływem środowiska na glebę, różnorodność biologiczną, zasoby węgla organicznego i ochronę zasobów naturalnych.

Ocena i weryfikacja: W celu wykazania zgodności przedstawia się dowody w postaci zewnętrznych certyfikatów kontroli pochodzenia produktu, poświadczających, że surowce wykorzystywane w produkcie pochodzą z plantacji zarządzanych zgodnie z zasadą zrównoważonego rozwoju. W przypadku oleju palmowego i oleju z ziaren palmowych uznaje się certyfikaty RSPO („Roundtable for Sustainable Palm Oil”) lub certyfikaty jakiegokolwiek równoważnego lub bardziej rygorystycznego systemu zrównoważonej produkcji, wykazujące zgodność z którymkolwiek z poniższych modeli:

- do dnia 1 stycznia 2025 r.: Identity Preserved, Segregated, i Mass Balance;
- od dnia 1 stycznia 2025 r.: Identity Preserved i Segregated.

W przypadku pochodnych oleju palmowego i oleju z ziaren palmowych uznaje się certyfikaty RSPO lub certyfikaty jakiegokolwiek równoważnego lub bardziej rygorystycznego systemu zrównoważonej produkcji, wykazujące zgodność z którymkolwiek z poniższych modeli: Identity Preserved, Segregated, i Mass Balance.

W przypadku oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych i ich pochodnych przedstawia się obliczenie bilansu masowego lub faktury/dokumenty przewozowe od producenta surowców, wykazujące, że udział certyfikowanego surowca odpowiada ilości certyfikowanego oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych lub ich pochodnych. Ewentualnie należy przedstawić deklarację producenta surowców, wykazującą, że całość zakupionego oleju palmowego, oleju z ziaren palmowych lub ich pochodnych jest certyfikowana. Jednostki właściwe corocznie sprawdzają ważność certyfikatów każdego certyfikowanego produktu/składnika [1].

Uwagi: [1] Weryfikację można przeprowadzić za pośrednictwem strony internetowej RSPO, na której status certyfikatu pokazuje się w czasie rzeczywistym: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

Kryterium 6 – Zdatność do użycia

Zdatność produktu do pielęgnacji zwierząt do pełnienia jego podstawowej funkcji (np. oczyszczanie, kondycjonowanie) oraz wszelkich wskazanych funkcji drugorzędnych (np. ochrona koloru, nawilżanie) należy wykazać za pomocą odpowiednich i weryfikowalnych badań, danych i informacji na temat składników.

Przeprowadzanie badań gotowych receptur, składników lub kombinacji składników na zwierzętach jest surowo zabronione.

Ocena i weryfikacja: Wnioskodawca przedstawia wyniki badań, dane i informacje dotyczące składników lub gotowej receptury w celu wykazania, że produkt spełnia swoje podstawowe i drugorzędne funkcje wskazane na etykiecie produktu lub na opakowaniu.

Kryterium 7 – Informacje widniejące na oznakowaniu ekologicznym UE produktów do pielęgnacji zwierząt

Nieobowiązkowe oznakowanie z polem tekstowym zawiera następujące informacje:

- „Spełnia surowe wymogi dotyczące substancji szkodliwych”,
- „Skuteczność potwierdzona badaniami (nie testowano na zwierzętach)”,
- „Mniejsza ilość odpadów opakowaniowych”.

Wnioskodawca postępuje zgodnie z instrukcjami właściwego stosowania logo oznakowania ekologicznego UE przedstawionymi w wytycznych stosowania logo EU Ecolabel:

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

Ocena i weryfikacja: wnioskodawca przedstawia deklarację zgodności z niniejszym kryterium wraz z załączonym obrazem w wysokiej rozdzielczości przedstawiającym opakowanie produktu, na którym wyraźnie widać etykietę, numer zezwolenia oraz – w razie potrzeby – oświadczenia, które można umieścić na opakowaniu wraz z etykietą.

Dodatek

Baza danych składników detergentów (wykaz DID)

Wykaz DID (część A) to lista zawierająca informacje o toksyczności dla organizmów wodnych i biodegradowalności składników wykorzystywanych zwykle w recepturach detergentów. Wykaz zawiera informacje na temat toksyczności i biodegradowalności wachlarza substancji stosowanych w produktach przeznaczonych do zmywania/prania i czyszczenia. Wykaz nie ma charakteru wyczerpującego, jednak część B wykazu DID zawiera wytyczne dotyczące ustalania odpowiednich parametrów obliczeniowych dla substancji niefigurujących w wykazie DID (np. współczynnika toksyczności (TF) i współczynnika degradacji (DF), które wykorzystuje się do obliczenia krytycznej objętości rozcieńczenia (CDV)). Wykaz ten jest ogólnym źródłem informacji, a umieszczenie substancji w wykazie DID nie oznacza automatycznej zgody na jej wykorzystanie w produktach opatrzonych oznakowaniem ekologicznym UE.

Części A i B wykazu DID można znaleźć na stronie internetowej poświęconej oznakowaniu ekologicznemu UE:

<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

W przypadku substancji, dla których brak jest danych dotyczących toksyczności dla organizmów wodnych i biodegradowalności, w celu oceny TF i DF można wykorzystać dane dla analogów strukturalnych ocenianej substancji. Tego dane dla analogów strukturalnych są zatwierdzane przez jednostkę właściwą udzielającą pozwolenia na używanie oznakowania ekologicznego UE. Wariant alternatywny to zastosowanie podejścia uwzględniającego najgorszy scenariusz przy użyciu poniższych parametrów:

Podejście uwzględniające najgorszy scenariusz:

Dodana substancja obecna w składzie produktu	Toksyczność ostra			Toksyczność przewlekła			Degradacja		
	LC50/EC50	SF (ostra)	TF (ostra)	NOEC (1)	SF (przewlekła) ⁽¹⁾	TF (przewlekła)	DF	tlenowa	beztlenowa
„Nazwa”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

⁽¹⁾ Jeżeli nie znaleziono zadowalających danych dotyczących toksyczności przewlekłej, kolumny te pozostawia się puste. W takim wypadku współczynnik toksyczności przewlekłej TF (przewlekła) jest zdefiniowany jako równy współczynnikowi toksyczności ostrej TF (ostra).

Dokumentacja dotycząca szybkiej biodegradowalności

Do celów oceny szybkości biodegradacji stosuje się następujące metody badawcze:

1) do dnia 1 grudnia 2015 r.:

metody badania szybkiej biodegradowalności przewidziane w dyrektywie Rady 67/548/EWG ⁽¹⁾, w szczególności metody wyszczególnione w załączniku V.C4 do tej dyrektywy lub równoważne metody badawcze takie jak OECD 301 A-F lub równoważne badania ISO.

Zasada 10-dniowego okna nie ma zastosowania do środków powierzchniowo czynnych. Dopuszczalne poziomy wynoszą 70 % dla badań określonych w załączniku V.C4-A i C4-B do dyrektywy 67/548/EWG (i równoważnych badań OECD 301 A i E oraz równoważnych badań ISO) oraz 60 % dla badań C4-C, D, E i F (i równoważnych badań OECD 301 B, C, D i F oraz równoważnych badań ISO)

lub

metody badawcze przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008;

2) po dniu 1 grudnia 2015 r.:

metody badawcze przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. L 196 z 16.8.1967, s. 1).

Dokumentacja dotycząca biodegradowalności beztlenowej

Badaniem odniesienia dla biodegradowalności beztlenowej jest EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (czerwiec 1988), OECD 311 lub równoważna metoda badawcza, przy założeniu, że wymagane jest minimum 60 % biodegradowalności ostatecznej w warunkach beztlenowych. Do udokumentowania osiągnięcia 60 % biodegradowalności ostatecznej w warunkach beztlenowych można stosować również metodę symulacji warunków w odpowiednim środowisku beztlenowym.

Ekstrapolacja w przypadku substancji, które nie figurują w wykazie DID

W przypadku substancji obecnych w składzie produktu, które nie figurują w wykazie DID, można stosować poniższe metody w celu dostarczenia niezbędnej dokumentacji dotyczącej biodegradowalności beztlenowej:

- 1) Zastosować rozsądną ekstrapolację. Wykorzystać wyniki badania uzyskane dla jednego surowca do ekstrapolacji biodegradowalności ostatecznej w warunkach beztlenowych strukturalnie pokrewnych środków powierzchniowo czynnych. Jeżeli biodegradowalność beztlenowa została potwierdzona dla środka powierzchniowo czynnego (lub grupy homologów) zgodnie z wykazem DID, można założyć, że podobny rodzaj środka powierzchniowo czynnego również ulega biodegradacji beztlenowej (np. siarczan C12-15 A 1-3 EO [DID nr 8] ulega biodegradacji beztlenowej, więc podobną biodegradowalność beztlenową można założyć również dla siarczanu C12-15 A 6 EO). Jeżeli biodegradowalność beztlenowa została potwierdzona dla środka powierzchniowo czynnego przy użyciu właściwej metody badawczej, można założyć, że podobny rodzaj środka powierzchniowo czynnego również ulega biodegradacji beztlenowej (np. dane z literatury potwierdzające biodegradowalność beztlenową środków powierzchniowo czynnych należących do grupy alkilowych estrów soli amonowych można wykorzystywać jako dokumentację dotyczącą podobnej biodegradowalności beztlenowej innych czwartorzędowych soli amonowych zawierających wiązania estrowe w łańcuchu(-ach) alkilowym(-ch)). I na odwrót, jeżeli wykazano, że strukturalnie podobny środek powierzchniowo czynny nie ulega biodegradacji beztlenowej, można założyć, że podobny rodzaj środka powierzchniowo czynnego również nie ulega biodegradacji beztlenowej.
- 2) Wykonać badanie przesiewowe biodegradowalności beztlenowej. Jeżeli potrzebne jest nowe badanie, wykonać badanie przesiewowe, stosując EN ISO 11734, ECETOC nr 28 (czerwiec 1988), OECD 311 lub metodę równoważną.
- 3) Wykonać badanie podatności na biodegradację małej dawki. Jeśli konieczne jest nowe badanie, a także w przypadku problemów doświadczalnych w badaniu przesiewowym (np. niemożność wykonania z powodu toksyczności badanej substancji), powtórzyć badanie, stosując dozowanie małych ilości środka powierzchniowo czynnego i monitorować degradację przy pomocy pomiarów ^{14}C lub metodą analiz chemicznych. Badanie przy użyciu małej dawki można wykonać, stosując OECD 308 (sierpień 2000) lub metodę równoważną.

Dokumentacja dotycząca biokumulacji

Do celów oceny biokumulacji stosuje się następujące metody badawcze:

- 1) do dnia 1 marca 2009 r.:

Badaniem odniesienia dla biokumulacji jest OECD 107 lub 117 lub badanie równoważne. Dopuszczalne poziomy wynoszą: $\text{BCF} < 500$ lub $\log \text{Kow} < 4,0$.

Badanie OECD 305 na rybach. W przypadku $\text{BCF} < 500$ substancja nie jest uznawana za wykazującą zdolność do biokumulacji. Jeżeli istnieje zmierzona wartość BCF , do oceny potencjału biokumulacji substancji stosuje się zawsze najwyższą zmierzoną wartość BCF .

- 2) po dniu 1 marca 2009 r.:

Badaniem odniesienia dla biokumulacji jest OECD 107 lub 117 lub badanie równoważne, przy dopuszczalnych poziomach: $\text{BCF} < 500$ lub $\log \text{Kow} < 4,0$.

Dokumentacja dotycząca toksyczności dla organizmów wodnych

Należy zastosować najniższą dostępną wartość $\text{NOEC}/\text{ECx}/\text{EC}/\text{LC50}$. Jeżeli dostępne są wartości toksyczności przewlekłej, należy je stosować zamiast wartości toksyczności ostrej.

Do badania toksyczności ostrej dla organizmów wodnych stosuje się metody badawcze nr 201, 202 i 203 (*) zawarte w wytycznych OECD dotyczących badań chemikaliów lub równoważne metody badawcze.

Do badania toksyczności przewlekłej dla organizmów wodnych stosuje się metody badawcze nr 210 (*), 211, 215 (*) i 229 (*) zawarte w wytycznych OECD dotyczących badań chemikaliów lub równoważne metody badawcze. Metodę OECD 201 można wykorzystać jako badanie toksyczności przewlekłej, jeżeli wybrane zostaną przewlekłe punkty końcowe.

(*) Komisja zakazała prowadzenia badań składników produktów kosmetycznych na zwierzętach począwszy od marca 2009 r. Jednakże do celów określania toksyczności dla organizmów wodnych zakaz dotyczy jedynie badań na rybach (nie obejmuje bezkręgowców). Jako takie, wytyczne OECD dotyczące badań nr 203 (toksyczność ostra – ryby), 210, 215 i 229 (toksyczność przewlekła – ryby) nie mogą być stosowane do dokumentowania toksyczności ostrej/przewlekłej. Wyniki badań toksyczności ostrej/przewlekłej z wykorzystaniem ryb, uzyskane przed marcem 2009 r. mogą być jednak nadal stosowane.

DECYZJA KOMISJI (UE) 2021/1871**z dnia 22 października 2021 r.****zmieniająca decyzję 2014/312/UE ustanawiającą ekologiczne kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE farbom i lakierom wewnętrznym i zewnętrznym***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 7514)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 66/2010 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie oznakowania ekologicznego UE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 2,

po konsultacji z Komitetem Unii Europejskiej ds. Oznakowania Ekologicznego,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 66/2010 stanowi, że oznakowanie ekologiczne UE można przyznawać produktom o ograniczonym poziomie wpływu na środowisko w ciągu ich całego cyklu życia. Dla każdej grupy produktów należy ustanowić szczegółowe kryteria oznakowania ekologicznego UE.
- (2) Decyzja Komisji 2014/312/UE ⁽²⁾ ustanawia kryteria w odniesieniu do farb i lakierów wewnętrznych i zewnętrznych oraz związane z nimi wymogi w zakresie oceny i weryfikacji.
- (3) Zgodnie z wnioskami z kontroli sprawności oznakowania ekologicznego UE (REFIT) z dnia 30 czerwca 2017 r. ⁽³⁾ służby Komisji oceniły odpowiedniość zmiany mającej na celu zagwarantowanie szerokiego upowszechnienia programu w odniesieniu do tej grupy produktów. Przeprowadzono również konsultacje z zainteresowanymi podmiotami publicznymi.
- (4) Ocena ta potwierdziła, że odstępstwo w odniesieniu do pigmentu ditlenku tytanu (TiO₂), nr CAS 13463-67-7, oraz dodatku do pigmentu trimetylopropanu (TMP), nr CAS 77-99-6, jest konieczne do zapewnienia dalszej pełnej operacyjności tych kryteriów.
- (5) W następstwie przyjęcia rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/217 ⁽⁴⁾ ustanowiono zharmonizowaną klasyfikację barwnika TiO₂ w postaci suchego proszku jako substancji rakotwórczej kategorii 2 działającej przez drogi oddechowe, wraz z towarzyszącym jej kodem zagrożenia H351 i zwrotem wskazującym rodzaj zagrożenia „podejrzewa się, że powoduje raka”, jeżeli co najmniej 1 % cząstek TiO₂ ma średnicę aerodynamiczną nie przekraczającą 10 µm. Klasyfikacja ta wejdzie w życie w dniu 1 października 2021 r. i od tego dnia nie będzie już możliwe stosowanie ditlenku tytanu w farbach i lakierach opatrzonych oznakowaniem ekologicznym UE w stężeniach przekraczających 0,010 % w/w, chyba że wyraźnie przewidziano odstępstwo od wymogów kryterium 5 lit. a) ppkt (i) określonych w załączniku do decyzji Komisji 2014/312/UE.
- (6) Na podstawie informacji dostarczonych przez zainteresowane strony z branży, członków Komitetu Unii Europejskiej ds. Oznakowania Ekologicznego oraz posiadaczy licencji na oznakowanie ekologiczne UE, TiO₂ jest obecnie stosowany w co najmniej 91 % farb i lakierów opatrzonych oznakowaniem ekologicznym UE (typowa zawartość TiO₂ wynosi 3–30 % w/w w farbach i lakierach oraz do 65 % w pastach barwiących). Inne oznakowania ekologiczne typu I zgodne z ISO 14024 w Unii zezwalają już na odstępstwo dla stosowania TiO₂ niezależnie od stężenia w płynnych farbach i lakierach nieopatrzonych kodem zagrożenia H351.

⁽¹⁾ Dz.U. L 27 z 30.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2014/312/UE ustanawiająca ekologiczne kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE farbom i lakierom wewnętrznym i zewnętrznym (Dz.U. L 164 z 3.6.2014, s. 45).

⁽³⁾ Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat przeglądu wdrożenia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 122/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekozarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 66/2010 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie oznakowania ekologicznego UE (COM(2017) 355 final).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/217 z dnia 4 października 2019 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, oraz w sprawie sprostowania tego rozporządzenia (Dz.U. L 44 z 18.2.2020, s. 1).

- (7) TiO₂ jest pigmentem o wyższej funkcjonalności w stosunku do wszystkich innych znanych substancji alternatywnych ze względu na jego wysoką jasność i wysoki współczynnik załamania światła. Aby zapewnić daną nieprzezroczystość powłoki, farby i lakiery zawierające alternatywne pigmenty, takie jak tlenek cyrkonu, tlenek cynku, siarczan baru lub siarczan cynku, musiałyby zawierać większą ilość pigmentu lub być nakładane w gęstszych powłokach, co wywierałoby większy wpływ na środowisko.
- (8) Wniosek o odstępstwo dotyczący stosowania TiO₂ w farbach i lakierach posiadających oznakowanie ekologiczne UE powinien mieć zastosowanie wyłącznie do mieszanin, w przypadku których obecność TiO₂ nie powoduje nadania produktowi końcowemu kodu zagrożenia H351. Zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/217 etykieta na opakowaniu mieszanin płynnych zawierających 1 % lub więcej cząstek TiO₂ o średnicy aerodynamicznej równej lub mniejszej niż 10 µm zawiera jednak zwrot EUH211: „Uwaga! W przypadku rozpylenia mogą się tworzyć niebezpieczne respirabilne kropelki. Nie wdychać rozpylonej cieczy lub mgły”, jak określono w części 2 załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾.
- (9) W marcu 2020 r., w ramach wspólnego przedkładania wykazu klasyfikacji i oznakowania zarządzanego przez Europejską Agencję Chemikaliów, dodatek do pigmentu TMP został zaklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodność kategorii 2, wraz z powiązaniem kodem zagrożenia H361fd i zwrotem wskazującym rodzaj zagrożenia „Podejrza się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki”. TMP nie jest bezpośrednio stosowany przez producentów farb, ale może być obecny w pigmentach, jako dodatek, w stężeniu do 1,0 % w/w pigmentu (najczęściej do 0,6 %). Pigmenty zawierające TMP nie mogą być stosowane w farbach i lakierach opatrzonych oznakowaniem ekologicznym UE, jeżeli stężenie TMP w farbie lub lakierze przekracza 0,010 % w/w. Aby ułatwić stosowanie pigmentów zawierających TMP, zawartość TMP należy wyraźnie objąć odstępstwem od wymogów kryterium 5 lit. a) „Ograniczenia ogólne dotyczące klasyfikacji zagrożeń i zwrotów R wskazujących rodzaj zagrożenia” określonych w decyzji 2014/312/UE.
- (10) W oparciu o informacje dostarczone przez zainteresowane strony z branży, członków Komitetu Unii Europejskiej ds. Oznakowania Ekologicznego oraz posiadaczy licencji na oznakowanie ekologiczne UE, TMP dodaje się do pigmentów w celu poprawy ich masowego przepływu podczas dozowania i poprawy dyspersji podczas mieszania. Pigmenty zawierające TMP pozwalają na osiągnięcie wyższego stopnia dyspersji i krótszego czasu mieszania (szacowane ograniczenie o 30 %), co prowadzi do oszczędności energii i wzrostu wydajności zakładu. Obecnie nie istnieją znane alternatywy, które generowałyby korzyści związane z masowym przepływem i dyspersją podobne do TMP. Szacuje się, że prace badawczo-rozwojowe nad innymi niż niebezpieczne lub mniej niebezpiecznymi alternatywami dla TMP zajęłyby co najmniej dwa lata bez gwarancji powodzenia. Dalsze stosowanie pigmentów zawierających TMP w farbach i lakierach zostało już dopuszczone w Unii w kilku innych oznakowaniach ekologicznych typu I zgodnych z ISO 14024.
- (11) Konieczność wprowadzenia odstępstw w odniesieniu do TiO₂ i TMP po upływie okresu ważności decyzji 2014/312/UE należy starannie ocenić podczas procesu przeglądu powiązanych kryteriów. W międzyczasie zachęca się branżę do znalezienia bezpieczniejszych alternatyw dla tych substancji.
- (12) W celu zachowania jasności w pkt 1 ppkt (iii) w dodatku do załącznika do decyzji 2014/312/UE należy zastąpić próg 0,0200 % wskazany dla substancji 2-metylo-2H-izotiazol-3-on (MIT), nr CAS 2682-20-4, nr WE 220-239-6, progiem 0,0015 %, aby ujednolicić treść kryterium 5 lit. a) tego załącznika z 13. dostosowaniem do postępu naukowo-technicznego rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 ⁽⁶⁾, które weszło w życie dnia 1 maja 2020 r.
- (13) W 13. dostosowaniu obniżono do 0,0015 % stężenie progowe MIT, które spowodowałyby klasyfikację mieszaniny jako substancji działającej uczulająco na skórę kategorii 1A wraz z powiązaniem kodem zagrożenia H317 i zwrotem wskazującym rodzaj zagrożenia „może powodować reakcję alergiczną skóry”. Kryterium 5 lit. a) nie pozwala na zaklasyfikowanie produktu końcowego – farby lub lakieru – posiadających oznakowanie ekologiczne UE z kodem zagrożenia H317, chyba że wyraźnie przewidziano odstępstwo. W związku z tym próg 0,0200 % wskazany dla MIT w dodatku dotyczącym oznakowania ekologicznego UE w załączniku do decyzji 2014/312/UE jest sprzeczny z powyższym wymogiem i należy go zastąpić wartością 0,0015 %.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/1480 z dnia 4 października 2018 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, oraz w sprawie sprostowania rozporządzenia Komisji (UE) 2017/776 (Dz.U. L 251 z 5.10.2018, s. 1).

- (14) W celu zachowania jasności w pkt 1 ppkt (iii) w dodatku do załącznika do decyzji 2014/312/UE należy zastąpić próg 0,0500 % wskazany dla substancji 2-oktylo-2H-izotiazol-3-on (OIT), nr CAS 26530-20-1, nr WE 247-761-7, progiem 0,0015 %, aby ujednolicić treść kryterium 5 lit. a) tego załącznika z 15. dostosowaniem do postępu naukowo-technicznego rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, które to dostosowanie wejdzie w życie dnia 1 marca 2022 r.
- (15) W 15. dostosowaniu obniżone zostanie do 0,0015 % stężenie progowe OIT, które spowodowałoby klasyfikację mieszaniny jako substancji działającej uczulająco na skórę kategorii 1A wraz z powiązaniem kodem zagrożenia H317 i zwrotem wskazującym rodzaj zagrożenia „może powodować reakcję alergiczną skóry”. Kryterium 5 lit. a) nie pozwala na zaklasyfikowanie produktu końcowego – farby lub lakieru – posiadających oznakowanie ekologiczne UE z kodem zagrożenia H317, chyba że wyraźnie przewidziano odstępstwo. W związku z tym próg 0,0500 % wskazany dla OIT w dodatku dotyczącym oznakowania ekologicznego UE byłby – od dnia 1 marca 2022 r. – sprzeczny z powyższym wymogiem i należy go zastąpić wartością 0,0015 % od tej daty.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję 2014/312/UE.
- (17) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu powołanego na mocy art. 16 rozporządzenia (WE) nr 66/2010,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł

W załączniku do decyzji 2014/312/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 października 2021 r.

W imieniu Komisji
Virginijus SINKEVIČIUS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W dodatku do załącznika do decyzji 2014/312/UE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pkt 1 „Środki konserwujące dodawane do barwników, substancji wiążących oraz produktu końcowego” ppkt (iii) „Dopuszczalne całkowite sumy substancji i związków izotiazolinonu w gotowych produktach” wprowadza się następującą zmianę:
 - a) wartość graniczną wynoszącą 0,0200 % w odniesieniu do 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu zastępuje się w następujący sposób:

„2-metylo-2H-izotiazol-3-on: 0,0015 %”;
 - b) wartość graniczną wynoszącą 0,0500 % w odniesieniu do 2-oktylo-2H-izotiazol-3-onu zastępuje się w następujący sposób:

„2-oktylo-2H-izotiazol-3-on: 0,0500 % (do dnia 28 lutego 2022 r.); 0,0015 % (od dnia 1 marca 2022 r.)”;
- 2) w pkt 5 „Różne substancje użytkowe o zastosowaniu ogólnym” lit. f) „Pigmenty” otrzymuje brzmienie:

Grupa substancji	Zakres ograniczenia lub odstępstwo	Stężenia graniczne (w stosownych przypadkach)	Ocena i weryfikacja
„f) Pigmenty Zastosowanie: wszystkie produkty	Ograniczenie: Pigmenty zawierające metale stosuje się jedynie w przypadku gdy analiza laboratoryjna pigmentu wykazała, że chromofor będący związkiem metalu ma strukturę krystaliczną i jest nierozpuszczalny. Odstępstwo: Następujące pigmenty zawierające metale są objęte odstępstwem dotyczącym stosowania bez potrzeby przeprowadzania badań: <ul style="list-style-type: none"> — siarczan baru, — antymon i nikiel w nierozpuszczalnej sieci TiO₂, — błękitny spinel kobaltowo-glinowy, — błękitno-zielony spinel kobaltowo-chromowy. 	Nie dotyczy	Weryfikacja: Wyniki analizy wykazują, że chromofor pigmentu ma strukturę krystaliczną i jest nierozpuszczalny. Metoda badań: wg DIN 53770-1 lub równoważna.
	Odstępstwo od kryterium 5 lit. a): Carc. Cat. 2, H351 (wdychanie): <ul style="list-style-type: none"> — Wyłącznie w odniesieniu do ditlenku tytanu (TiO₂) i tylko w przypadkach, gdy obecność TiO₂ nie powoduje klasyfikacji jako Carc. 2, H351 farby lub lakieru, które mają uzyskać licencję 	Nie dotyczy	Weryfikacja: Wnioskodawca wykazuje, że zarówno on, jak idostawca TiO ₂ posiadają systemy minimalizujące narażenie pracowników na suchy proszek TiO ₂ w miejscu pracy (np. zamknięte systemy dozowania, wentylowane obszary dozowania i mieszania, środki ochrony indywidualnej).
	Odstępstwo od kryterium 5 lit. a): Repr. Cat. 2, H361fd: <ul style="list-style-type: none"> — W odniesieniu do trimetylopropanu (TMP) i tylko w przypadkach, gdy jest stosowany jako dodatek w pigmentach 	0,50 %	Weryfikacja: Dostawca pigmentu oświadcza, że zawartość TMP nie przekracza 0,50 % ww. pigmentu.”

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1872**z dnia 25 października 2021 r.****zmieniająca załącznik do decyzji wykonawczej (UE) 2021/641 dotyczącej środków nadzwyczajnych w odniesieniu do ognisk wysoce zjadliwej grypy ptaków w niektórych państwach członkowskich***(notyfikowana jako dokument nr C(2021) 7728)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 259 ust. 1 lit. c),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wysoce zjadliwa grypa ptaków jest wirusową chorobą zakaźną ptaków i może wywierać poważny wpływ na rentowność gospodarstw drobiarskich, co z kolei wywołuje zakłócenia w handlu wewnątrz Unii oraz w wywozie do państw trzecich. Wirusy wysoce zjadliwej grypy ptaków mogą zakażać ptaki migrujące i być przez nie następnie przenoszone na duże odległości podczas ich jesiennych i wiosennych migracji. Dlatego występowanie wirusów wysoce zjadliwej grypy ptaków u dzikiego ptactwa stwarza stałe ryzyko bezpośredniego i pośredniego wprowadzenia tych wirusów do gospodarstw, w których utrzymuje się drób lub ptaki żyjące w niewoli. W przypadku wystąpienia ogniska wysoce zjadliwej grypy ptaków istnieje ryzyko, że czynnik chorobotwórczy rozprzestrzeni się na inne gospodarstwa, w których utrzymuje się drób lub ptaki żyjące w niewoli.
- (2) W rozporządzeniu (UE) 2016/429 ustanowiono nowe ramy prawne dotyczące zapobiegania chorobom przenoszonym się lub przenoszonym na zwierzęta lub na ludzi oraz dotyczące zwalczania takich chorób. Wysoce zjadliwa grypa ptaków wchodzi w zakres definicji choroby umieszczonej w wykazie w tym rozporządzeniu i podlega ustanowionym w nim przepisom dotyczącym zapobiegania chorobom i ich zwalczania. Ponadto rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/687 ⁽²⁾ uzupełnia rozporządzenie (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących zapobiegania niektórym chorobom umieszczonym w wykazie i ich zwalczania, w tym środków zwalczania wysoce zjadliwej grypy ptaków.
- (3) Decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2021/641 ⁽³⁾ przyjęto w ramach rozporządzenia (UE) 2016/429 i ustanowiono w niej środki zwalczania chorób w odniesieniu do ognisk wysoce zjadliwej grypy ptaków.
- (4) W szczególności w decyzji wykonawczej (UE) 2021/641 przewiduje się, że obszary zapowietrzone i zagrożone ustanowione przez państwa członkowskie w następstwie wystąpienia ognisk wysoce zjadliwej grypy ptaków, zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/687, powinny obejmować co najmniej obszary wymienione jako obszary zapowietrzone i zagrożone w załączniku do wspomnianej decyzji wykonawczej.
- (5) Załącznik do decyzji wykonawczej (UE) 2021/641 został niedawno zmieniony decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/1766 ⁽⁴⁾ w związku z wystąpieniem ognisk wysoce zjadliwej grypy ptaków u drobiu i ptaków żyjących w niewoli w Czechach, które to ogniska należało uwzględnić w tym załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/687 z dnia 17 grudnia 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących zapobiegania niektórym chorobom umieszczonym w wykazie oraz ich zwalczania (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 64).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/641 z dnia 16 kwietnia 2021 r. dotycząca środków nadzwyczajnych w odniesieniu do ognisk wysoce zjadliwej grypy ptaków w niektórych państwach członkowskich (Dz.U. L 134 z 20.4.2021, s. 166).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1766 z dnia 7 października 2021 r. zmieniająca załącznik do decyzji wykonawczej (UE) 2021/641 dotyczącej środków nadzwyczajnych w odniesieniu do ognisk wysoce zjadliwej grypy ptaków w niektórych państwach członkowskich (Dz.U. L 358 z 8.10.2021, s. 1)

- (6) Od dnia przyjęcia decyzji wykonawczej (UE) 2021/1766 Włochy powiadomiły Komisję o wystąpieniu ogniska wysoce zjadliwej grypy ptaków podtypu H5N1 w zakładzie, w którym utrzymuje się drób lub ptaki żyjące w niewoli, w regionie Wenecja Euganejska tego państwa członkowskiego.
- (7) Ognisko we Włoszech występuje poza obszarami obecnie wymienionymi w załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/641, a właściwy organ tego państwa członkowskiego wprowadził niezbędne środki zwalczania chorób wymagane zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/687, w tym ustanowił obszary zapowietrzane i zagrożone wokół tego ogniska.
- (8) Komisja zbadała środki zwalczania chorób wprowadzone przez Włochy we współpracy z tym państwem członkowskim i stwierdziła, że granice obszarów zapowietrzonych i zagrożonych ustanowionych przez właściwy organ Włoch znajdują się w wystarczającej odległości od zakładu, w którym potwierdzono niedawne wystąpienie ogniska wysoce zjadliwej grypy ptaków.
- (9) Aby zapobiec niepotrzebnym zakłóceniom w handlu wewnątrz Unii, a także uniknąć wprowadzenia przez państwa trzecie nieuzasadnionych barier w handlu, konieczne jest niezwłoczne określenie na poziomie Unii, we współpracy z Włochami, nowych obszarów zapowietrzonych i zagrożonych ustanowionych przez to państwo członkowskie zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/687.
- (10) Należy zatem zmienić wykaz obszarów zapowietrzonych i zagrożonych we Włoszech w załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/641.
- (11) Należy zmienić załącznik do decyzji wykonawczej (UE) 2021/641, aby zaktualizować podział na obszary na poziomie Unii w celu uwzględnienia obszarów zapowietrzonych i zagrożonych należycie ustanowionych przez Włochy zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/687 oraz czasu trwania ograniczeń mających na nich zastosowanie.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2021/641.
- (13) Ze względu na pilny charakter sytuacji epidemiologicznej w Unii w odniesieniu do rozprzestrzeniania się wysoce zjadliwej grypy ptaków ważne jest, aby zmiany wprowadzone niniejszą decyzją w załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2021/641 stały się skuteczne tak szybko, jak jest to możliwe.
- (14) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Załącznik do decyzji wykonawczej (UE) 2021/641 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 października 2021 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK

CZEŚĆ A

Obszary zapowietrzzone, o których mowa w art. 1 i 2:

Państwo członkowskie: Czechy

Obszar obejmujący:	Data, do której środki mają zastosowanie zgodnie z art. 39 rozporządzenia delegowanego (UE) 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

Państwo członkowskie: Włochy

Obszar obejmujący:	Data, do której środki mają zastosowanie zgodnie z art. 39 rozporządzenia delegowanego (UE) 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

CZEŚĆ B

Obszary zagrożone, o których mowa w art. 1 i 3:

Państwo członkowskie: Czechy

Obszar obejmujący:	Data, do której środki mają zastosowanie zgodnie z art. 55 rozporządzenia delegowanego (UE) 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.	od 20.10.2021 do 28.10.2021

Państwo członkowskie: Włochy

Obszar obejmujący:	Data, do której środki mają zastosowanie zgodnie z art. 55 rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/687
Region: Veneto	
The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306	21.11.2021
The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) contained within a circle of radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306	od 13.11.2021 do 21.11.2021”

REGULAMINY WEWNĘTRZNE

DECYZJA KOMITETU STERUJĄCEGO EUROPEJSKIEJ AGENCJI WYKONAWCZEJ DS. ZDROWIA I CYFRYZACJI

w sprawie przepisów wewnętrznych dotyczących ograniczenia określonych praw osób, których dane dotyczą, w związku z przetwarzaniem danych osobowych w ramach działań prowadzonych przez Agencję

KOMITET STERUJĄCY,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 249 ust. 1,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE⁽¹⁾ (zwane dalej „rozporządzeniem”), w szczególności jego art. 25,

uwzględniając decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2021/173 z dnia 12 lutego 2021 r. ustanawiającą Agencję Wykonawczą ds. Klimatu, Infrastruktury i Środowiska, Europejską Agencję Wykonawczą ds. Zdrowia i Cyfryzacji, Europejską Agencję Wykonawczą ds. Badań Naukowych, Europejską Radę ds. Innowacji i Agencję Wykonawczą ds. MŚP, Agencję Wykonawczą Europejskiej Rady ds. Badań Naukowych oraz Europejską Agencję Wykonawczą ds. Edukacji i Kultury oraz uchylającą decyzje wykonawcze 2013/801/UE, 2013/771/UE, 2013/778/UE, 2013/779/UE, 2013/776/UE i 2013/770/UE⁽²⁾,

po konsultacji z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Europejska Agencja Wykonawcza ds. Zdrowia i Cyfryzacji (HaDEA) („Agencja”) została ustanowiona decyzją Komisji (UE) 2021/173 w celu wykonania zadań związanych z realizacją programów Unii w dziedzinie zdrowia, jednolitego rynku, badań naukowych i innowacji, programu „Cyfrowa Europa”, instrumentu „Łącząc Europę” – technologie cyfrowe⁽³⁾;
- (2) W ramach działalności administracyjnej i operacyjnej Agencja jest uprawniona do prowadzenia dochodzeń administracyjnych, postępowań przeddyscyplinarnych, dyscyplinarnych i zawieszających, zgodnie z regulaminem pracowniczym urzędników Unii Europejskiej i warunkami zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej ustanowionymi rozporządzeniem Rady (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68 („regulamin pracowniczy”)⁽⁴⁾ i przepisami wykonawczymi w sprawie dochodzeń administracyjnych i postępowań dyscyplinarnych. W razie potrzeby Agencja może prowadzić działania wstępne związane z przypadkami potencjalnych nadużyć finansowych i nieprawidłowości oraz może zgłaszać sprawy OLAF-owi.
- (3) Pracownicy Agencji mają obowiązek zgłaszania potencjalnie nielegalnych działań, w tym nadużyć finansowych i korupcji, które szkodzą interesom Unii. Pracownicy są również zobowiązani zgłaszać zachowania związane ze zwolnieniem z obowiązków zawodowych, które mogą stanowić poważne niedopełnienie obowiązków urzędników Unii. Kwestię tę regulują wewnętrzne przepisy lub strategie dotyczące informowania o nieprawidłowościach.

⁽¹⁾ Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39.

⁽²⁾ Dz.U. L 50 z 15.2.2021, s. 9.

⁽³⁾ Decyzja Komisji C(2021) 948 z dnia 12 lutego 2021 r. przekazująca uprawnienia Europejskiej Agencji Wykonawczej ds. Zdrowia i Cyfryzacji w celu wykonania zadań związanych z realizacją programów Unii w dziedzinie zdrowia, jednolitego rynku, badań naukowych i innowacji, cyfrowej Europy, instrumentu „Łącząc Europę” – technologie cyfrowe, obejmujących w szczególności wykorzystanie środków zapisanych w budżecie ogólnym Unii i w załącznikach do niej.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Rady (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68 z dnia 29 lutego 1968 r. ustanawiające regulamin pracowniczy urzędników Wspólnot Europejskich i warunki zatrudnienia innych pracowników Wspólnot oraz ustanawiające specjalne środki stosowane tymczasowo wobec urzędników Komisji (Dz.U. L 56 z 4.3.1968, s. 1).

- (4) Agencja wdrożyła politykę zapobiegania faktycznym lub potencjalnym przypadkom mobbingu lub molestowania seksualnego w miejscu pracy oraz skutecznego postępowania w takich przypadkach, jak przewidziano w środkach wykonawczych zgodnie z regulaminem pracowniczym ustanawiającym nieformalną procedurę, zgodnie z którą domniemana ofiara molestowania może kontaktować się z „poufnymi” doradcami Agencji.
- (5) Agencja może również prowadzić wewnętrzne dochodzenia w sprawie bezpieczeństwa (informatycznego) oraz w sprawie potencjalnych naruszeń przepisów bezpieczeństwa dotyczących informacji niejawnych Unii Europejskiej („EUCF”).
- (6) Agencja podlega zarówno audytom wewnętrznym, jak i zewnętrznym dotyczącym jej działań, w tym audytom prowadzonym przez służby audytu wewnętrznego Komisji Europejskiej i Europejski Trybunał Obrachunkowy.
- (7) Agencja może rozpatrywać wnioski Prokuratury Europejskiej (EPPO), wnioski o dostęp do dokumentacji medycznej członków personelu Agencji, prowadzić dochodzenia inspektora ochrony danych zgodnie z art. 45 ust. 2 rozporządzenia.
- (8) W kontekście takich dochodzeń administracyjnych, audytów, dochodzeń lub wniosków Agencja współpracuje z innymi instytucjami, organami i jednostkami organizacyjnymi Unii.
- (9) Agencja może współpracować z organami krajowymi państw trzecich i organizacjami międzynarodowymi, na ich wniosek lub z własnej inicjatywy.
- (10) Agencja może również współpracować z organami publicznymi państw członkowskich UE na ich wniosek lub z własnej inicjatywy.
- (11) Agencja może być przedmiotem skarg, postępowań lub dochodzeń za pośrednictwem sygnalistów lub Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich.
- (12) Agencja może uczestniczyć w postępowaniach toczących się przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej, jeżeli albo kieruje sprawę do Trybunału, broni swojej decyzji, która została zaskarżona do Trybunału, albo interweniuje w sprawach związanych z jej zadaniami. W tym kontekście Agencja może być zmuszona do zachowania poufności danych osobowych zawartych w dokumentach uzyskanych przez strony lub interwenientów.
- (13) W ramach swoich działań Agencja przetwarza kilka kategorii danych osobowych, w tym dane identyfikacyjne osób fizycznych, dane kontaktowe, role i zadania zawodowe, informacje na temat zachowań i wyników prywatnych i zawodowych oraz dane finansowe, a także w niektórych szczególnych przypadkach dane szczególnie chronione (np. dane dotyczące zdrowia). Dane osobowe obejmują „twarde” dane faktyczne i „miękkie” dane dotyczące oceny.

„Twarde dane” oznaczają obiektywne dane faktyczne, takie jak dane identyfikacyjne, dane kontaktowe, dane zawodowe, szczególności administracyjne, metadane związane z łącznością elektroniczną i dane o ruchu.

„Miękkie dane” oznaczają dane subiektywne i obejmują w szczególności opis i ocenę sytuacji i okoliczności, opinie, uwagi dotyczące osób, których dane dotyczą, ocenę zachowania i działania osób, których dane dotyczą, oraz uzasadnienie decyzji indywidualnych związanych z przedmiotem procedury lub działaniem prowadzonym przez Agencję lub przekazanych w związku z tym, zgodnie z mającymi zastosowanie ramami prawnymi.

Oceny, uwagi i opinie uznaje się za dane osobowe w rozumieniu art. 3 ust. 1 rozporządzenia.

- (14) Na mocy rozporządzenia Agencja jest zatem zobowiązana do informowania osób, których dane dotyczą, o tych czynnościach przetwarzania oraz do poszanowania ich praw jako osób, których dane dotyczą.
- (15) Agencja jest zobowiązana do przestrzegania, w możliwie najszerszym zakresie, praw podstawowych osób, których dane dotyczą, w szczególności prawa do udzielania informacji, dostępu i sprostowania danych, prawa do usunięcia danych, ograniczenia przetwarzania, prawa do zawiadomienia osoby, której dane dotyczą, o naruszeniu ochrony danych osobowych lub do poufności łączności, zgodnie z rozporządzeniem. Agencja może być jednak również zobowiązana do ograniczenia praw i obowiązków osoby, której dane dotyczą, w celu ochrony jej działalności oraz podstawowych praw i wolności innych osób.

- (16) W związku z tym art. 25 ust. 1 i 5 rozporządzenia daje Agencji możliwość ograniczenia, na określonych warunkach, stosowania art. 14–22, 35 i 36, jak również art. 4 rozporządzenia w zakresie, w jakim jego przepisy odpowiadają prawom i obowiązkom przewidzianym w art. 14–20. Ograniczenia te opierają się na przepisach wewnętrznych, które mają zostać przyjęte na najwyższym szczeblu kierownictwa Agencji i podlegają publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, jeżeli nie opierają się one na aktach prawnych przyjętych na podstawie Traktatów.
- (17) Ograniczenia mogą mieć zastosowanie do różnych praw osób, których dane dotyczą, w tym do udzielania informacji osobom, których dane dotyczą, prawa dostępu, sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, zawiadomienia osoby, której dane dotyczą, o naruszeniu ochrony danych osobowych lub do poufności łączności zapisanej w rozporządzeniu.
- (18) Agencja może być zobowiązana do pogodzenia tych praw z celami dochodzeń administracyjnych, audytów, dochodzeń i postępowań sądowych. Może być również wymagane zapewnienie równowagi między prawami osoby, której dane dotyczą, a podstawowymi prawami i wolnościami innych osób, których dane dotyczą.
- (19) Agencja może np. potrzebować ograniczenia informacji, które przekazuje osobie, której dane dotyczą, na temat przetwarzania jej danych osobowych na etapie wstępnej oceny dochodzenia administracyjnego lub podczas samego dochodzenia, przed możliwym oddaleniem sprawy lub na etapie postępowania przeddyscyplinarnego. W pewnych okolicznościach udzielenie takich informacji może poważnie wpłynąć na zdolność Agencji do prowadzenia dochodzenia w skuteczny sposób, jeżeli na przykład istnieje ryzyko, że dana osoba może zniszczyć dowody lub ingerować w potencjalnych świadków przed ich przesłuchaniem. Agencja może być również zobowiązana do ochrony praw i wolności świadków, a także innych zaangażowanych osób.
- (20) Agencja może być zmuszona do ochrony anonimowości świadka lub sygnalisty, który zwrócił się o nieujawnianie jego tożsamości. W takim przypadku Agencja może podjąć decyzję o ograniczeniu dostępu do danych dotyczących tożsamości, oświadczeń i innych danych osobowych takich osób lub podejrzanych w celu ochrony ich praw i wolności.
- (21) Agencja może być zmuszona do ochrony informacji poufnych dotyczących członka personelu, który skontaktował się z zaufanymi doradcami Agencji w kontekście procedury dotyczącej molestowania. W takich przypadkach Agencja może być zmuszona do ograniczenia dostępu do tożsamości, oświadczeń i innych danych osobowych domniemanej ofiary, domniemanego sprawcy mobbingu i innych zaangażowanych osób, w celu ochrony praw i wolności wszystkich zainteresowanych osób.
- (22) W odniesieniu do procedur selekcji i rekrutacji, oceny pracowników i procedur udzielania zamówień publicznych z prawa dostępu, sprostowania, usunięcia i ograniczenia można korzystać jedynie w określonych momentach i na warunkach przewidzianych w odpowiednich procedurach, aby chronić prawa innych osób, których dane dotyczą, oraz przestrzegać zasad równego traktowania i tajności obrad.
- (23) Agencja może również ograniczyć dostęp osób fizycznych do ich danych medycznych, na przykład o charakterze psychologicznym lub psychiatrycznym, ze względu na potencjalną wrażliwość tych danych, a Służba Medyczna Komisji może chcieć zapewnić osobom, których dane dotyczą, jedynie pośredni dostęp za pośrednictwem ich własnego lekarza. Osoba, której dane dotyczą, może skorzystać z prawa do sprostowania ocen lub opinii Służby Medycznej Komisji, przedstawiając swoje uwagi lub sprawozdanie wybranego przez siebie lekarza.
- (24) Agencja, reprezentowana przez dyrektora, działa jako administrator danych niezależnie od dalszego delegowania roli administratora danych w Agencji w celu odzwierciedlenia obowiązków operacyjnych w zakresie konkretnych czynności przetwarzania danych osobowych na właściwych „delegowanych administratorów danych”.
- (25) Dane osobowe są przechowywane w bezpieczny sposób w środowisku elektronicznym zgodnym z decyzją Komisji (UE, Euratom) 2017/46 ^(⁹) w sprawie bezpieczeństwa systemów teleinformatycznych w Komisji Europejskiej lub w formie papierowej, zapobiegając przypadkom bezprawnego dostępu lub przekazywania danych osobom, które nie mają potrzeby posiadania informacji. Przetwarzane dane osobowe są przechowywane nie dłużej niż jest to konieczne i odpowiednie do celów, dla których dane są przetwarzane, przez okres określony w informacjach o ochronie danych i rejestrach Agencji.

⁽⁹⁾ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2017/46 z dnia 10 stycznia 2017 r. w sprawie bezpieczeństwa systemów teleinformatycznych w Komisji Europejskiej (Dz.U. L 6 z 11.1.2017, s. 40).

- (26) Agencja stosuje ograniczenia tylko wtedy, gdy szanują istotę podstawowych praw i wolności, są absolutnie niezbędne i stanowią środek proporcjonalny w społeczeństwie demokratycznym. Agencja uzasadnia uzasadnienie tych ograniczeń i informuje odpowiednio osoby, których dane dotyczą, o tych podstawach oraz o przysługującym im prawie do wniesienia skargi do EIOD zgodnie z art. 25 ust. 6 rozporządzenia.
- (27) Zgodnie z zasadą odpowiedzialności Agencja prowadzi rejestr stosowania ograniczeń.
- (28) Przetwarzając dane osobowe wymieniane z innymi organizacjami w ramach swoich zadań, Agencja i te organizacje konsultują się ze sobą w sprawie potencjalnych podstaw nałożenia ograniczeń oraz konieczności i proporcjonalności tych ograniczeń, chyba że zagroziłoby to działalności Agencji.
- (29) Niniejsze przepisy wewnętrzne mają zatem zastosowanie do wszystkich działań przetwarzania danych osobowych, prowadzonych przez Agencję w ramach prowadzenia dochodzeń administracyjnych, postępowań dyscyplinarnych, czynności wstępnych związanych z przypadkami potencjalnych nieprawidłowości. zgłaszanych do OLAF, dochodzeń prowadzonych przez Prokuraturę Europejską (EPPO), procedur zgłaszania nieprawidłowości przez sygnalistów, (formalnych i nieformalnych) procedur dotyczących przypadków nękania, rozpatrywania skarg wewnętrznych i zewnętrznych, wniosków o dostęp do własnej dokumentacji medycznej lub jej poprawienie, dochodzeń prowadzonych przez inspektora ochrony danych zgodnie z art. 45 ust. 2 rozporządzenia oraz dochodzeń dotyczących bezpieczeństwa (informatycznego) prowadzonych wewnętrznie lub z udziałem podmiotów zewnętrznych (np. CERT-EU), audytów, postępowań przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej lub krajowymi władzami państwowymi, procedur selekcji i rekrutacji, oceny personelu i procedur udzielania zamówień publicznych, o których mowa powyżej.
- (30) Niniejsze przepisy wewnętrzne mają zastosowanie do czynności przetwarzania przeprowadzanych przed rozpoczęciem procedur, o których mowa powyżej, w trakcie tych procedur oraz podczas monitorowania działań następczych w odniesieniu do wyników tych procedur. Powinny one również obejmować pomoc i współpracę zapewnianą przez Agencję innym instytucjom UE, organom krajowym i organizacjom międzynarodowym poza dochodzeniami administracyjnymi.
- (31) Zgodnie z art. 25 ust. 8 rozporządzenia Agencja ma prawo wstrzymać przekazanie osobie, której dane dotyczą, informacji o powodach zastosowania ograniczenia, pominąć je lub go odmówić, jeżeli w jakikolwiek sposób nieważniłoby to skutek ograniczenia. Agencja ocenia indywidualnie, czy powiadomienie o ograniczeniu anulowałoby jego skutek.
- (32) Agencja znosi ograniczenie niezwłocznie po ustaniu warunków uzasadniających ograniczenie i regularnie ocenia te warunki.
- (33) Aby zagwarantować jak największą ochronę praw i wolności osób, których dane dotyczą, oraz zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia, przed zastosowaniem lub przeglądem jakichkolwiek ograniczeń przeprowadza się konsultacje z inspektorem ochrony danych Agencji i weryfikuje ich zgodność z niniejszą decyzją.
- (34) W art. 16 ust. 5 i art. 17 ust. 4 rozporządzenia przedstawiono wyjątki dotyczące prawa do informacji i prawa dostępu osób, których dane dotyczą. Jeżeli wyjątki te mają zastosowanie, Agencja nie musi stosować ograniczenia na mocy niniejszej decyzji,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. W niniejszej decyzji ustanawia się przepisy dotyczące warunków, na jakich Europejska Agencja Wykonawcza ds. Zdrowia i Cyfryzacji (HaDEA) i którykolwiek z jej następców prawnych („Agencja”) mogą ograniczyć stosowanie art. 4, 14–22, 35 i 36, zgodnie z art. 25 rozporządzenia.
2. Agencja, jako administrator danych, jest reprezentowana przez dyrektora Agencji, który może dalej delegować funkcję administratora danych.

Artykuł 2

Obowiązujące ograniczenia

1. Agencja może ograniczyć stosowanie art. 14–22, 35 i 36, jak również art. 4 rozporządzenia w zakresie, w jakim jego przepisy odpowiadają prawom i obowiązkom przewidzianym w art. 14–20.
2. Niniejsza decyzja ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych przez Agencję w ramach jej działalności administracyjnej i operacyjnej:
 - a) zgodnie z art. 25 ust. 1 lit. b), c), f), g) i h) rozporządzenia podczas prowadzenia dochodzeń wewnętrznych, w tym w oparciu o skargi zewnętrzne, dochodzenia administracyjne, postępowania przeddyscyplinarne, dyscyplinarne lub zawieszające zgodnie z art. 86 i załącznikiem IX do regulaminu pracowniczego i jego przepisami wykonawczymi, dochodzeniami w zakresie bezpieczeństwa lub dochodzeniami OLAF;
 - b) zgodnie z art. 25 ust. 1 lit. h) rozporządzenia, zapewniając pracownikom Agencji możliwość poufnego zgłaszania faktów, jeżeli uważają, że wystąpiły poważne nieprawidłowości, zgodnie z wewnętrznymi zasadami lub strategiami dotyczącymi informowania o nieprawidłowościach;
 - c) zgodnie z art. 25 ust. 1 lit. h) rozporządzenia, zapewniając pracownikom Agencji możliwość zgłaszania się do zaufanych doradców w kontekście procedury dotyczącej molestowania, określonej w przepisach wewnętrznych;
 - d) zgodnie z art. 25 ust. 1 lit. c), g) i h) rozporządzenia, w przypadku przeprowadzania audytów wewnętrznych lub zewnętrznych w odniesieniu do działań lub funkcjonowania Agencji;
 - e) zgodnie z art. 25 ust. 1 lit. d) i h) rozporządzenia, przy zapewnianiu analiz bezpieczeństwa, w tym analiz dotyczących cyberbezpieczeństwa i nadużyć systemów informatycznych, prowadzonych wewnętrznie lub z udziałem podmiotów zewnętrznych (np. CERT-EU), zapewnianiu bezpieczeństwa wewnętrznego za pomocą monitoringu wizyjnego, kontroli dostępu i dochodzeń, zabezpieczaniu systemów komunikacyjnych i informacyjnych oraz przeprowadzaniu technicznych środków przeciwdziałania zagrożeniom;
 - f) zgodnie z art. 25 ust. 1 lit. g) i h) rozporządzenia, gdy inspektor ochrony danych Agencji prowadzi dochodzenia w sprawach bezpośrednio związanych z jego zadaniami;
 - g) zgodnie z art. 25 ust. 1 lit. b), g) i h) rozporządzenia, w kontekście dochodzeń prowadzonych przez Prokuraturę Europejską (EPPO);
 - h) zgodnie z art. 25 ust. 1 lit. h) rozporządzenia, w przypadku gdy osoby fizyczne żądają dostępu do swoich danych medycznych lub ich sprostowania, w tym jeżeli są one w posiadaniu Służby Medycznej Komisji;
 - i) zgodnie z art. 25 ust. 1 lit. c), d), g) i h) rozporządzenia, przy udzielaniu pomocy innym instytucjom, organom i jednostkom organizacyjnym UE lub otrzymywaniu od nich pomocy, lub przy współpracy z nimi w kontekście działań prowadzonych na podstawie lit. a)–h) niniejszego ustępu i zgodnie ze stosownymi umowami o gwarantowanym poziomie usług, protokołami ustaleń i umowami o współpracy do aktów ustanawiających;
 - j) zgodnie z art. 25 ust. 1 lit. c), g) i h) rozporządzenia, gdy udziela pomocy organom krajowym państw trzecich i organizacjom międzynarodowym lub otrzymuje od nich pomoc, lub współpracuje z nimi, na ich wniosek lub z własnej inicjatywy;
 - k) zgodnie z art. 25 ust. 1 lit. c), g) i h) rozporządzenia, gdy udziela pomocy organom publicznym państw członkowskich lub otrzymuje od nich pomoc, lub współpracuje z nimi, na ich wniosek albo z własnej inicjatywy;
 - l) zgodnie z art. 25 ust. 1 lit. e) rozporządzenia, gdy przetwarza dane osobowe znajdujące się w dokumentach otrzymanych od stron lub interwenientów w kontekście postępowań przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Do celów niniejszej decyzji powyższe działania obejmują działania przygotowawcze i następcze bezpośrednio związane z tym samym działaniem.

3. Agencja może również stosować ograniczenia w poszczególnych przypadkach w odniesieniu do praw osób, których dane dotyczą, o których mowa w niniejszej decyzji, w następujących okolicznościach:
- w przypadku gdy służby Komisji lub inne instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii są uprawnione do ograniczania wykonywania praw wymienionych w wykazie, a cel takiego ograniczenia przez tę służbę Komisji bądź instytucję, organ lub agencję Unii byłby zagrożony, jeżeli Agencja nie stosuje równoważnego ograniczenia w odniesieniu do tych samych danych osobowych;
 - w przypadku gdy właściwe organy państw członkowskich są uprawnione do ograniczenia wykonywania wymienionych praw, a cel takiego ograniczenia przez ten organ państwa członkowskiego byłby zagrożony, jeżeli Agencja nie stosuje równoważnego ograniczenia w odniesieniu do tych samych danych osobowych;
 - w przypadku gdy wykonywanie tych praw i obowiązków zagroziłoby współpracy Agencji z państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi przy wykonywaniu jej zadań, chyba że nadrzędne w stosunku do tej potrzeby współpracy są interesy lub podstawowe prawa i wolności osób, których dane dotyczą;
 - przed zastosowaniem ograniczenia na podstawie niniejszego ustępu Agencja konsultuje się w razie potrzeby z odpowiednimi służbami Komisji, innymi instytucjami, organami i jednostkami organizacyjnymi Unii lub organizacjami międzynarodowymi lub z właściwymi organami państwa członkowskiego, chyba że jest oczywiste, że ograniczenie jest przewidziane w jednym z aktów prawnych, o którym mowa powyżej, lub jeżeli takie konsultacje zagrażałyby działalności Agencji.
4. Kategorie przetwarzanych danych osobowych związane z powyższymi działaniami mogą zawierać „twarde” dane faktyczne i „miękkie” dane z oceny.
5. Wszelkie ograniczenia respektują istotę podstawowych praw i wolności oraz są niezbędne i proporcjonalne w społeczeństwie demokratycznym.

Artykuł 3

Zapisywanie i rejestrowanie ograniczeń

- Administrator danych prowadzi rejestr ograniczeń opisujący:
 - przyczyny zastosowanych ograniczeń na mocy niniejszej decyzji;
 - które z podstaw wymienionych w art. 2 mają zastosowanie;
 - w jaki sposób wykonywanie tego prawa stwarzałoby ryzyko dla osoby, której dane dotyczą, zagrażałoby celowi zadań Agencji lub wpłynęłoby niekorzystnie na prawa i wolności innych osób, których dane dotyczą;
 - wynik oceny konieczności i proporcjonalności tych ograniczeń, z uwzględnieniem stosownych elementów w art. 25 ust. 2 rozporządzenia.
- Badanie konieczności i proporcjonalności ograniczenia przeprowadza się indywidualnie dla każdego przypadku przed zastosowaniem ograniczeń. Administrator danych bierze pod uwagę potencjalne zagrożenia dla praw i wolności osoby, której dane dotyczą. Ograniczenia nie mogą wykraczać poza to, co niezbędne do osiągnięcia wyznaczonych celów.
- Rejestr ograniczenia oraz, w stosownych przypadkach, dokumenty zawierające leżące u jego podstaw elementy faktyczne i prawne są rejestrowane. Udostępnia się je na żądanie Europejskiego Inspektora Ochrony Danych.

Artykuł 4

Ryzyka naruszenia praw i wolności osób, których dane dotyczą

- Oceny ryzyka dla praw i wolności osób, których dane dotyczą, wynikające z nałożenia ograniczeń oraz szczegóły dotyczące okresu stosowania tych ograniczeń są rejestrowane w rejestrze czynności przetwarzania prowadzonym przez administratora danych na podstawie art. 31 rozporządzenia. Są one również rejestrowane we wszelkich ocenach skutków dla ochrony danych, dotyczących tych ograniczeń, prowadzonych na podstawie art. 39 rozporządzenia, w stosownych przypadkach.

2. W sytuacji gdy administrator danych rozważa zastosowanie ograniczenia, ryzyko dla praw i wolności podmiotu danych jest ważne w szczególności w stosunku do ryzyka dla praw i wolności innych podmiotów danych oraz ryzyka negatywnego wpływu na dochodzenia lub procedury, na przykład poprzez zniszczenie dowodów. Zagrożenia dla praw i wolności osób, których dane dotyczą, obejmują, między innymi, ryzyko utraty reputacji i zagrożenia dla prawa do obrony i prawa do bycia wysłuchanym.

Artykuł 5

Zabezpieczenia i okresy przechowywania

1. Agencja wprowadza szczególne zabezpieczenia w celu zapobiegania nadużyciom i bezprawnemu dostępowi lub przekazywaniu danych osobowych, w odniesieniu do których mają lub mogą być stosowane ograniczenia. Takie zabezpieczenia obejmują środki techniczne i organizacyjne oraz są w razie potrzeby wyszczególnione w wewnętrznych decyzjach, procedurach i przepisach wykonawczych Agencji. Zabezpieczenia te obejmują:

- a) wyraźną definicję ról, obowiązków i etapów proceduralnych;
- b) w stosownych przypadkach bezpieczne środowisko elektroniczne, które zapobiega bezprawnemu i przypadkowemu dostępowi lub przekazywaniu danych elektronicznych osobom nieupoważnionym;
- c) w stosownych przypadkach bezpieczne przechowywanie i przetwarzanie dokumentów w formie papierowej;
- d) zapewnienie przestrzegania wymogów poufności przez wszystkie osoby, które mają dostęp do danych osobowych.

2. Okres przechowywania danych osobowych objętych ograniczeniem jest określany w powiązanej rejestrze na mocy art. 31 rozporządzenia z uwzględnieniem celu przetwarzania i obejmuje ramy czasowe niezbędne do przeprowadzenia kontroli administracyjnej i sądowej. Na koniec okresu przechowywania dane osobowe są usuwane, anonimizowane lub przekazywane do archiwów zgodnie z art. 13 rozporządzenia.

Artykuł 6

Okres obowiązywania ograniczeń

1. Ograniczenia, o których mowa w art. 2, mają zastosowanie tak długo, jak długo mają zastosowanie powody uzasadniające je.

2. W chwili, gdy powody ograniczenia przestają mieć zastosowanie, administrator danych znosi ograniczenie, jeżeli wykonanie ograniczonego prawa nie miałoby już negatywnego wpływu na odpowiednią mającą zastosowanie procedurę lub nie wpłynęłoby niekorzystnie na prawa lub wolności innych osób, których dane dotyczą.

3. W przypadku gdy osoba, której dane dotyczą, ponownie zwróciła się o dostęp do danych osobowych, administrator danych podaje osobie, której dane dotyczą, główne powody takiego ograniczenia. Jednocześnie Agencja informuje osobę, której dane dotyczą, o możliwości wniesienia w dowolnym momencie skargi do Europejskiego Inspektora Ochrony Danych lub wystąpienia o sądowy środek ochrony prawnej do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

4. Agencja dokonuje przeglądu stosowania ograniczenia, o którym mowa w art. 2, co sześć miesięcy.

Artykuł 7

Zaangażowanie inspektora ochrony danych

1. Administrator danych Agencji informuje inspektora ochrony danych Agencji bez zbędnej zwłoki i przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji o ograniczeniu praw osób, których dane dotyczą, zgodnie z niniejszą decyzją lub o rozszerzeniu stosowania ograniczenia. Administrator danych przyznaje inspektorowi ochrony danych dostęp do powiązanych rejestrów i wszelkich dokumentów dotyczących kontekstu faktycznego lub prawnego.

2. Inspektor ochrony danych może się zwrócić do administratora danych o dokonanie przeglądu stosowania ograniczenia. Administrator danych informuje inspektora ochrony danych na piśmie o wyniku wnioskowanego przeglądu.

3. Administrator danych dokumentuje udział inspektora ochrony danych w stosowaniu ograniczenia, w tym jakie informacje są udostępniane. Dokumenty, o których mowa w niniejszym artykule, stanowią część rejestru związanego z ograniczeniem i są udostępniane EIOD na jego wniosek.

Artykuł 8

Informowanie osób, których dane dotyczą, o ograniczaniu ich praw

1. Administrator danych zamieszcza w informacjach o ochronie danych i rejestrach na mocy art. 31 rozporządzenia, publikowanych na swojej stronie internetowej i w intranecie, ogólne informacje na temat potencjalnych ograniczeń praw osób, których dane dotyczą, zgodnie z art. 2 ust. 2 niniejszej decyzji. Informacje te obejmują, które prawa i obowiązki mogą być ograniczone, podstawy, na jakich mogą być stosowane ograniczenia, oraz potencjalny okres ich obowiązywania.
2. Administrator danych informuje osoby, których dane dotyczą, indywidualnie, pisemnie i bez zbędnej zwłoki, o bieżących lub przyszłych ograniczeniach ich praw. Administrator danych informuje osobę, której dane dotyczą, o głównych powodach zastosowania ograniczenia, o przysługującym jej prawie do konsultacji z inspektorem ochrony danych w celu zakwestionowania ograniczenia oraz o przysługującym jej prawie do złożenia skargi do EIOD.
3. Administrator danych może wstrzymać przekazanie informacji o powodach zastosowania ograniczenia i informacji dotyczących prawa do złożenia skargi do EIOD, pominać je lub go odmówić tak długo, jak długo skutkowałyby to uchyleciem skutku ograniczenia. Oceny tego uzasadnienia dokonuje się indywidualnie dla każdego przypadku, a administrator danych przekazuje informacje osobie, której dane dotyczą, gdy tylko nie anuluje to już skutku ograniczenia.

Artykuł 9

Prawo dostępu do danych przez osobę, której dane dotyczą

1. W należycie uzasadnionych przypadkach i na warunkach określonych w niniejszej decyzji administrator danych może ograniczyć prawo dostępu na mocy art. 17 rozporządzenia, jeżeli jest to konieczne i proporcjonalne w odniesieniu do działań podejmowanych na mocy niniejszej decyzji.
2. W przypadku gdy osoby, których dane dotyczą, zwracają się o dostęp do swoich danych osobowych przetwarzanych w kontekście konkretnej czynności przetwarzania, o której mowa w art. 2 ust. 2 niniejszej decyzji, Agencja ogranicza swoją odpowiedź na dane osobowe przetwarzane na potrzeby tej czynności.
3. Prawa osób, których dane dotyczą, do bezpośredniego dostępu do dokumentów o charakterze psychologicznym lub psychiatrycznym mogą zostać ograniczone. Niniejsze przepisy wewnętrzne nie ograniczają ani pośredniego dostępu, ani prawa do sprostowania i zawiadomienia o naruszeniu ochrony danych osobowych. W związku z tym lekarzowi pośredniczącemu należy na wniosek danej osoby udzielić dostępu do wszystkich powiązanych informacji oraz do swobody decyzyjnej co do tego, w jaki sposób i jaki dostęp należy zapewnić osobie, której dane dotyczą.
4. W przypadku gdy administrator danych ogranicza, w całości lub w części, prawo dostępu do danych osobowych, o którym mowa w art. 17 rozporządzenia, informuje na piśmie zainteresowaną osobę, której dane dotyczą, w odpowiedzi na wniosek o dostęp, o zastosowanym ograniczeniu i jego głównych powodach oraz o możliwości złożenia skargi do EIOD lub skorzystania ze środka ochrony prawnej przed Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskiej.
5. Informacje dotyczące ograniczenia dostępu mogą zostać zawieszane, pominięte lub mogą zostać odrzucone, jeżeli zgodnie z art. 25 ust. 8 rozporządzenia unieważniłyby one skutek ograniczenia.
6. Ograniczenie na mocy niniejszego artykułu stosuje się zgodnie z niniejszą decyzją.

Artykuł 10

Prawo do sprostowania, usunięcia i ograniczenia przetwarzania

1. W należycie uzasadnionych przypadkach i z zastrzeżeniem warunków określonych w niniejszej decyzji, prawo do sprostowania danych, ich usunięcia i ograniczenia przetwarzania na mocy art. 18, art. 19 ust. 1 i art. 20 ust. 1 rozporządzenia może, w razie konieczności i w stosownych przypadkach, zostać ograniczone przez administratora danych w odniesieniu do czynności, o których mowa w art. 2 ust. 2 niniejszej decyzji.

2. W odniesieniu do danych medycznych osoby, których dane dotyczą, mogą skorzystać z prawa do sprostowania oceny lub opinii Służby Medycznej Komisji, przekazując swoje uwagi lub sprawozdanie wybranego przez siebie lekarza, w tym bezpośrednio Służbie Medycznej Komisji.
3. Ograniczenie na mocy niniejszego artykułu stosuje się zgodnie z niniejszą decyzją.

Artykuł 11

Zawiadamianie osoby, której dane dotyczą, o naruszeniu ochrony danych osobowych

1. Jeżeli administrator danych jest zobowiązany do powiadamiania o naruszeniu ochrony danych osobowych na podstawie art. 35 ust. 1 rozporządzenia, może on w wyjątkowych okolicznościach ograniczać takie powiadomienia w całości lub w części. Dokumentuje on w nocie powody takiego ograniczenia, podstawę prawną, na mocy art. 2, i ocenę jego konieczności i proporcjonalności. Zgłoszenie przekazuje EIOD w momencie zgłaszania naruszenia ochrony danych osobowych.
2. Jeżeli przyczyny ograniczenia przestają mieć zastosowanie, Agencja informuje osobę, której dane dotyczą, o naruszeniu ochrony danych osobowych i informuje ją o głównych powodach ograniczenia oraz o przysługującym jej prawie do wniesienia skargi do EIOD.

Artykuł 12

Poufność łączności elektronicznej

1. W wyjątkowych okolicznościach Agencja może ograniczyć prawo do poufności łączności elektronicznej na mocy art. 36 rozporządzenia. Ograniczenia takie są zgodne z przepisami dyrektywy 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.
2. Niezależnie od art. 8 ust. 3, w przypadku gdy Agencja ogranicza prawo do poufności łączności elektronicznej, informuje zainteresowaną osobę, której dane dotyczą, w odpowiedzi na wszelkie wnioski osoby, której dane dotyczą, o głównych powodach zastosowania ograniczenia oraz o przysługującym jej prawie do wniesienia skargi do EIOD.

Artykuł 13

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 lipca 2021 r.

W imieniu Komitetu Sterującego HaDEA
Pierre DELSAUX
Przewodniczący

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)