

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 379



Ediția în limba română

Legislație

Anul 64

26 octombrie 2021

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

DECIZII

- ★ **Decizia (UE) 2021/1868 a Consiliului din 15 octombrie 2021 privind orientările pentru politicile de ocupare a forței de muncă ale statelor membre** 1
- ★ **Decizia (UE) 2021/1869 a Consiliului din 19 octombrie 2021 de modificare a Deciziei 1999/70/CE privind auditorii externi ai băncilor centrale naționale, în ceea ce privește auditorul extern al Banca d'Italia** 6
- ★ **Decizia (UE) 2021/1870 a Comisiei din 22 octombrie 2021 de stabilire a criteriilor de acordare a etichetei ecologice a UE pentru produsele cosmetice și produsele pentru îngrijirea animalelor [notificată cu numărul C(2021) 7500] ⁽¹⁾** 8
- ★ **Decizia (UE) 2021/1871 a Comisiei din 22 octombrie 2021 de modificare a Deciziei 2014/312/UE de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru vopselele și lacurile de interior și exterior [notificată cu numărul C(2021) 7514] ⁽¹⁾** 49
- ★ **Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1872 a Comisiei din 25 octombrie 2021 de modificare a anexei la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/641 privind măsuri de urgență vizând focarele epidemice de gripă aviară înalt patogenă din anumite state membre [notificată cu numărul C(2021) 7728] ⁽¹⁾** 53

REGULAMENTE DE ORDINE INTERIOARĂ ȘI DE PROCEDURĂ

- ★ **Decizia Comitetului executiv al Agenției Executive Europene pentru Domeniile Sănătății și Digital privind normele interne referitoare la restricționarea anumitor drepturi ale persoanelor vizate în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul activităților desfășurate de agenție** 57

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

II

(Acte fără caracter legislativ)

DECIZII

DECIZIA (UE) 2021/1868 A CONSILIULUI

din 15 octombrie 2021

privind orientările pentru politicile de ocupare a forței de muncă ale statelor membre

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 148 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Parlamentului European ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽²⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

având în vedere avizul Comitetului pentru ocuparea forței de muncă ⁽³⁾,

întrucât:

- (1) Statele membre și Uniunea trebuie să depună eforturi în vederea elaborării unei strategii coordonate pentru ocuparea forței de muncă, în special pentru promovarea unei forțe de muncă competente, calificate și adaptabile, precum și a unor piețe ale muncii orientate către viitor și capabile să reacționeze la evoluția economiei, în vederea realizării obiectivelor de ocupare deplină a forței de muncă și de progres social, de creștere economică echilibrată, de nivel înalt de protecție și de îmbunătățire a calității mediului stabilite la articolul 3 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE). Statele membre trebuie să considere promovarea ocupării forței de muncă drept o chestiune de interes comun și să își coordoneze acțiunile întreprinse în acest sens în cadrul Consiliului, ținând seama de practicile naționale legate de responsabilitățile partenerilor sociali.
- (2) Uniunea trebuie să combată excluziunea socială și discriminările și să promoveze justiția și protecția sociale, precum și egalitatea între femei și bărbați, solidaritatea între generații și protecția drepturilor copilului, astfel cum se prevede la articolul 3 din TUE. La definirea și la punerea în aplicare a politicilor și a acțiunilor sale, Uniunea trebuie să țină seama de cerințele privind promovarea unui nivel ridicat al ocupării forței de muncă, garantarea unei protecții sociale corespunzătoare, combaterea sărăciei și a excluziunii sociale, de cerințele privind un nivel ridicat de educație, de formare profesională și de protecție a sănătății umane, astfel cum este stabilit la articolul 9 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).
- (3) În conformitate cu TFUE, Uniunea a elaborat și a pus în aplicare instrumente de coordonare pentru politicile economice și de ocupare a forței de muncă. Ca parte a instrumentelor respective, orientările pentru politicile de ocupare a forței de muncă ale statelor membre (denumite în continuare „orientările”) prevăzute în anexa la Decizia (UE) 2020/1512 a Consiliului ⁽⁴⁾, împreună cu orientările generale pentru politicile economice ale statelor membre și ale Uniunii prevăzute în Recomandarea (UE) 2015/1184 a Consiliului ⁽⁵⁾, formează orientările integrate.

⁽¹⁾ Avizul din 16 septembrie 2021 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

⁽²⁾ Avizul din 23 septembrie 2021 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

⁽³⁾ Avizul din 24 iunie 2021 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

⁽⁴⁾ Decizia (UE) 2020/1512 a Consiliului din 13 octombrie 2020 privind orientările pentru politicile de ocupare a forței de muncă ale statelor membre (JO L 344, 19.10.2020, p. 22).

⁽⁵⁾ Recomandarea (UE) 2015/1184 a Consiliului din 14 iulie 2015 privind orientările generale pentru politicile economice ale statelor membre și ale Uniunii Europene (JO L 192, 18.7.2015, p. 27).

Ac acestea trebuie să ghideze punerea în aplicare a politicilor în statele membre și în Uniune, reflectând interdependența dintre statele membre. Setul rezultat de politici și de reforme coordonate europene și naționale trebuie să constituie un mix global adecvat și sustenabil de politici economice și sociale care ar trebui să ducă la efecte colaterale pozitive.

- (4) Orientările sunt conforme cu Pactul de stabilitate și de creștere, cu legislația existentă a Uniunii și cu diversele inițiative ale Uniunii, inclusiv cu Recomandările Consiliului din 10 martie 2014 ⁽⁶⁾, din 15 februarie 2016 ⁽⁷⁾, din 19 decembrie 2016 ⁽⁸⁾, din 15 martie 2018 ⁽⁹⁾, din 22 mai 2018 ⁽¹⁰⁾, din 22 mai 2019 ⁽¹¹⁾, din 8 noiembrie 2019 ⁽¹²⁾, din 30 octombrie 2020 ⁽¹³⁾, și din 24 noiembrie 2020 ⁽¹⁴⁾, Recomandarea (UE) 2021/402 a Comisiei ⁽¹⁵⁾ și Recomandarea (UE) 2021/1004 a Consiliului ⁽¹⁶⁾.
- (5) Semestrul european reunește diferitele instrumente într-un cadru global pentru o coordonare și o supraveghere multilaterală integrată a politicilor economice și de ocupare a forței de muncă. Având drept obiective durabilitatea mediului, productivitatea, echitatea și stabilitatea, semestrul european integrează principiile Pilonului european al drepturilor sociale și ale instrumentului de monitorizare a acestuia, tabloul de bord social, și prevede un dialog intens cu partenerii sociali, societatea civilă și alte părți interesate. Acesta sprijină realizarea obiectivelor de dezvoltare durabilă. Politicile economice și de ocupare a forței de muncă ale Uniunii și ale statelor membre ar trebui să fie însoțite de tranziția Europei către o economie neutră din punctul de vedere al impactului asupra climei, durabilă din punctul de vedere al mediului și digitală, îmbunătățind totodată competitivitatea, asigurând condiții de muncă adecvate, încurajând inovarea, promovând justiția socială și egalitatea de șanse și combătând inegalitățile și disparitățile regionale.
- (6) Schimbările climatice și provocările legate de mediu, globalizarea, digitalizarea, inteligența artificială, telemunca, economia platformelor și schimbările demografice transformă economiile și societățile europene. Uniunea și statele membre trebuie să colaboreze pentru a aborda în mod eficace factorii structurali respectivi și a adapta sistemele existente în funcție de necesități, recunoscând interdependența strânsă a economiilor și a piețelor forței de muncă ale statelor membre și a politicilor conexe. Acest lucru necesită măsuri de politică ambițioase, coordonate și eficiente, atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel național, în conformitate cu TFUE și cu dispozițiile Uniunii privind guvernarea economică, și ținând seama de Pilonul european al drepturilor sociale. Astfel de măsuri de politică ar trebui să cuprindă un stimul pentru investiții sustenabile, un angajament reînnoit privind reforme eșalonate în mod corespunzător care să îmbunătățească creșterea economică, crearea de locuri de muncă de calitate, productivitatea, condițiile de muncă adecvate, coeziunea socială și teritorială, convergența în sens ascendent, reziliența și exercitarea responsabilității fiscale. Măsurile ar trebui să combine măsuri legate de cerere cu măsuri legate de ofertă, ținând seama, în același timp, de impactul lor asupra mediului, asupra ocupării forței de muncă și de impactul social.
- (7) Parlamentul European, Consiliul și Comisia au proclamat Pilonul european al drepturilor sociale ⁽¹⁷⁾. Acesta stabilește 20 de principii și de drepturi care vin în sprijinul unor piețe ale muncii și al unor sisteme de protecție socială funcționale și echitabile, structurate în jurul a trei categorii: egalitate de șanse și acces pe piața muncii, condiții de lucru echitabile și protecție și incluziune socială. Principiile și drepturile dau direcție strategiei Uniunii, asigurând faptul că tranzițiile către neutralitatea climatică și durabilitatea mediului, digitalizarea și schimbările demografice sunt echitabile și juste din punct de vedere social. Pilonul european al drepturilor sociale, alături de tabloul de bord social care îl însoțește, constituie un cadru de referință pentru monitorizarea ocupării forței de

⁽⁶⁾ Recomandarea Consiliului din 10 martie 2014 privind un cadru de calitate pentru stagii (JO C 88, 27.3.2014, p. 1).

⁽⁷⁾ Recomandarea Consiliului din 15 februarie 2016 privind integrarea șomerilor de lungă durată pe piața forței de muncă (JO C 67, 20.2.2016, p. 1).

⁽⁸⁾ Recomandarea Consiliului din 19 decembrie 2016 privind parcursurile de actualizare a competențelor: noi oportunități pentru adulți (JO C 484, 24.12.2016, p. 1).

⁽⁹⁾ Recomandarea Consiliului din 15 martie 2018 privind un cadru european pentru ucenicii de calitate și eficiente (JO C 153, 2.5.2018, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Recomandarea Consiliului din 22 mai 2018 privind competențele-cheie pentru învățarea pe tot parcursul vieții (JO C 189, 4.6.2018, p. 1).

⁽¹¹⁾ Recomandarea Consiliului din 22 mai 2019 privind sisteme de înaltă calitate de educație și îngrijire timpurie a copiilor (JO C 189, 5.6.2019, p. 4).

⁽¹²⁾ Recomandarea Consiliului din 8 noiembrie 2019 privind accesul la protecție socială pentru lucrători și pentru persoanele care desfășoară o activitate independentă (JO C 387, 15.11.2019, p. 1).

⁽¹³⁾ Recomandarea Consiliului din 30 octombrie 2020 privind „O punte către locuri de muncă – consolidarea Garanției pentru tineret” și de înlocuire a Recomandării Consiliului din 22 aprilie 2013 privind înființarea unei garanții pentru tineret (JO C 372, 4.11.2020, p. 1).

⁽¹⁴⁾ Recomandarea Consiliului din 24 noiembrie 2020 privind educația și formarea profesională (EFP) pentru competitivitate durabilă, echitate socială și reziliență (JO C 417, 2.12.2020, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Recomandarea (UE) 2021/402 a Comisiei din 4 martie 2021 referitoare la un sprijin activ eficace pentru ocuparea forței de muncă în urma crizei provocate de pandemia de COVID-19 (EASE), C/2021/1372 (JO L 80, 8.3.2021, p. 1).

⁽¹⁶⁾ Recomandarea (UE) 2021/1004 a Consiliului din 14 iunie 2021 de instituire a unei Garanții europene pentru copii (JO L 223, 22.6.2021, p. 14).

⁽¹⁷⁾ Proclamația interinstituțională privind Pilonul european al drepturilor sociale (JO C 428, 13.12.2017, p. 10).

muncă și a performanței sociale a statelor membre, pentru stimularea reformelor la nivel național, regional și local și pentru reconcilierea aspectului social cu exigențele pieței în economia modernă de astăzi, inclusiv prin promovarea economiei sociale. La 4 martie 2021, Comisia a prezentat un plan de acțiune pentru punerea în aplicare a Pilonului european al drepturilor sociale (denumit în continuare „planul de acțiune”), care include obiective principale ambițioase, dar realiste și obiective secundare complementare pentru 2030, în domeniile ocupării forței de muncă, competențelor, educației și protecției sociale.

- (8) La 8 mai 2021, cu ocazia Summitului social de la Porto, șefii de stat sau de guvern au recunoscut în Pilonul european al drepturilor sociale un element fundamental al redresării, remarcând că punerea sa în aplicare va consolida eforturile Uniunii către o tranziție digitală, verde și echitabilă și va contribui la realizarea unei convergențe sociale și economice ascendente și la abordarea provocărilor demografice. Aceștia au subliniat că dimensiunea socială, dialogul social și implicarea activă a partenerilor sociali se află în centrul unei economii sociale de piață cu grad ridicat de competitivitate. Aceștia au constatat că planul de acțiune oferă orientări utile pentru punerea în aplicare a Pilonului european al drepturilor sociale, inclusiv în domeniul ocupării forței de muncă, al competențelor, al sănătății și al protecției sociale. Aceștia au salutat noile obiective principale ale Uniunii pentru 2030 privind ocuparea forței de muncă (78 % din populația cu vârste cuprinse între 20 și 64 de ani ar trebui să aibă un loc de muncă), competențele (60 % din totalul adulților ar trebui să participe la activități de formare profesională în fiecare an) precum și reducerea sărăciei (cu cel puțin 15 milioane de persoane, inclusiv cinci milioane de copii), precum și tabloul de bord social revizuit, în vederea monitorizării progreselor înregistrate în direcția punerii în aplicare a principiilor Pilonului european al drepturilor sociale ca parte a cadrului de coordonare a politicilor în contextul semestrului european. Totodată, aceștia au remarcat că, pe măsură ce Europa se redresează treptat după pandemia de COVID-19, prioritatea va fi trecerea de la protecție la crearea de locuri de muncă și îmbunătățirea calității locurilor de muncă și au subliniat că punerea în aplicare a principiilor Pilonului european al drepturilor sociale va fi esențială pentru a asigura crearea de locuri de muncă mai numeroase și de mai bună calitate pentru toți, în cadrul unei redresări favorabile incluziunii. Aceștia și-au subliniat angajamentul privind unitatea și solidaritatea, ceea ce implică, de asemenea, asigurarea egalității de șanse pentru toți și a faptului că nimeni nu este lăsat în urmă.

Astfel cum s-a stabilit în Agenda strategică a Consiliului European 2019-2024, aceștia și-au afirmat hotărârea de a consolida în continuare punerea în aplicare a Pilonului european al drepturilor sociale la nivelul Uniunii și la nivel național, ținând seama în mod corespunzător de competențele respective și de principiile subsidiarității și proporționalității. În cele din urmă, aceștia au subliniat importanța urmăririi îndeaproape, inclusiv la cel mai înalt nivel, a progreselor înregistrate în ceea ce privește punerea în aplicare a Pilonului european al drepturilor sociale și a obiectivelor principale ale Uniunii pentru 2030.

- (9) Reformele pieței muncii, inclusiv mecanismele de stabilire a salariilor la nivel național, ar trebui să urmeze practicile naționale de dialog social, în vederea asigurării unor salarii echitabile care să permită un nivel de trai decent și o creștere durabilă. Acestea ar trebui să ofere oportunitatea necesară pentru o analiză amplă a aspectelor socioeconomice, inclusiv a îmbunătățirilor posibile în ceea ce privește sustenabilitatea, competitivitatea, inovarea, crearea de locuri de muncă de calitate, condițiile de muncă, sărăcia persoanelor încadrate în muncă, educația și competențele, sănătatea publică, incluziunea și veniturile reale. Statele membre și Uniunea ar trebui să se asigure că impactul social, economic și asupra ocupării forței de muncă al pandemiei de COVID-19 este atenuat și că tranzițiile sunt echitabile și juste din punct de vedere social. Consolidarea redresării și a tendinței către o societate incluzivă și rezilientă, în care cetățenii să fie protejați și să poată anticipa și gestiona schimbările, și totodată să poată participa activ în societate și în economie, ar trebui să continue. Este necesar un set coerent de politici active în domeniul pieței forței de muncă, constând în stimulente temporare pentru angajare și tranziție, politici în materie de competențe și servicii îmbunătățite de ocupare a forței de muncă, pentru a sprijini tranzițiile de pe piața forței de muncă, astfel cum se subliniază în Recomandarea (UE) 2021/402.
- (10) Este necesar ca discriminarea să fie combătută sub toate formele sale, egalitatea de gen să fie asigurată, iar ocuparea forței de muncă în rândul tinerilor să fie sprijinită. Ar trebui să se asigure acces și oportunități pentru toți și să se reducă sărăcia și excluziunea socială (inclusiv a copiilor), în special prin asigurarea unei funcționări eficiente a piețelor muncii și a unor sisteme de protecție socială adecvate și favorabile incluziunii și prin înlăturarea barierelor din calea educației, a formării și a participării pe piața muncii, inclusiv prin investiții în educația și îngrijirea timpurie și în competențe digitale. Accesul în timp util și echitabil la îngrijire pe termen lung și servicii medicale accesibile ca preț, inclusiv promovarea prevenției și a asistenței medicale, sunt deosebit de relevante, prin prisma pandemiei de COVID-19 și în contextul îmbătrânirii societăților. Potențialul persoanelor cu handicap de a contribui la creșterea economică și la dezvoltarea socială ar trebui să fie valorificat într-o mai mare măsură. Pe măsură ce noi modele economice și de afaceri își fac apariția la nivelul locurilor de muncă din Uniune, relațiile de muncă suferă și ele schimbări. Statele membre ar trebui să se asigure că relațiile de muncă ce apar ca urmare a noilor forme de muncă mențin și consolidează modelul social european.

- (11) Orientările integrate ar trebui să servească drept bază pentru recomandările specifice fiecărei țări pe care Consiliul le-ar putea adresa statelor membre. Ca urmare a lansării Mecanismului de redresare și reziliență prin Regulamentul (UE) 2021/241 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁸⁾, Comisia a ajustat ciclul semestrului european 2021 și a propus în 2021 doar recomandări privind situația bugetară a statelor membre, astfel cum se prevede în Pactul de stabilitate și de creștere.
- (12) Statele membre trebuie să utilizeze pe deplin REACT-EU, astfel cum a fost instituit prin Regulamentul (UE) 2020/2221 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁹⁾, care consolidează fondurile politicii de coeziune până în 2023, Fondul social european Plus, astfel cum a fost instituit prin Regulamentul (UE) 2021/1057 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁰⁾, Mecanismul de redresare și reziliență și alte fonduri ale Uniunii, inclusiv Fondul pentru o tranziție justă, astfel cum a fost instituit prin Regulamentul (UE) 2021/1056 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²¹⁾, și InvestEU, instituit prin Regulamentul (UE) 2021/523 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²²⁾, pentru a stimula ocuparea forței de muncă, investițiile sociale, incluziunea socială și accesibilitatea și a promova oportunitățile de perfecționare și de recalificare a forței de muncă, învățarea pe tot parcursul vieții și educația și formarea de înaltă calitate pentru toți, inclusiv alfabetizarea digitală și competențele digitale.

Statele membre trebuie, de asemenea, să utilizeze pe deplin Fondul european de ajustare la globalizare pentru lucrătorii disponibilizați instituit prin Regulamentul (UE) 2021/691 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²³⁾ pentru a sprijini lucrătorii disponibilizați ca urmare a unor evenimente majore de restructurare, cum ar fi pandemia de COVID-19, și a transformărilor socioeconomice care sunt rezultatul globalizării și al schimbărilor tehnologice și de mediu. Cu toate că se adresează statelor membre și Uniunii, orientările integrate ar trebui să fie puse în aplicare în parteneriat cu toate autoritățile naționale, regionale și locale, implicând îndeaproape parlamentele, precum și partenerii sociali și reprezentanții societății civile.

- (13) Comitetul pentru ocuparea forței de muncă și Comitetul pentru protecție socială trebuie să monitorizeze modul în care sunt puse în aplicare politicile relevante având în vedere orientările pentru politicile de ocupare a forței de muncă, în concordanță cu mandatele lor întemeiate pe tratate. Comitetele respective și alte grupuri de pregătire ale Consiliului implicate în coordonarea politicilor economice și sociale trebuie să colaboreze îndeaproape. Ar trebui menținut dialogul în materie de politici între Parlamentul European, Consiliu și Comisie, în special în ceea ce privește orientările pentru politicile de ocupare a forței de muncă ale statelor membre.
- (14) Comitetul pentru protecție socială a fost consultat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Orientările pentru politicile de ocupare a forței de muncă ale statelor membre, astfel cum sunt prevăzute în anexa la Decizia (UE) 2020/1512, se mențin pentru anul 2021 și se iau în considerare de către statele membre în cadrul politicilor de ocupare a forței de muncă și al programelor de reformă.

⁽¹⁸⁾ Regulamentul (UE) 2021/241 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 februarie 2021 de instituire a Mecanismului de redresare și reziliență (JO L 57, 18.2.2021, p. 17).

⁽¹⁹⁾ Regulamentul (UE) 2020/2221 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 decembrie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1303/2013 în ceea ce privește resursele suplimentare și măsurile de implementare cu scopul de a oferi asistență pentru sprijinirea ameliorării efectelor provocate de criză în contextul pandemiei de COVID-19 și al consecințelor sale sociale și pentru pregătirea unei redresări verzi, digitale și reziliente a economiei (REACT-EU) (JO L 437, 28.12.2020, p. 30).

⁽²⁰⁾ Regulamentul (UE) 2021/1057 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 iunie 2021 de instituire a Fondului social european Plus (FSE+) și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 1296/2013 (JO L 231, 30.6.2021, p. 21).

⁽²¹⁾ Regulamentul (UE) 2021/1056 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 iunie 2021 de instituire a Fondului pentru o tranziție justă (JO L 231, 30.6.2021, p. 1).

⁽²²⁾ Regulamentul (UE) 2021/523 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a Programului InvestEU și de modificare a Regulamentului (UE) 2015/1017 (JO L 107, 26.3.2021, p. 30).

⁽²³⁾ Regulamentul (UE) nr. 2021/691 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 privind Fondul european de ajustare la globalizare pentru lucrătorii disponibilizați (FEG) și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 1309/2013 (JO L 153, 3.5.2021, p. 48).

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Luxemburg, 15 octombrie 2021.

Pentru Consiliu
Președintele
J. CIGLER KRALJ

DECIZIA (UE) 2021/1869 A CONSILIULUI**din 19 octombrie 2021****de modificare a Deciziei 1999/70/CE privind auditorii externi ai băncilor centrale naționale, în ceea ce privește auditorul extern al Banca d'Italia**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Protocolul nr. 4 privind Statutul Sistemului European al Băncilor Centrale și al Băncii Centrale Europene, anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană și la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 27.1,

având în vedere Recomandarea Băncii Centrale Europene din 7 septembrie 2021 către Consiliul Uniunii Europene privind auditorul extern al Banca d'Italia (BCE/2021/41) ⁽¹⁾,

întrucât:

- (1) Auditul conturilor Băncii Centrale Europene (BCE) și ale băncilor centrale naționale ale statelor membre a căror monedă este euro este efectuat de auditori externi independenți recomandați de Consiliul guvernatorilor BCE și aprobați de Consiliul Uniunii Europene.
- (2) Mandatul actualului auditor extern al Banca d'Italia, BDO Italia S.p.A., s-a încheiat după efectuarea auditului aferent exercițiului financiar 2020. Prin urmare, este necesară desemnarea unui auditor extern începând cu exercițiul financiar 2021.
- (3) Banca d'Italia a selectat Deloitte & Touche S.p.A. drept auditor extern pentru exercițiile financiare 2021-2022.
- (4) Consiliul guvernatorilor BCE a recomandat numirea Deloitte & Touche S.p.A în calitate de auditor extern al Banca d'Italia pentru exercițiile financiare 2021-2022.
- (5) În urma recomandării Consiliului guvernatorilor BCE, Decizia 1999/70/CE a Consiliului ⁽²⁾ ar trebui să fie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

La articolul 1 din Decizia 1999/70/CE, alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Se aprobă desemnarea Deloitte & Touche S.p.A. în calitatea de auditor extern al Banca d'Italia pentru exercițiile financiare 2021-2022.”

Articolul 2

Prezenta decizie produce efecte de la data notificării.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează BCE.

⁽¹⁾ JO C 370, 15.9.2021, p. 1.

⁽²⁾ Decizia 1999/70/CE a Consiliului din 25 ianuarie 1999 privind auditorii externi ai băncilor centrale naționale (JO L 22, 29.1.1999, p. 69).

Adoptată la Luxemburg, 19 octombrie 2021.

Pentru Consiliu
Președintele
G. DOVŽAN

DECIZIA (UE) 2021/1870 A COMISIEI**din 22 octombrie 2021****de stabilire a criteriilor de acordare a etichetei ecologice a UE pentru produsele cosmetice și produsele pentru îngrijirea animalelor***[notificată cu numărul C(2021) 7500]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 66/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind eticheta UE ecologică ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (2),

după consultarea Comitetului pentru etichetare ecologică al Uniunii Europene,

întrucât:

- (1) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 66/2010, eticheta UE ecologică poate fi acordată produselor care au un impact redus asupra mediului pe durata întregului lor ciclu de viață.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 66/2010 prevede stabilirea unor criterii specifice privind eticheta UE ecologică, în funcție de grupurile de produse.
- (3) Decizia 2014/893/UE a Comisiei ⁽²⁾ stabilește criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE și cerințele de evaluare și verificare aferente pentru grupul de produse „produse cosmetice care se îndepărtează prin clătire”. Perioada de valabilitate a respectivelor criterii și cerințe a fost prelungită până la 31 decembrie 2021 prin Decizia (UE) 2018/1590 a Comisiei ⁽³⁾.
- (4) Pentru a reflecta mai bine cele mai bune practici de pe piață pentru acest grup de produse și pentru a ține seama de inovațiile introduse între timp, este necesar să se stabilească un nou set de criterii pentru „produsele cosmetice care se îndepărtează prin clătire”.
- (5) Raportul pentru verificarea adecvării cu privire la eticheta ecologică a UE din 30 iunie 2017 ⁽⁴⁾, care a analizat punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 66/2010, a concluzionat că este necesară o abordare mai strategică pentru eticheta ecologică a UE, care să includă, de asemenea, gruparea categoriilor de produse strâns legate, după caz.
- (6) Potrivit acestor concluzii, este oportun să se revizuiască criteriile pentru grupul de produse „produse cosmetice care se îndepărtează prin clătire”, inclusiv să se extindă sfera sa de cuprindere la alte produse cosmetice reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Comisiei ⁽⁵⁾ și la produse pentru îngrijirea animalelor. Pentru a reflecta această extindere a sferei de cuprindere, este oportun să se modifice și denumirea grupului de produse în „produse cosmetice și produse pentru îngrijirea animalelor”, care include produsele cosmetice de uz uman și animal.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 66/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind eticheta UE ecologică (JO L 27, 30.1.2010, p. 1).

⁽²⁾ Decizia 2014/893/UE a Comisiei de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru produsele cosmetice care se îndepărtează prin clătire (JO L 354, 11.12.2014, p. 47).

⁽³⁾ Decizia (UE) 2018/1590 a Comisiei din 19 octombrie 2018 de modificare a Deciziilor 2012/481/UE, 2014/391/UE, 2014/763/UE și 2014/893/UE în ceea ce privește perioada de valabilitate a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru anumite produse și a cerințelor de evaluare și de verificare aferente (JO L 264, 23.10.2018, p. 24).

⁽⁴⁾ Raport al Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind revizuirea aplicării Regulamentului (CE) nr. 1221/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 cu privire la participarea voluntară a organizațiilor la un sistem comunitar de management de mediu și audit (EMAS) și la Regulamentul (CE) nr. 66/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind eticheta ecologică a UE [COM(2017) 355].

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

- (7) Noul Plan de acțiune privind economia circulară pentru o Europă mai curată și mai competitivă ⁽⁶⁾, adoptat la 11 martie 2020, prevede că cerințele privind sustenabilitatea, posibilitatea de reciclare și conținutul de materiale reciclate vor fi incluse mai sistematic în criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE.
- (8) Criteriile revizuite de acordare a etichetei ecologice a UE pentru produsele cosmetice și produsele pentru îngrijirea animalelor ar trebui să vizeze în special promovarea produselor care au un impact limitat în ceea ce privește ecotoxicitatea și biodegradabilitatea, care pot conține doar o cantitate limitată de substanțe periculoase și care utilizează mai puține ambalaje, aceste ambalaje putând fi reciclate cu ușurință. Ar trebui promovată utilizarea materialelor reciclate și a ambalajelor care pot fi reîncărcate. Cu ocazia revizuirii, ar trebui să se acorde atenția cuvenită coerenței dintre politicile și legislația UE relevante și datele științifice.
- (9) Noile criterii, precum și cerințele de evaluare și de verificare aferente pentru grupul de produse ar trebui să rămână valabile până la 31 decembrie 2027, luând în considerare ciclul de inovare pentru respectivul grup de produse.
- (10) Din motive de securitate juridică, Decizia 2014/893/UE ar trebui abrogată.
- (11) Ar trebui prevăzută o perioadă de tranziție pentru producătorii ale căror produse au primit eticheta ecologică a UE pentru produsele cosmetice care se îndepărtează prin clătire pe baza criteriilor stabilite în Decizia 2014/893/UE, astfel încât aceștia să aibă timp suficient pentru a-și adapta produsele în vederea îndeplinirii noilor criterii și cerințe. Pentru o perioadă limitată după adoptarea prezentei decizii, producătorilor ar trebui să li se permită să depună cereri fie pe baza criteriilor prevăzute în Decizia 2014/893/UE, fie pe baza noilor criterii stabilite prin prezenta decizie. Timp de 12 luni de la data adoptării prezentei decizii, ar trebui să se permită utilizarea licențelor pentru eticheta ecologică a UE acordate în conformitate cu criteriile stabilite în Decizia 2014/893/UE.
- (12) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului înființat în temeiul articolului 16 din Regulamentul (CE) nr. 66/2010,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Grupul de produse „produse cosmetice” include orice substanță sau amestec care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1223/2009, destinate punerii în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și mucoasele cavității bucale, cu scopul exclusiv sau principal de a le curăța, de a le parfuma, de a schimba aspectul acestora, de a le proteja, de a le menține în condiții bune sau de a corecta mirosurile corpului.

Grupul de produse „produse cosmetice” include produsele care se îndepărtează prin clătire și produsele fără clătire, atât pentru uz personal, cât și pentru uz profesional.

Articolul 2

Grupul de produse „produse pentru îngrijirea animalelor” include orice substanță sau amestec destinate punerii în contact cu părul animalelor pentru a le curăța sau pentru a le îmbunătăți starea, cum ar fi șampoanele și balsamurile pentru animale.

Produsele pentru îngrijirea animalelor nu includ produsele comercializate în mod specific pentru uz dezinfectant sau antibacterian.

Grupul de produse „produse pentru îngrijirea animalelor” include produsele care se îndepărtează prin clătire atât pentru uz personal, cât și pentru uz profesional.

⁽⁶⁾ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Un nou Plan de acțiune privind economia circulară – Pentru o Europă mai curată și mai competitivă [COM(2020) 98 final].

Articolul 3

În sensul prezentei decizii, se aplică următoarele definiții:

1. „produse fără clătire” înseamnă produsele comercializate care nu sunt destinate să fie îndepărtate cu apă după utilizarea în condiții normale;
2. „produse care se îndepărtează prin clătire” înseamnă produsele comercializate care sunt destinate să fie îndepărtate cu apă după utilizarea în condiții normale.

Articolul 4

Pentru ca unui produs să i se acorde eticheta ecologică a UE în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 66/2010 pentru grupul de produse „produse cosmetice și produse pentru îngrijirea animalelor”, acesta trebuie să se încadreze în definiția respectivului grup de produse prevăzută la articolele 1 și 2 din prezenta decizie și să respecte criteriile și cerințele de evaluare și verificare aferente stabilite în anexa I la prezenta decizie, pentru produsele cosmetice, sau în anexa II, pentru produsele pentru îngrijirea animalelor.

Articolul 5

Criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru grupul de produse „produse cosmetice și produse pentru îngrijirea animalelor” și cerințele de evaluare și de verificare aferente sunt valabile până la 31 decembrie 2027.

Articolul 6

În scopuri administrative, numărul de cod atribuit grupului de produse „produse cosmetice” este „030”.

În scopuri administrative, numărul de cod atribuit grupului de produse „produse pentru îngrijirea animalelor” este „054”.

Articolul 7

Decizia 2014/893/UE se abrogă.

Articolul 8

(1) Fără a aduce atingere articolului 7, cererile depuse înainte de data adoptării prezentei decizii pentru acordarea etichetei ecologice a UE pentru grupul de produse „produse cosmetice care se îndepărtează prin clătire”, astfel cum sunt definite în Decizia 2014/893/UE, se evaluează în conformitate cu condițiile stabilite în decizia respectivă.

(2) Cererile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru produsele care se încadrează în grupul de produse „produse cosmetice care se îndepărtează prin clătire” depuse la data adoptării sau în termen de două luni de la data adoptării prezentei decizii se pot baza fie pe criteriile stabilite în prezenta decizie, fie pe criteriile stabilite în Decizia 2014/893/UE. Cererile menționate anterior sunt evaluate în funcție de criteriile pe care se bazează.

(3) Licențele de utilizare a etichetei ecologice a UE acordate în baza unei cereri evaluate conform criteriilor prevăzute în Decizia 2014/893/UE pot fi utilizate timp de 12 luni de la data adoptării prezentei decizii.

Articolul 9

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 22 octombrie 2021.

Pentru Comisie
Virginijus SINKEVIČIUS
Membru al Comisiei

ANEXA I

Criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru produsele cosmetice

CADRU

Scopurile criteriilor

Criteriile privind eticheta ecologică a UE vizează cele mai bune produse cosmetice de pe piață în ceea ce privește performanța de mediu. Criteriile se axează pe principalele impacturi asupra mediului asociate cu ciclul de viață al acestor produse și promovează aspecte legate de economia circulară.

În special, criteriile vizează promovarea produselor care au un impact limitat în ceea ce privește ecotoxicitatea și biodegradabilitatea, care pot conține doar o cantitate limitată de substanțe periculoase și care utilizează mai puține ambalaje, aceste ambalaje putând fi reciclate cu ușurință. Se promovează utilizarea materialelor reciclate și a ambalajelor care pot fi reîncărcate.

În acest scop, criteriile:

1. stabilesc cerințe pentru a limita toxicitatea acvatică globală;
2. stabilesc cerințe pentru a se asigura că ingredientele sunt biodegradabile și că nu vor persista în apă;
3. recunosc și recompensează produsele cu utilizare restrictivă de substanțe periculoase;
4. stabilesc cerințe pentru a permite utilizarea la maximum a produsului conținut într-un recipient, pentru a promova reducerea la minimum a utilizării materialului de ambalare și pentru a promova posibilitatea de reciclare a materialelor plastice;
5. recunosc și recompensează produsele care conțin ingrediente regenerabile din surse durabile;
6. garantează că produsul îndeplinește anumite cerințe de calitate și asigură satisfacția utilizatorilor;
7. stabilesc o cerință de informare a consumatorilor cu privire la beneficiile pentru mediu asociate produsului, pentru a încuraja achiziționarea acestuia.

Criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru „produse cosmetice” sunt următoarele:

1. toxicitatea pentru organismele acvatice: Volumul critic de diluare (VCD) al produselor care se îndepărtează prin clătire;
2. biodegradabilitatea produselor care se îndepărtează prin clătire;
3. toxicitatea acvatică și biodegradabilitatea produselor fără clătire;
4. substanțele excluse și restricționate;
5. ambalajul;
6. aprovizionarea sustenabilă cu ulei de palmier, ulei de palmist și derivații lor;
7. adecvarea pentru utilizare;
8. informațiile care figurează pe eticheta ecologică a UE.

Evaluare și verificare**(a) Cerințe**

Pentru fiecare criteriu sunt indicate cerințe specifice de evaluare și de verificare.

În cazul în care solicitantul trebuie să furnizeze declarații, documentație, analize, rapoarte de testare sau alte dovezi care să ateste respectarea criteriilor, acestea pot proveni de la solicitant și/sau furnizorul (furnizorii) său (săi) și/sau furnizorii acestora etc., după caz.

Organismele competente recunosc în mod preferențial certificatele eliberate de organismele acreditate conform standardului armonizat relevant pentru laboratoarele de testare și de etalonare, precum și verificările efectuate de organismele acreditate conform standardului armonizat relevant pentru organisme care certifică produse, procese și servicii.

Dacă este cazul, pot fi folosite și alte metode de încercare decât cele indicate pentru fiecare criteriu, dacă echivalența lor este acceptată de organismul competent care evaluează cererea.

După caz, organismele competente pot solicita documente justificative și pot efectua verificări independente sau inspecții la fața locului pentru a verifica respectarea acestor criterii.

Schimbarea furnizorilor și a locurilor de producție relevante pentru produsele cărora li s-a acordat eticheta ecologică a UE trebuie notificată organismelor competente, notificarea respectivă fiind însoțită de informații justificative pentru a se putea verifica dacă criteriile sunt respectate în continuare.

Ca o condiție prealabilă, produsul trebuie să îndeplinească toate cerințele legale aplicabile din țara sau țărilor în care produsul este introdus pe piață. Solicitantul trebuie să declare că produsul respectă această cerință.

Apendicele face trimitere la lista din „baza de date a ingredientelor pentru detergenți” (lista DID), care conține ingredientele cel mai des utilizate în formulele de detergenți și produse cosmetice. Lista se folosește pentru obținerea datelor pentru calcularea volumului critic de diluare (VCD) (criteriul 1), pentru evaluarea biodegradabilității (criteriul 2) substanțelor componente și pentru evaluarea biodegradabilității și toxicității acvatică ale produselor fără clătire (criteriul 3). Pentru substanțele care nu apar pe lista DID, se oferă indicații referitoare la modalitatea de calcul sau de extrapolare a datelor relevante. Cea mai recentă versiune a listei DID poate fi accesată de pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE ⁽¹⁾ sau prin intermediul site-urilor organismelor competente individuale.

Se pune la dispoziția organismului competent o listă cu toate substanțele componente din produsul finit, indicând denumirea comercială (dacă există), denumirea chimică, numărul CAS, denumirile din Nomenclatorul internațional al ingredientelor cosmetice (INCI), numărul DID ⁽²⁾ (dacă există), funcția, forma și concentrația acestora în procent de masă (incluzând și excluzând apa), indiferent de concentrația din formula produsului finit. Toate substanțele de pe listă prezente sub formă de nanomateriale trebuie indicate în mod clar pe listă, cu termenul „nano” menționat între paranteze.

Pentru fiecare substanță enumerată, trebuie prezentate fișe cu date de securitate (FDS) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Dacă pentru o anumită substanță nu este disponibilă o FDS individuală deoarece respectiva substanță face parte dintr-un amestec, solicitantul prezintă FDS a amestecului.

Pentru evaluare este necesară, de asemenea, o confirmare scrisă din partea solicitantului cu privire la îndeplinirea tuturor criteriilor.

Notă: Pentru clasificarea produsului, se utilizează informațiile de pe etichetele, din mențiunile și/sau instrucțiunile care însoțesc produsul cosmetic. În cazul în care un produs cosmetic este comercializat pentru diferite utilizări cosmetice, produsului cosmetic i se atribuie categoria pentru care se aplică criteriile mai stricte.

(b) **Praguri de măsurare**

Respectarea criteriilor ecologice este necesară pentru toate substanțele, astfel cum se precizează în tabelul 1.

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

⁽²⁾ Nr. DID este numărul substanței componente din lista DID.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Tabelul 1

Niveluri-limită aplicabile substanțelor pentru produsele cosmetice (procent de greutate, % g/g), indicate pentru fiecare criteriu. Abrevieri: CLP: clasificare, etichetare și ambalare; CMR: cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere; N/A: nu se aplică

Denumirea criteriului	Conservanți	Coloranți	Parfumuri	Impurități	Alte substanțe (de exemplu, agenți tensioactivi, enzime, filtre UV)	
Criteriul 1. Toxicitatea pentru organismele acvatice: volumul critic de diluare (VCD) al produselor cosmetice care se îndepărtează prin clătire	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	≥ 0,0100	fără limită (*1)	
Criteriul 2. Biodegradabilitatea produselor cosmetice care se îndepărtează prin clătire	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	≥ 0,0100	fără limită (*1)	
Criteriul 3. Biodegradabilitatea și toxicitatea acvatică a produselor cosmetice fără clătire	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	≥ 0,0010	fără limită (*1)	
Criteriul 4. Substanțe excluse și restricționate	Criteriul 4(a)(i): Restricții privind substanțele componente clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (*) (produse care se îndepărtează prin clătire)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Criteriul 4(a)(i): Restricții privind substanțele componente clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (produse fără clătire)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Criteriul 4(a)(ii): Restricții privind substanțele componente clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere) (produse care se îndepărtează prin clătire și produse fără clătire)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)
	Criteriul 4(a)(iii): clasificarea produsului (produse care se îndepărtează prin clătire și produse fără clătire)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)
	Criteriul 4(b): Substanțe excluse specificate (produse care se îndepărtează prin clătire și produse fără clătire)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)
	Criteriul 4(c): Restricții privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (produse care se îndepărtează prin clătire și produse fără clătire)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)

(*) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

Denumirea criteriului	Conservanți	Coloranți	Parfumuri	Impurități	Alte substanțe (de exemplu, agenți tensioactivi, enzime, filtre UV)
Criteriul 4(d): Parfumuri (produse care se îndepărtează prin clătire)	N/A	N/A	fără limită (*1)	≥ 0,0100	N/A
Criteriul 4(d): Parfumuri (produse fără clătire)	N/A	N/A	fără limită (*1)	≥ 0,0010	N/A
Criteriul 4(e): Conservanți (produse care se îndepărtează prin clătire)	fără limită (*1)	N/A	N/A	≥ 0,0100	N/A
Criteriul 4(e): Conservanți (produse fără clătire)	fără limită (*1)	N/A	N/A	≥ 0,0010	N/A
Criteriul 4(f): Coloranți (produse care se îndepărtează prin clătire)	N/A	fără limită (*1)	N/A	≥ 0,0100	N/A
Criteriul 4(f): Coloranți (produse fără clătire)	N/A	fără limită (*1)	N/A	≥ 0,0010	N/A
Criteriul 4(g): Filtre UV (produse fără clătire)	N/A	N/A	N/A	≥ 0,0010	fără limită (*1) (*3)
Criteriul 6. Aprovizionarea sustenabilă cu ulei de palmier, ulei de palmist și derivații lor	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	≥ 0,0100	fără limită (*1)
Aprovizionarea sustenabilă cu ulei de palmier, ulei de palmist și derivații lor	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	≥ 0,0010	fără limită (*1)

(*1) „fără limită” înseamnă: indiferent de concentrație (de limita de detecție analitică) pentru toate substanțele, cu excepția impurităților, care pot fi prezente în formula finală până la o concentrație de 0,0010 % g/g în produsele care se îndepărtează prin clătire și până la o concentrație de 0,0100 % g/g în produsele fără clătire.

(*2) Pentru conservanții și coloranții clasificați ca H317 și H334, pragul este „fără limită”.

(*3) Aplicabil numai filtrelor UV.

În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:

1. „conținut activ” (CA) înseamnă suma (exprimată în grame) a substanțelor componente organice din produs, excluzând conținutul de apă al ingredientelor, calculată pe baza formulei complete a produsului finit. Agenții de frecare/abrazivi anorganici nu sunt incluși în calculul conținutului activ;
2. „produse pentru copii” înseamnă produsele comercializate pentru a fi utilizate până la vârsta de 12 ani și produsele comercializate ca „produse familiale”;
3. „substanțe componente” înseamnă toate substanțele din produsele cosmetice, inclusiv aditivii (de exemplu, conservanții și stabilizatorii) din materiile prime. Substanțele cunoscute ca fiind eliberate din substanțele componente (de exemplu, formaldehidă din conservanți și arilamină din coloranți azoici și pigmenții azoici) sunt, de asemenea, considerate substanțe componente. Reziduurile, poluanții, contaminanții, produsele secundare etc. rezultate din producție, inclusiv din producția de materii prime, care rămân în materiile prime $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000\%$ g/g $\geq 1\ 000$ mg/kg) sunt întotdeauna considerate substanțe componente, indiferent de concentrația lor în produsul finit;
4. „impurități” înseamnă reziduurile, poluanții, contaminanții, produsele secundare etc. rezultate din producție, inclusiv din producția de materii prime, care rămân în materia primă/ingredient și/sau în produsul finit în concentrații mai mici de 100 ppm (0,0100 % g/g, 100 mg/kg), în cazul produselor care se îndepărtează prin clătire, și mai mici de 10 ppm (0,0010 % g/g, 10,0 mg/kg), în cazul produselor fără clătire;
5. „microplastic” înseamnă particule cu dimensiunea sub 5 mm de plastic macromolecular insolubil, obținute prin unul dintre următoarele procese: a) un proces de polimerizare cum ar fi poliadiția sau policondensarea sau un procedeu similar implicând monomeri sau alte substanțe inițiale; b) modificare chimică a unor macromolecule naturale sau sintetice; c) fermentare microbiană;
6. „ambalaj primar” înseamnă ambalajul în contact direct cu conținutul, conceput să constituie cea mai mică unitate de vânzare în scopul distribuirii către utilizatorul final sau către consumator la punctul de desfacere;
7. „nanomaterial” înseamnă un material insolubil sau biopersistent, produs în mod intenționat cu una sau mai multe dimensiuni externe, sau cu o structură internă, la o scară de la 1 la 100 nm, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ⁽⁵⁾;
8. „ambalaj secundar” înseamnă un ambalaj din care produsul poate fi scos fără a-i fi afectate caracteristicile și care este conceput să constituie la punctul de desfacere un grup format dintr-un anumit număr de unități de vânzare, indiferent dacă acesta din urmă este vândut ca atare utilizatorului final sau consumatorului sau dacă servește numai la reprovizionarea rafturilor de la punctul de vânzare.
9. „substanțe identificate ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin” înseamnă substanțe care au fost identificate ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin (sănătatea umană și/sau mediul) în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾ (lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare) sau în conformitate cu Regulamentele (UE) nr. 528/2012 ⁽⁷⁾ sau (CE) nr. 1107/2009 ⁽⁸⁾ ale Parlamentului European și ale Consiliului.

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

CRITERIILE DE ACORDARE A ETICHETEI ECOLOGICE A UE PENTRU PRODUSELE COSMETICE

Criteriul 1 – Toxicitatea pentru organismele acvatice: Volumul critic de diluare (VCD) al produselor care se îndepărtează prin clătire

Toxicitatea VCD totală a produsului care se îndepărtează prin clătire, conform tabelului 2, nu depășește următoarele limite:

Tabelul 2

Limitele VCD

Produs	VCD (l/g CA)
Șampoane, săpunuri, preparate de duș, săpunuri de ras și pastă de dinți (formă solidă)	2 200
Săpunuri lichide și preparate de duș	10 000
Șampoane (sub formă lichidă)	11 000
Produse cosmetice de igienă feminină	12 000
Balsamuri de păr	12 000
Produse de aranjare și de tratare a părului care se îndepărtează prin clătire (vopsele pentru păr)	12 000
Produse de îngrijire a pielii care se îndepărtează prin clătire (exfolianți)	12 000
Spume de ras, geluri de ras, creme de ras	12 000
Pastă de dinți și apă de gură	12 000
Alte produse care se îndepărtează prin clătire	12 000

VCD trebuie calculat cu următoarea ecuație:

$$\text{VCD} = \sum \text{VCD (substanță componentă } i) = \sum \text{greutate (} i) \times \text{FD (} i) \times 1000/\text{FT cronică (} i)$$

Unde:

greutatea (i) — este greutatea substanței componente (în grame) pe 1 gram de CA (mai precis, contribuția normalizată în greutate a substanței componente la CA);

FD (i) — este factorul de degradare al substanței componente adăugate

FT cronică (i) — este factorul de toxicitate al substanței componente adăugate (în miligrame/litru)

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă calculul VCD al produsului. Pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE este disponibilă o foaie de calcul pentru calculul valorii VCD. Valorile parametrilor FD și FT cronică sunt cele menționate în partea A din lista DID. Dacă substanța componentă nu este inclusă în partea A din lista DID, solicitantul calculează valorile pe baza orientărilor prevăzute în partea B din lista DID, anexând documentația aferentă (pentru mai multe informații, a se vedea apendicele).

Criteriul 2 – Biodegradabilitatea produselor care se îndepărtează prin clătire**(a) Biodegradabilitatea agenților tensioactivi**

Toți agenții tensioactivi sunt ușor biodegradabili în condiții aerobe și biodegradabili în condiții anaerobe.

Sunt scutite de la cerința privind biodegradabilitatea anaerobă următoarele substanțe:

Agenți tensioactivi cu funcție de curățare și/sau spumare din paste de dinți.

(b) Biodegradabilitatea substanțelor componente organice

Conținutul tuturor substanțelor componente organice din produs care sunt nebiodegradabile (care nu sunt ușor biodegradabile) aerob (aNBO) sau nebiodegradabile anaerob (anNBO) nu depășește limitele prevăzute în tabelul 3.

Tabelul 3

Limitele aNBO și anNBO

Produs	aNBO (mg/g CA)	anNBO (mg/g CA)
Șampoane, săpunuri, preparate de duș și pastă de dinți (formă solidă)	5	5
Săpunuri solide de ras	10	10
Produse cosmetice de igienă feminină	15	15
Balsamuri de păr	15	15
Săpunuri lichide și preparate de duș	15	15
Produse de aranjare și de tratare a părului care se îndepărtează prin clătire (vopsele pentru păr)	15	15
Produse de îngrijire a pielii care se îndepărtează prin clătire (exfolianți)	15	15
Șampon (sub formă lichidă)	20	20
Paste de dinți, ape de gură	15	15
Spume de ras, geluri de ras, creme de ras	70	40
Alte produse care se îndepărtează prin clătire	15	15

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă documentația privind biodegradabilitatea agenților tensioactivi, precum și calculul valorilor aNBO și anNBO ale produsului. Pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE este disponibilă o foaie de calcul pentru calcularea valorilor aNBO și anNBO.

Pentru valorile biodegradabilității agenților tensioactivi, precum și pentru valorile aNBO și anNBO pentru substanțele componente organice, se face trimitere la lista DID. Pentru substanțele componente care nu sunt incluse în lista DID, se furnizează informațiile relevante din literatura de specialitate sau din alte surse sau rezultatele unor încercări adecvate, împreună cu o declarație toxicologică, care să indice faptul că acestea sunt biodegradabile aerob și anaerob, conform prevederilor din apendice.

În absența unei documentații conforme cu cerințele menționate anterior, o substanță componentă, alta decât un agent tensioactiv, poate fi scutită de la cerința privind biodegradabilitatea anaerobă dacă este îndeplinită una dintre următoarele trei condiții:

1. substanța este ușor degradabilă și are o adsorbție slabă ($A < 25\%$);
2. substanța este ușor degradabilă și are o desorbție ridicată ($D > 75\%$);
3. substanța este ușor degradabilă și fără potențial de bioacumulare.

Încercările de adsorbție/desorbție pot fi efectuate în conformitate cu orientările 106 ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE).

Criteriul 3 – Toxicitatea acvatică și biodegradabilitatea produselor fără clătire

Cel puțin 95 % în greutate din conținutul total de substanțe componente organice trebuie:

- să fie ușor biodegradabil (OCDE 301 A-F); și/sau
- să aibă cea mai scăzută toxicitate acvatică NOEC/EC_x > 0,1 mg/l sau EC/LC50 > 10,0 mg/l și să nu fie bioacumulabil; și/sau
- să aibă cea mai scăzută toxicitate acvatică NOEC/EC_x > 0,1 mg/l sau EC/LC50 > 10,0 mg/l și să fie potențial biodegradabil (OCDE 302 A-C); și/sau
- să aibă cea mai scăzută toxicitate acvatică NOEC/EC_x > 0,1 mg/l sau EC/LC50 > 10,0 mg/l și să nu fie biodisponibil (masă moleculară > 700 g/mol).

Filtrele UV din produsele fără clătire cu funcție de protecție solară sunt scutite de la această cerință.

Evaluare și verificare: solicitantul furnizează documentația privind valorile biodegradabilității și toxicității acvatice.

Pentru substanțele componente care nu sunt incluse în lista DID, se furnizează informațiile relevante din literatura de specialitate sau din alte surse sau rezultatele unor încercări adecvate care să prezinte specificațiile privind biodegradabilitatea/toxicitatea/potențialul de bioacumulare/biodisponibilitatea, după cum se prevede în apendice.

Criteriaul 4 – Substanțe excluse și restricționate

4(a) Restricții privind substanțele componente clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

- (i) Cu excepția cazului în care se prevede o derogare în tabelul 5, produsul nu trebuie să conțină substanțe cu o concentrație egală sau mai mare de 0,0100 % g/g, în cazul produselor care se îndepărtează prin clătire, și de 0,0010 % g/g, în cazul produselor cosmetice fără clătire care îndeplinesc criteriile pentru a fi încadrate în clasele și categoriile de pericol, precum și la codurile frazelor de pericol asociate enumerate în tabelul 4, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

În cazul în care sunt mai stricte, limitele de concentrație generice sau specifice determinate în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prevalează.

Tabelul 4

Clasele și categoriile de pericol și codurile frazelor de pericol asociate restricționate

Toxicitate acută	
Categoriile 1 și 2	Categoria 3
H300 Mortal în caz de înghițire	H301 Toxic în caz de înghițire
H310 Mortal în contact cu pielea	H311 Toxic în contact cu pielea
H330 Mortal în caz de inhalare	H331 Toxic în caz de inhalare
H304 Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii	EUH070 Toxic în caz de contact cu ochii
Toxicitate asupra unui organ-țintă specific	
Categoria 1	Categoria 2
H370 Provoacă leziuni ale organelor	H371 Poate provoca leziuni ale organelor
H372 Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată	H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată
Efect de sensibilizare respiratorie și a pielii (*1)	
Categoria 1A	Categoria 1B
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii	H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii
H334 Poate provoca simptome de alergii sau de astm ori dificultăți de respirație în caz de inhalare	H334 Poate provoca simptome de alergii sau de astm ori dificultăți de respirație în caz de inhalare
Periculos pentru mediul acvatic	
Categoriile 1 și 2	Categoriile 3 și 4
H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic	H412 Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung
H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	H413 Poate provoca efecte pe termen lung asupra mediului acvatic
H411 Toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	

Periculos pentru stratul de ozon

H420 Dăunează sănătății publice și mediului înconjurător prin distrugerea ozonului în atmosfera superioară

(*1) Sunt scutite următoarele substanțe: enzimele (inclusiv stabilizatorii și conservanții din materia primă enzimatică) dacă sunt sub formă lichidă sau sub formă de capsule granulate; acetat de α -tocoferil; amidoamina, care poate fi inclusă cu o concentrație maximă de 0,3 % g/g ca impuritate în cocamidopropil betaină (CARB). În cazul coloranților și conservanților cu clasă de pericol H317 sau H334, cerința se aplică indiferent de concentrație.

Tabelul 5

Derogări de la restricțiile privind substanțele componente clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și condițiile aplicabile

Tipul de substanță	Aplicabilitate	Clasa de pericol, categoria și codul frazei de pericol care fac obiectul derogării	Condiții de derogare
Agenți tensioactivi	Produse care se îndepărtează prin clătire și produse fără clătire	H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	În concentrație totală < 20 % g/g din produsul finit
Fluorură de sodiu	Produse pentru igiena orală care se îndepărtează prin clătire	H301: Toxic în caz de înghițire	Numai în produse de igienă orală (apă de gură și pastă de dinți)

(ii) Cu excepția cazului în care se prevede o derogare în tabelul 7, substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare cu frazele de pericol enumerate în tabelul 6 nu trebuie să fie conținute în produsul finit sau în ingredientele acestuia, indiferent de concentrația acestora.

Tabelul 6

Clasele și categoriile de pericol și codurile frazelor de pericol asociate excluse

Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere	
Categoriile 1A și 1B	Categoria 2
H340 Poate provoca anomalii genetice	H341 Susceptibil de a provoca anomalii genetice
H350 Poate provoca cancer	H351 Susceptibil de a provoca cancer
H350i Poate provoca cancer în cazul inhalării	
H360F Poate dăuna fertilității	H361f Susceptibil de a dăuna fertilității
H360D Poate dăuna fătului	H361d Susceptibil de a dăuna fătului
H360FD Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului	H361fd Susceptibil de a dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului
H360Fd Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului	H362 Poate dăuna copiilor alăptați la sân
H360Df Poate dăuna fătului. Susceptibil de a dăuna fertilității	

Tabelul 7

Derogări de la restricțiile privind substanțele clasificate ca CMR în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și condițiile aplicabile

Tipul de substanță	Aplicabilitate	Clasa de pericol, categoria și codul frazei de pericol care fac obiectul derogării	Condiții de derogare
Dioxid de titan (nano)	Filtre UV din produsele fără clătire cu funcție de protecție solară	H351: Susceptibil de a provoca cancer	Trebuie să respecte dispozițiile CSSC/1516/13, CSSC/1580/16 și CSSC/1583/17. Nu poate fi utilizat sub formă de pulbere sau în pulverizatoare

(iii) Substanțele componente clasificate ca periculoase pentru mediu în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pot fi incluse în produs până la maximum:

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

unde c este fracția produsului, măsurată în procente de masă, alcătuită din substanța clasificată.

Se aplică următoarele scutiri:

- Cu toate acestea, compușii de zinc (clasificați H410) pot fi incluși în unguentul/crema de zinc comercializat(ă) pentru a vindeca pielea iritată, până la maximum 25 %, iar în aceste cazuri, pot fi scutiți de la calcul.
- Agenții tensioactivi clasificați ca H412 sunt scutiți de la această cerință.

Criteriul 4(a) nu se aplică substanțelor care intră sub incidența articolului 2 alineatul (7) literele (a) și (b) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, care stabilește criteriile de derogare pentru substanțele din anexele IV și V la regulamentul menționat de la cerințele privind înregistrarea, utilizatorii din aval și evaluarea. Pentru a stabili dacă se aplică această scutire, solicitantul trebuie să controleze orice substanță și amestec din produsul finit.

4(b) Substanțe excluse specificate

Următoarele substanțe nu trebuie incluse în produs, indiferent de concentrație, nici în cadrul formulei, nici în cadrul vreunui amestec inclus în formulă, nici ca impurități:

- (i) alchilfenoletoxilați (APEO) și alți derivați de alchilfenol [1];
- (ii) hidroxitoluen butilat (BHT) [2] și hidroxianisol butilat (BHA);
- (iii) cocamide DEA;
- (iv) deltametrin;
- (v) acid dietiltriaminopentaacetic (DTPA) și sărurile sale;
- (vi) acid etilendinitrilotetraacetic (EDTA) și sărurile sale, precum și fosfonați care nu sunt ușor biodegradabili [3];
- (vii) microplastice și microgranule;
- (viii) hidrocarburile saturate din uleiuri minerale (MOSH) și hidrocarburile aromatice din uleiuri minerale (MOAH) din produsele pentru îngrijirea buzelor, în cazul în care recomandările (*) formulate de Cosmetic Europe pentru uleiurile minerale nu sunt respectate;
- (ix) nanomaterialele, cu excepția cazului în care sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite pentru nanomateriale specifice în anexele III, IV și VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009;
- (x) nitromosc și mosc policiclic;
- (xi) substanțe perfluorurate și polifluorurate;

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

- (xii) ftalați;
- (xiii) rezorcinol;
- (xiv) hipoclorit de sodiu, cloramină și clorit de sodiu;
- (xv) dodecilsulfat de sodiu (SDS) din pasta de dinți;
- (xvi) fosfat de sodiu, dihidrat; fosfat disodic, heptahidrat; ortofosfat trisodic; acid fosforic, sare trisodică, dodecahidrat [4];
- (xvii) substanțe identificate ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin;
- (xviii) următoarele parfumuri: salicilat de benzil, butilfenil metilpropional, tetrametil acetiloctahidronaftaline (OTNE);
- (xix) următoarele izoflavone: daidzeină, genisteină;
- (xx) următorii conservanți: clorură de benzalconiu, agenți eliberatori de formaldehidă, izotiazolinone, acid kojic, parabeni, triclocarban, triclosan;
- (xxi) următoarele filtre UV: benzofenonă, benzofenonă-1, benzofenonă-2, benzofenonă-3, benzofenonă-4, benzofenonă-5, etilhexil metoxicinamat, homosalat, octocrilenă;
- (xxii) fosfat de trifenil.

Note:

- [1] Denumirea substanței = „alchil fenol”, la: <https://echa.europa.eu/ro/advanced-search-for-chemicals>
- [2] BHT poate fi utilizat în continuare în parfumuri, cu condiția ca să fie sub 100 ppm conținutul total de BHT în parfum, iar concentrația totală de BHT din produsul finit să fie mai mică de 0,0010 % g/g.
- [3] Fosfonatul care nu este ușor biodegradabil poate fi utilizat în continuare în produsele solide care se îndepărtează prin clătire, până la o concentrație totală de 0,0600 % g/g.
- [4] Aceste substanțe pot fi permise dacă sunt prezente sub formă de impurități, dar până la o concentrație totală de 500 ppm în formula produsului.

4(c) **Restricții privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC)**

Substanțele care îndeplinesc criteriile menționate la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și care au fost identificate în conformitate cu procedura descrisă la articolul 59 din regulamentul respectiv și figurează pe lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare nu trebuie să fie prezente în produs, indiferent de concentrația acestora.

4(d) **Parfumuri**

- (i) Produsele pentru copii nu trebuie să conțină parfumuri. Criteriul 4(d)(i) nu se aplică pastei de dinți comercializate pentru uzul copiilor.
- (ii) Produsele comercializate ca „de îngrijire ușoară/sensibilă” nu trebuie să conțină parfumuri.
- (iii) Substanțele enumerate în tabelul 13-1 din Avizul CSSC privind „parfurmurile alergene din produsele cosmetice” ⁽¹⁰⁾ nu trebuie să fie prezente în produsele cu etichetă ecologică a UE în concentrații mai mari de 0,0100 %, în cazul produselor care se îndepărtează prin clătire, și de 0,0010 %, în cazul produselor fără clătire.
- (iv) Toate substanțele sau amestecurile adăugate produsului ca parfum trebuie să fie produse și manipulate conform codului de bune practici al Asociației Internaționale pentru Parfumuri (IFRA). Codul poate fi consultat pe site-ul web al IFRA: <http://www.ifragrance.org>. Producătorul respectă recomandările formulate în standardele IFRA în ceea ce privește interdicțiile, restricțiile de utilizare și criteriile de puritate prevăzute pentru substanțe.

4(e) **Conservanți**

- (i) Conservanții clasificați ca H317 sau H334 sunt interziși, indiferent de concentrație.
- (ii) Conservanții din produs nu emană substanțe clasificate în conformitate cu cerințele de la criteriul 4(a) și nu se degradează în astfel de substanțe.

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

- (iii) Produsul poate conține conservanți, cu condiția ca aceștia să nu fie bioacumulabili. Un conservant nu este considerat bioacumulabil dacă $BCF < 500$ sau $\log K_{ow} < 4,0$. Dacă sunt disponibile atât valoarea BCF, cât și valoarea $\log K_{ow}$, se utilizează cea mai mare valoare măsurată.
- (iv) Conservanții utilizați în produsele care vin în contact cu gura (de exemplu, pastă de dinți, apă de gură, produse pentru îngrijirea buzelor, lac de unghii) trebuie să fi fost autorizați ca aditivi alimentari în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹¹⁾.

4(f) **Coloranți**

- (i) Coloranții clasificați ca H317 sau H334 sunt interziși, indiferent de concentrație.
- (ii) Coloranții din produs nu trebuie să fie bioacumulabili. Un colorant nu este considerat bioacumulabil dacă $BCF < 500$ sau $\log K_{ow} < 4,0$. Dacă sunt disponibile atât valoarea BCF, cât și valoarea $\log K_{ow}$, se utilizează cea mai mare valoare măsurată. În cazul agenților coloranți a căror utilizare în produsele alimentare este autorizată, nu este necesară prezentarea documentației privind potențialul de bioacumulare.
- (iii) Coloranții utilizați în produsele care vin în contact cu gura (de exemplu, pastă de dinți, apă de gură, produse pentru îngrijirea buzelor, lac de unghii) trebuie să fi fost autorizați ca aditivi alimentari în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.
- (iv) Conținutul de bariu, bismut, cadmiu, cobalt, crom hexavalent (crom VI), plumb și nichel prezente ca impurități în produsele cosmetice decorative și vopsele pentru păr este limitat la concentrații mai mici de 10 ppm. Conținutul de mercur prezent ca impuritate în produsele cosmetice decorative și vopsele pentru păr este limitat la concentrații mai mici de 1 ppm.

4(g) **Filtre UV**

Filtrele UV pot fi adăugate numai în produsele fără clătire care asigură protecția solară a utilizatorului, de exemplu, produse de protecție solară și produse multifuncționale cu funcție de protecție solară. Filtrele UV protejează doar utilizatorul, nu și produsul.

Toate filtrele UV conținute în produs nu trebuie să fie bioacumulabile ($BCF < 500 / \log K_{ow} < 4,0$) sau trebuie să aibă cea mai scăzută toxicitate măsurată de $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l sau $EC/LC50 > 10,0$ mg/l.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o declarație semnată de conformitate cu toate subcriteriile de mai sus, însoțită de declarații din partea furnizorilor, pentru criteriile 4(a)(ii), 4(e), 4(f) și 4(g); și următoarele dovezi justificative:

Pentru a demonstra conformitatea cu subcriteriile 4(a), 4(b) și 4(c), solicitantul furnizează:

- (i) FDS pentru substanțele/amestecurile adăugate și concentrația acestora în produsul finit;
- (ii) o confirmare scrisă a îndeplinirii subcriteriilor 4(a), 4(b) și 4(c).

În cazul substanțelor exceptate de la subcriteriul 4(a) [a se vedea anexele IV și V la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006], pentru a se dovedi conformitatea este suficientă o declarație în acest sens din partea solicitantului.

Pentru hidrocarburile saturate din uleiuri minerale (MOSH) și hidrocarburile aromatice din uleiuri minerale (MOAH) de la subcriteriul 4(b), trebuie demonstrată conformitatea cu recomandările formulate de Cosmetic Europe pentru uleiurile minerale.

Pentru subcriteriul 4(c), la data depunerii cererii trebuie să se facă trimitere la cea mai recentă listă a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită ⁽¹²⁾.

Pentru a demonstra conformitatea cu subcriteriul 4(d), solicitantul prezintă o declarație de conformitate semnată, sprijinită de o declarație a producătorului de parfumuri, după caz.

Pentru a demonstra conformitatea cu subcriteriul 4(e), solicitantul prezintă: copii ale FDS pentru orice conservant adăugat și informații privind valorile BCF și/sau $\log K_{ow}$ ale acestora.

Pentru a demonstra conformitatea cu subcriteriul 4(f), solicitantul prezintă: copii ale FDS pentru orice colorant adăugat, împreună cu informații privind valoarea BCF și/sau $\log K_{ow}$ a colorantului respectiv sau o documentație care să garanteze că agentul colorant este autorizat pentru utilizarea în produsele alimentare.

⁽¹¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).

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

Pentru a demonstra conformitatea cu subcriteriul 4(g), solicitantul prezintă: copii ale FDS ale oricăror filtre UV, împreună cu informații privind valoarea BCF și/sau $\log K_{ow}$ sau cea mai mică valoare NOEC/ EC_{x1} /EC/LC50 disponibilă. În plus, se prezintă o declarație conform căreia, dacă este utilizat, TiO_2 (nano) îndeplinește condițiile prevăzute în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

Dovezile de mai sus pot fi furnizate și direct organismelor competente de către orice furnizor din cadrul lanțului de aprovizionare al solicitantului.

Criteriul 5 – Ambalaj

Pentru ca un produs care se îndepărtează prin clătire, altul decât pasta de dinți, să fie certificat, volumul minim trebuie să fie de 150 ml.

(a) **Ambalajul primar**

Ambalajul primar este în contact direct cu conținutul.

Nu este permisă utilizarea niciunui ambalaj suplimentar pentru produs în forma în care este vândut, de exemplu, o cutie de carton peste o sticlă, cu excepția ambalajului secundar care regroupează produsul și rezerva sa și produsele care conțin mai multe elemente pentru utilizarea lor. Pentru produsele de uz casnic care se îndepărtează prin clătire și sunt vândute împreună cu o pompă care poate fi deschisă fără a compromite modelul produsului, o variantă de reumplere se furnizează într-un ambalaj primar de capacitate identică sau superioară.

Notă: cutiile de carton utilizate pentru transportul produselor către magazinele de vânzare cu amănuntul nu sunt considerate ambalaje secundare.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o declarație semnată și dovezi relevante (de exemplu, fotografii ale produselor astfel cum sunt comercializate).

(b) **Raportul de impact al ambalajului (Packaging Impact Ratio – PIR)**

Raportul de impact al ambalajului (PIR) trebuie să fie mai mic de 0,20 g de ambalaj pe gram de produs pentru fiecare ambalaj în care este vândut produsul. Produsele ambalate în recipiente din metal cu aerosoli sunt scutite de la această cerință. PIR este calculat (separat pentru fiecare dintre ambalaje) după cum urmează:

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

Unde:

W —	greutatea ambalajului [ambalajul primar + o parte din ambalajul secundar (1), inclusiv etichetele](g)
W_{refill} —	greutatea ambalajului rezervei [ambalajul primar + o parte din ambalajul secundar (1), inclusiv etichetele](g)
N —	greutatea ambalajului neregenerabil + nereciclabil [ambalajul primar + o parte din ambalajul secundar (1), inclusiv etichetele](g)
N_{refill} —	greutatea ambalajului neregenerabil și nereciclabil al rezervei [ambalajul primar + o parte din ambalajul secundar (1), inclusiv etichetele](g)
D —	greutatea produsului conținut în ambalajul inițial (g);
D_{refill} —	greutatea produsului conținut în rezervă (g);
F —	numărul de rezerve necesare pentru a obține cantitatea reîncărcabilă totală, conform calculului următor:

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

Unde:

V —	capacitatea în volum a ambalajului inițial (ml)
V_{refill} —	capacitatea în volum a ambalajului rezervei (ml)
R —	cantitatea reîncărcabilă. Aceasta indică de câte ori poate fi reîncărcat ambalajul inițial. În cazul în care F nu este un număr întreg, aceasta se rotunjește la numărul întreg imediat superior.

Dacă nu se oferă nicio rezervă, PIR se calculează după cum urmează:

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

Producătorul comunică numărul de reîncărcări prevăzute sau utilizează valori standard, și anume R = 5 pentru materiale plastice și R = 2 pentru carton.

Ambalajele primare care conțin materiale reciclate în proporție de peste 80 % sunt exceptate de la această cerință.

Pentru produsele cosmetice decorative, se aplică următoarele:

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

Unde:

$W_{\text{packaging, } i}$ — greutatea componentei de ambalaj i

$W_{\text{non-recycled, } i}$ — greutatea materialului nereciclat din componenta de ambalaj i (dacă nu este material reciclat în ambalaj atunci $W_{\text{non-recycled}} = W_{\text{packaging}}$)

$W_{\text{product, total}}$ — greutatea produsului finit (ambalaj plus conținut)

Notă: [1] Greutatea proporțională a ambalajului grupat (de exemplu, 50 % din greutatea totală a ambalajului grupat, dacă două produse sunt vândute împreună).

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă calculul pentru PIR-ul produsului. Pentru acest calcul este pusă la dispoziție o foaie de calcul pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE. În cazul în care produsul este vândut în ambalaje diferite (cu volume diferite), se prezintă calculul pentru fiecare tip de ambalaj pentru care se atribuie eticheta ecologică a UE. Solicitantul prezintă o declarație semnată din partea producătorului ambalajului privind conținutul de material reciclat după consum sau de material de origine regenerabilă prezent în ambalaj și o descriere a sistemului de reîncărcare oferit, după este cazul (tipuri de rezerve, volum). Pentru aprobarea ambalajelor pentru rezerve, solicitantul sau comerciantul cu amănuntul demonstrează disponibilitatea pe piață a rezervelor în vederea achiziționării. Solicitantul trebuie să prezinte o verificare efectuată de o parte terță și trasabilitatea pentru conținutul reciclat după consum. Pentru a sprijini verificarea, pot fi utilizate certificate emise de întreprinderi de reciclare în temeiul unui sistem de certificare conform standardului EN15343. Pentru a sprijini verificarea, pot fi utilizate certificate privind fabricarea produselor pentru transformatori în temeiul unui sistem de certificare care urmează modelul amestecului controlat, astfel cum este descris în standardul ISO 22095.

(c) **Informațiile și conceperea ambalajului primar**

(i) Informații privind ambalajul primar

Dozaj și rezerve:

Solicitanții indică, pe eticheta ambalajului primar, doza corectă sau cantitatea corespunzătoare care trebuie utilizată, împreună cu următoarea frază:

„prin utilizarea dozei corecte de produs se reduce la minimum impactul asupra mediului și se economisesc bani.”

În cazurile în care doza corectă nu poate fi definită pentru un anumit produs, deoarece depinde de aspecte de consum (de exemplu, lungimea părului), se utilizează următoarea frază:

„dozați produsul cu grijă, astfel încât să nu consumați mai mult decât este util.”

Dacă produsul poate fi reîncărcat, solicitantul completează informațiile cu o trimitere la utilizarea de rezerve, pentru a reduce la minimum impactul asupra mediului și a economisi bani.

Informații privind sfârșitul ciclului de viață:

Solicitanții includ o frază sau o pictogramă referitoare la eliminarea produsului gol (de exemplu, „după golire, pachetul/recipientul trebuie aruncat într-un container special pentru reciclare”).

Notă: Produsele ale căror dimensiuni nu permit afișarea adecvată a informațiilor din cauza lipsei de spațiu sau din motive legate de lizibilitatea textului sunt scutite de la această cerință.

(ii) Conceperea ambalajului primar

Produse care se îndepărtează prin clătire:

Ambalajul primar este conceput:

(a) pentru a facilita dozarea corectă prin utilizarea unei pompe [1] sau prin asigurarea faptului că deschiderea din partea superioară nu este prea largă. Rezervele sunt scutite de la această cerință;

- (b) pentru a se asigura că cel puțin 95 % din produs poate fi scos cu ușurință din recipient. Cantitatea reziduală de produs în recipient (R), care trebuie să fie sub 5 %, se calculează după cum urmează:

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

Unde:

- m1 — Ambalaj primar și produs (g)
 m2 — Ambalaj primar și produs rezidual în condiții normale de utilizare (g)
 m3 — Ambalaj primar golit și curățat (g)

Produsele care se îndepărtează prin clătire al căror ambalaj primar poate fi deschis manual, iar produsul rezidual poate fi extras prin adăugarea de apă, sunt scutite de la cerința de la litera (b).

Produse fără clătire:

- (a) sticlele cu balsam fără clătire trebuie să aibă un nivel de golire de 90 % sau să aibă un capac care poate fi îndepărtat fără ustensile;
 (b) sticlele cu cremă trebuie să aibă un nivel de golire de 90 % sau un capac care poate fi îndepărtat fără ustensile.

Cantitatea reziduală pentru produsele fără clătire specificate (R), care trebuie să fie mai mică de 10 %, se calculează în conformitate cu formula stabilită pentru produsele care se îndepărtează prin clătire.

Note: [1] Pentru săpunurile lichide pentru mâini, nicio pompă sau dozator vândut împreună cu produsul nu poate furniza mai mult de 2 g (sau 3 ml) de săpun/apăsare completă.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o descriere a dispozitivului de dozare (de exemplu, ilustrație schematică, imagini etc.), raportul de încercare cu rezultatele măsurării cantității reziduale de produs cosmetic care se îndepărtează prin clătire din ambalaj și o imagine de înaltă rezoluție a ambalajului produsului în care se văd clar frazele indicate la subcriteriul 5(c)(i) (dacă este cazul). Solicitantul prezintă documente justificative cu privire la cazul indicat la subcriteriul 5(c)(i) care se aplică produsului său (produselor sale). Procedura de încercare pentru măsurarea cantității reziduale este descrisă în manualul de utilizare disponibil pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE.

(d) Conceperea ambalajului din plastic în vederea reciclării

Ambalajul din plastic este conceput pentru a facilita reciclarea eficace prin evitarea potențialilor contaminanți și a materialelor incompatibile despre care se cunoaște faptul că împiedică separarea sau reprocesarea sau că reduc calitatea materialului reciclat. Eticheta sau eticheta termocontractibilă (sleeve), dispozitivul de închidere și, după caz, acoperirile de barieră nu conțin, separat sau în combinație, materialele și componentele enumerate în tabelul 8.

Tuburile pentru pastă de dinți, pompele și recipientele cu aerosoli sunt scutite de la această cerință.

Tabelul 8

Materiale și componente excluse din elementele de ambalare

Element de ambalare	Materiale sau componente excluse (*)
Etichetă sau etichetă termocontractibilă	<ul style="list-style-type: none"> — Etichetă sau etichetă termocontractibilă din PS în combinație cu un ambalaj din PET, PP sau HDPE — Etichetă sau etichetă termocontractibilă din PVC în combinație cu un ambalaj din PET, PP sau HDPE — Etichetă sau etichetă termocontractibilă din PETG în combinație cu un ambalaj din PET — Etichetă sau etichetă termocontractibilă din PET [cu excepția LDPET (< 1 g/cm³)] în combinație cu un ambalaj din PET — Orice alte materiale plastice pentru etichete termocontractibile/etichete cu o densitate > 1 g/cm³ utilizate cu un ambalaj din PET — Orice alte materiale plastice pentru etichete termocontractibile/etichete cu o densitate < 1 g/cm³ utilizate cu un ambalaj din PP sau din HDPE — Etichete sau etichete termocontractibile metalizate sau sudate la corpul ambalajului (etichetare în matriță – <i>in mould labelling</i>) — Etichetă PSL (sensibilă la presiune), cu excepția cazului în care adezivul se eliberează în apă în condiții de spălare în timpul procesului de reciclare

Element de ambalare	Materiale sau componente excluse (*)
	— Etichetă PSL din PET, cu excepția cazului în care adezivul se eliberează în apă în condiții de spălare în timpul procesului de reciclare și nu are reactivare
Dispozitiv de închidere	— Dispozitiv de închidere din PS în combinație cu un ambalaj din PET, PP sau HDPE — Dispozitiv de închidere din PVC în combinație cu un ambalaj din PET, PP sau HDPE — Dispozitive și/sau materiale de închidere din PETG cu o densitate de peste 1 g/cm ³ în combinație cu un ambalaj din PET — Dispozitive de închidere (sau părți ale acestora) din metal, sticlă, EVA — Dispozitive de închidere (sau părți ale acestora) din silicon. Sunt scutite dispozitivele de închidere din silicon cu o densitate < 1 g/cm ³ în combinație cu un ambalaj din PET și dispozitivele de închidere din silicon cu o densitate > 1 g/cm ³ în combinație cu un ambalaj din PP sau HDPE — Foliile sau sigiliile metalice care rămân fixate pe sticlă sau pe dispozitivul său de închidere după ce produsul a fost deschis
Acoperiri de barieră	— Poliamidă, EVOH prevăzut cu straturi de legătură fabricate dintr-un polimer diferit de cel utilizat pentru corpul ambalajului, poliolefine funcționale, bariere metalizate și bariere de blocare a luminii

(*) EVA – etilen-vinil acetat, EVOH – alcool etilen-vinil, HDPE – polietilenă de înaltă densitate, LDPE – polietilentereftalat de joasă densitate, PET – polietilentereftalat, PETC – polietilentereftalat cristalin, PETG – polietilentereftalat glicol modificat, PP – polipropilenă, PS – polistiren, PSL – etichetă sensibilă la presiune, PVC – policlorură de vinil.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o declarație de conformitate semnată, susținută de documentația producătorului, în care specifică compoziția materialelor de ambalare, inclusiv a recipientului, a etichetei sau a etichetei termocontractibile, a adezivilor, a dispozitivelor de închidere și a acoperirilor de barieră, precum și un eșantion de ambalaj primar.

Criteriul 6 – Aprovizionarea sustenabilă cu ulei de palmier, ulei de palmist și derivații lor

În cazul specific al ingredientelor regenerabile din ulei de palmier sau din ulei de palmist sau derivate din ulei de palmier sau din ulei de palmist, 100 % g/g din ingredientele regenerabile utilizate trebuie să îndeplinească cerințele pentru producție sustenabilă ale unui sistem de certificare care este o organizație multipartită cu o gamă largă de membri, inclusiv organizații neguvernamentale (ONG-uri), reprezentanți ai sectorului de profil, ai instituțiilor financiare și ai autorităților publice, și care abordează impactul asupra mediului în ceea ce privește solul, biodiversitatea, stocurile de carbon organic și conservarea resurselor naturale.

Evaluare și verificare: Pentru a demonstra conformitatea, se prezintă dovezi printr-un lanț de custodie terț care certifică faptul că materiile prime utilizate în produse sau pentru fabricare provin din plantații gestionate în mod sustenabil. Pentru uleiul de palmier și uleiul de palmist, sunt acceptate certificatele RSPO („Roundtable on Sustainable Palm Oil”) sau certificatele eliberate de orice sistem pentru producție sustenabilă echivalent sau mai strict care să demonstreze conformitatea cu oricare dintre următoarele modele:

- până la 1 ianuarie 2025: identitate conservată, segregată și bilanț masic;
- după 1 ianuarie 2025: identitate conservată și segregată.

Pentru derivații uleiului de palmier și ai uleiului de palmist, sunt acceptate certificatele RSPO sau certificatele eliberate de orice sistem pentru producție sustenabilă echivalent sau mai strict care să demonstreze conformitatea cu oricare dintre următoarele modele: identitate conservată, segregată și bilanț masic.

Pentru uleiul de palmier, uleiul de palmist și derivații acestora, se furnizează un calcul al bilanțului masic și/sau facturi/note de livrare din partea producătorului de materii prime, care să arate că proporția de materii prime certificate corespunde cantității de ulei de palmier certificat, de ulei de palmist certificat și/sau de derivați ai acestora certificați. Ca alternativă, trebuie furnizată o declarație din partea producătorului de materii prime, care să arate că există certificare pentru tot uleiul de palmier și tot uleiul de palmist achiziționat, precum și pentru toți derivații acestora achiziționați. Organismele competente verifică anual valabilitatea certificatelor pentru fiecare produs/ingredient certificat [1].

Note: [1] Verificarea poate fi efectuată prin intermediul site-ului web RSPO, unde statusul certificatului este prezentat în timp real: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Criteriaul 7 – Adecvarea pentru utilizare

Capacitatea produsului de a îndeplini funcția sa principală (de exemplu, curățarea, îngrijirea) și eventualele funcții secundare menționate (de exemplu, antimătărea, protecția culorii, îngrijire ușoară/sensibilă etc.) se demonstrează fie prin unul sau mai multe teste de laborator, fie printr-un test de consum. Testele se efectuează pe baza „Orientărilor pentru evaluarea eficacității produselor cosmetice”⁽¹³⁾ și a instrucțiunilor cuprinse în manualul de utilizare disponibil pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE.

Testele se efectuează pentru doza indicată de solicitant [1]. Testele se efectuează cel puțin cu privire la eficacitatea/performața produsului și la ușurința de aplicare a acestuia. Dacă este disponibil un test de laborator standardizat recunoscut (de exemplu Recomandarea 2006/647 a Comisiei⁽¹⁴⁾ privind produsele de protecție solară), acesta trebuie utilizat, iar testele în rândul consumatorilor nu sunt considerate echivalente. Testele conduc la o concluzie care precizează în mod clar modul în care rezultatele testului demonstrează fiecare parametru/proprietate individuală testată.

Dacă sunt disponibile orientări naționale privind conținutul de fluor din pasta de dinți, acestea trebuie respectate. Sunt scutite pastele de dinți fără fluor care au fost evaluate de către o parte independentă drept produse de protecție ca pastele de dinți care conțin fluor.

Testele de laborator conțin cel puțin următorii parametri:

- cum/de ce a fost aleasă metoda de testare și cum poate fi utilizată pentru a documenta performanța/calitatea produsului;
- parametrii și/sau proprietățile care au fost testate și motivele pentru care au fost alese.

În cazul în care nu sunt disponibile teste de laborator, se pot utiliza teste în rândul consumatorilor. Pentru testele în rândul consumatorilor, aceștia sunt întrebați cu privire la eficiența/performața produsului în comparație cu un produs echivalent lider de piață. Întrebările adresate consumatorilor trebuie să facă referire cel puțin la următoarele aspecte:

1. Cât de bine funcționează produsul în comparație cu un produs lider de piață, dacă utilizezi aceeași doză?
2. Cât de ușor este să aplici și să îndepărtezi prin clătire (în cazul produselor care se îndepărtează prin clătire) produsul de pe păr și/sau piele în comparație cu un produs lider de piață?

Testele în rândul consumatorilor includ cel puțin 20 de consumatori, iar cel puțin 80 % dintre aceștia trebuie să fie cel puțin la fel de satisfăcuți de produs ca de un produs echivalent lider de piață.

Note: [1] Doza utilizată trebuie să fie aceeași cu cea identificată la criteriul 5(c)(i). În cazul în care o doză corectă nu a putut fi specificată la criteriul 5(c)(i), solicitantul trebuie să indice doza utilizată pentru efectuarea testului, motivând alegerea.

Evaluare și verificare: solicitantul documentează protocolul de testare [testul (testele) de laborator sau testul în rândul consumatorilor] care a fost urmat pentru a testa eficacitatea produsului. Solicitanții prezintă rezultate ale acestui protocol care demonstrează că produsul îndeplinește funcția principală și funcția secundară menționate pe eticheta produsului sau pe ambalaj.

Testele de laborator efectuate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și cu Regulamentul (UE) nr. 655/2013 al Comisiei⁽¹⁵⁾ pot fi utilizate pentru a demonstra că produsul își îndeplinește funcția principală și orice funcție secundară menționată. Nu este necesar să se efectueze noi teste specifice pentru a demonstra o funcție demonstrată anterior.

Criteriaul 8 – Informații care figurează pe eticheta ecologică a UE pentru produse cosmetice

Eticheta facultativă prevăzută cu spațiu pentru text trebuie să conțină următoarele informații:

- „Sunt respectate cerințe stricte privind substanțele nocive”;
- „Performanță testată”;
- „Mai puține deșeuri de ambalaje”.

⁽¹³⁾ Disponibile online la adresa: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf

⁽¹⁴⁾ Recomandarea Comisiei din 22 septembrie 2006 privind eficacitatea produselor de protecție solară și mențiunile referitoare la acestea.

⁽¹⁵⁾ Regulamentul (UE) nr. 655/2013 al Comisiei din 10 iulie 2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice (JO L 190, 11.7.2013, p. 3).

Solicitantul trebuie să urmeze instrucțiunile privind modul de utilizare corectă a logoului etichetei ecologice a UE prevăzute în Orientările pentru utilizarea logoului etichetei ecologice a UE:

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

Evaluare și verificare: solicitantul trebuie să prezinte o declarație de conformitate cu acest criteriu, însoțită de o imagine de înaltă rezoluție a ambalajului produsului care să indice în mod clar eticheta, numărul de înregistrare/numărul licenței și, după caz, frazele care pot fi afișate împreună cu eticheta.

Apendice

Lista bazei de date a ingredientelor pentru detergenți (DID)

Lista DID (partea A) este o listă care conține informații cu privire la toxicitatea acvatică și biodegradabilitatea ingredientelor folosite în mod obișnuit în formulele de detergenți. Lista cuprinde informații cu privire la toxicitatea și biodegradabilitatea unei serii de substanțe folosite în produsele de spălare și curățare. Lista DID nu este exhaustivă, însă, în partea B a acesteia, se oferă indicații cu privire la determinarea parametrilor de calcul relevanți pentru substanțele care nu figurează în lista DID [de exemplu factorul de toxicitate (FT) și factorul de degradare (FD), parametri utilizați pentru calculul volumului critic de diluare]. Lista DID este o sursă generică de informații, iar substanțele incluse în această listă nu sunt aprobate automat pentru a fi utilizate în produsele cu etichetă ecologică a UE.

Părțile A și B din lista DID pot fi consultate pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a 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

Pentru a evalua FT și FD ale substanțelor despre ale căror toxicitate și biodegradabilitate în mediul acvatic nu sunt disponibile informații, se pot utiliza analogii structurale cu substanțe similare. Aceste analogii structurale sunt aprobate de organismul competent care acordă licența de utilizare a etichetei ecologice a UE. În mod alternativ, se aplică o abordare bazată pe ipoteza cea mai pesimistă, cu ajutorul următorilor parametri:

Abordare bazată pe ipoteza cea mai pesimistă:

Substanță compo- nentă adăugată	Toxicitate acută			Toxicitate cronică			Degradare		
	LC50/ EC50	FS (acută)	FT (acută)	NOEC	FS (cronică) (1)	FT (cronică)	FD	Aerobă	Anaerobă
„Denu- mire”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) În cazul în care nu s-au găsit date acceptabile privind toxicitatea cronică, aceste coloane rămân goale. În acel caz, FT (cronică) se definește ca fiind egal cu FT (acută).

Demonstrarea biodegradabilității rapide

Pentru biodegradabilitatea rapidă se folosesc următoarele metode de încercare:

1. Până la 1 decembrie 2015:

Metodele de încercare pentru biodegradabilitatea rapidă prevăzute de Directiva 67/548/CEE a Consiliului (1), în special metodele detaliate în partea C4 din anexa V la această directivă sau metodele de încercare OCDE 301 A-F echivalente sau încercările ISO echivalente.

În cazul agenților tensioactivi, nu se aplică principiul marjei de 10 zile. Limita de admisibilitate se situează la 70 % pentru încercările menționate în părțile C4-A și C4-B din anexa V la Directiva 67/548/CEE (precum și pentru încercările echivalente OCDE 301 A și E și încercările ISO echivalente) și la 60 % pentru încercările C4-C, D, E și F (precum și pentru încercările OCDE 301 B, C, D și F echivalente și încercările ISO echivalente).

sau

Metodele de încercare prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

2. După 1 decembrie 2015:

Metodele de încercare prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

(1) Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (JO 196, 16.8.1967, p. 1).

Demonstrarea biodegradabilității anaerobe

Metodele de referință pentru încercarea biodegradabilității anaerobe sunt EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (iunie 1988), OCDE 311 sau o altă metodă echivalentă, cu condiția atingerii unei biodegradabilități finale de 60 % în condiții anaerobe. Se pot utiliza, de asemenea, metode de încercare care simulează condițiile dintr-un mediu anaerob relevant, pentru a demonstra că s-a atins o biodegradabilitate finală de 60 % în condiții anaerobe.

Extrapolare la substanțele care nu sunt incluse în lista DID

În cazul substanțelor componente care nu figurează în lista DID, se poate utiliza metoda descrisă în continuare pentru a prezenta documentația necesară cu privire la biodegradabilitatea anaerobă:

1. Se aplică o extrapolare rezonabilă. Pentru a extrapola biodegradabilitatea finală anaerobă a agenților tensioactivi înrudiți din punct de vedere structural, se folosesc rezultatele încercărilor obținute cu o singură materie primă. În cazul în care biodegradabilitatea anaerobă a fost confirmată pentru un agent tensioactiv (sau pentru un grup de produse omoloage) în conformitate cu lista DID, se poate presupune că un tip similar de agent tensioactiv este, de asemenea, biodegradabil anaerob [de exemplu, gruparea etoxi sulfat C12-15 A 1-3 (nr. 8 în lista DID) este biodegradabilă anaerob, astfel încât se poate presupune o biodegradabilitate anaerobă analoagă în cazul grupării etoxi sulfat C12-15 A 6]. În cazul în care biodegradabilitatea anaerobă a fost confirmată pentru un agent tensioactiv printr-o metodă de încercare corespunzătoare, se poate presupune că un tip similar de agent tensioactiv este, de asemenea, biodegradabil anaerob (de exemplu, datele din literatura de specialitate care confirmă biodegradabilitatea anaerobă a agenților tensioactivi din grupa sărurilor de amoniu alchilesterice pot fi folosite pentru a demonstra biodegradabilitatea anaerobă analoagă a altor săruri cuaternare de amoniu care conțin legături esterice în lanțul sau lanțurile de alchili). Cu toate acestea, invers, dacă s-a demonstrat că un agent tensioactiv similar din punct de vedere structural nu este degradabil anaerob, se poate presupune că un tip similar de agent tensioactiv nu este, de asemenea, biodegradabil anaerob.
2. Se efectuează teste de screening pentru biodegradabilitatea anaerobă. Dacă sunt necesare noi încercări, se efectuează un test de screening utilizând metoda EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (iunie 1988), OCDE 311 sau o metodă echivalentă.
3. Se efectuează încercări de biodegradabilitate cu doze mici. Dacă sunt necesare noi încercări și în cazul în care apar probleme experimentale în cadrul testului de screening (de exemplu, inhibiție provocată de toxicitatea substanței testate), se repetă încercarea utilizând o doză mică de agent tensioactiv și se monitorizează degradarea prin măsurători cu C 14 sau prin analize chimice. Încercările cu doze mici se pot efectua cu ajutorul metodei OCDE 308 (august 2000) sau al unei metode echivalente.

Documentația privind bioacumularea

Pentru bioacumulare, se folosesc următoarele metode de încercare:

1. Până la 1 martie 2009:

Testul de referință pentru bioacumulare este OCDE 107 sau 117 sau echivalent. Nivelurile de trecere sunt < 500 sau $\log K_{ow} < 4,0$.

Testul OCDE 305 pentru pești. Pentru un $BCF < 500$, substanța nu este considerată bioacumulantă. Dacă există o valoare BCF măsurată, este utilizată întotdeauna valoarea BCF cea mai mare măsurată pentru evaluarea potențialului bioacumulator al unei substanțe.

2. După 1 martie 2009:

Testul de referință pentru bioacumulare este OCDE 107 sau 117 sau echivalent, cu cerința de < 500 sau $\log K_{ow} < 4,0$.

Documentația privind toxicitatea acvatică

Se utilizează cea mai mică valoare NOEC/ECx/EC/LC50 disponibilă. Dacă sunt disponibile valori cronice, se utilizează acestea în locul celor acute.

Pentru toxicitatea acvatică acută, se utilizează metodele de testare nr. 201, 202 și 203 (*) din Ghidul OCDE pentru testarea substanțelor chimice sau metode de testare echivalente.

Pentru toxicitatea acvatică cronică, se utilizează metodele de testare nr. 210 (*), 211, 215 (*) și 229 (*) din Ghidul OCDE pentru testarea substanțelor chimice sau metode de testare echivalente. OCDE 201 poate fi utilizat ca test cronic dacă se aleg parametri cronici.

(*) Din martie 2009, Comisia a interzis testarea pe animale a ingredientelor pentru produsele cosmetice. Totuși, pentru a determina toxicitatea acvatică, interdicția se referă numai la testarea pe pești (nu include nevertebratele). Drept urmare, pentru a documenta toxicitatea acută/cronică, nu se utilizează orientările OCDE privind testarea nr. 203 (toxicitate acută – pești), 210, 215 și 229 (toxicitate cronică – pești). Totuși, pot fi utilizate în continuare rezultatele testelor de toxicitate acută/cronică pe pești obținute înainte de martie 2009.

ANEXA II

Criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru produsele pentru îngrijirea animalelor

CADRU

Scopurile criteriilor

Criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE vizează produsele cele mai bune de pe piață în ceea ce privește performanța de mediu. Criteriile se axează pe principalele impacturi asupra mediului asociate cu ciclul de viață al acestor produse și promovează aspecte legate de economia circulară.

În special, criteriile vizează promovarea produselor care au un impact limitat în ceea ce privește ecotoxicitatea și biodegradabilitatea, care pot conține doar o cantitate limitată de substanțe periculoase, care nu sunt testate pe animale și care utilizează mai puține ambalaje, aceste ambalaje putând fi reciclate cu ușurință. Se promovează utilizarea materialelor reciclate și a ambalajelor care pot fi reîncărcate.

În acest scop, criteriile:

1. stabilesc cerințe pentru a limita toxicitatea acvatică globală;
2. stabilesc cerințe pentru a se asigura că ingredientele sunt biodegradabile și că nu vor persista în apă;
3. recunosc și recompensează produsele cu utilizare restrictivă de substanțe periculoase;
4. stabilesc cerințe pentru a permite utilizarea la maximum a produsului conținut într-un recipient, pentru a promova reducerea la minimum a utilizării materialului de ambalaj și pentru a promova posibilitatea de reciclare a materialelor plastice;
5. recunosc și recompensează produsele care conțin ingrediente regenerabile din surse durabile;
6. garantează că produsul îndeplinește anumite cerințe de calitate;
7. stabilesc o cerință de informare a consumatorilor cu privire la beneficiile pentru mediu asociate produsului, pentru a încuraja achiziționarea acestuia;
8. stabilesc o restricție privind testarea pe animale.

Criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru „produsele pentru îngrijirea animalelor” sunt următoarele:

1. toxicitatea pentru organismele acvatice: volumul critic de diluare (VCD);
2. biodegradabilitatea;
3. substanțele excluse și restricționate;
4. ambalajul;
5. aprovizionarea sustenabilă cu ulei de palmier, ulei de palmist și derivații lor;
6. adecvarea pentru utilizare;
7. informațiile care figurează pe eticheta ecologică a UE.

Evaluare și verificare

(a) Cerințe

Pentru fiecare criteriu sunt indicate cerințe specifice de evaluare și de verificare.

În cazul în care solicitantul trebuie să furnizeze declarații, documentație, analize, rapoarte de testare sau alte dovezi care să ateste respectarea criteriilor, acestea pot proveni de la solicitant și/sau furnizorul (furnizorii) său (săi) și/sau furnizorii acestora etc., după caz.

Organismele competente recunosc în mod preferențial certificatele eliberate de organismele acreditate conform standardului armonizat relevant pentru laboratoarele de testare și de etalonare, precum și verificările efectuate de organismele acreditate conform standardului armonizat relevant pentru organisme care certifică produse, procese și servicii.

Dacă este cazul, pot fi folosite și alte metode de încercare decât cele indicate pentru fiecare criteriu, dacă echivalența lor este acceptată de organismul competent care evaluează cererea.

După caz, organismele competente pot solicita documente justificative și pot efectua verificări independente sau inspecții la fața locului pentru a verifica respectarea acestor criterii.

Schimbarea furnizorilor și a locurilor de producție relevante pentru produsele cărora li s-a acordat eticheta ecologică a UE trebuie notificată organismelor competente, notificarea respectivă fiind însoțită de informații justificative pentru a se putea verifica dacă criteriile sunt respectate în continuare.

Ca o condiție prealabilă, produsul trebuie să îndeplinească toate cerințele legale aplicabile din țara sau țările în care produsul este introdus pe piață. Solicitantul trebuie să declare că produsul respectă această cerință.

Apendicele face trimitere la lista din „baza de date a ingredientelor pentru detergenți” (lista DID), care conține ingredientele cel mai des utilizate în formulele de detergenți și produse cosmetice. Lista se folosește pentru obținerea datelor pentru calcularea volumului critic de diluare (VCD) (criteriul 1) și pentru evaluarea biodegradabilității (criteriul 2) substanțelor componente. Pentru substanțele care nu apar pe lista DID, se oferă indicații referitoare la modalitatea de calcul sau de extrapolare a datelor relevante. Cea mai recentă versiune a listei DID poate fi accesată de pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE ⁽¹⁾ sau prin intermediul site-urilor organismelor competente individuale.

Se pune la dispoziția organismului competent o listă cu toate substanțele componente din produsul finit, indicând denumirea comercială (dacă există), denumirea chimică, numărul CAS, denumirile din Nomenclatorul internațional al ingredientelor cosmetice (INCI), numărul DID ⁽²⁾ (dacă există), funcția, forma și concentrația acestora în procent de masă (incluzând și excluzând apa), indiferent de concentrația din formula produsului finit. Toate substanțele de pe listă prezente sub formă de nanomateriale trebuie indicate în mod clar pe listă, cu termenul „nano” menționat între paranteze.

Pentru fiecare substanță enumerată, trebuie prezentate fișe cu date de securitate (FDS) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Dacă pentru o anumită substanță nu este disponibilă o FDS individuală deoarece respectiva substanță face parte dintr-un amestec, solicitantul prezintă FDS a amestecului.

Pentru evaluare este necesară, de asemenea, o confirmare scrisă din partea solicitantului cu privire la îndeplinirea tuturor criteriilor.

Notă: Pentru clasificarea produsului, se utilizează informațiile de pe etichetele, din mențiunile și/sau instrucțiunile care însoțesc produsul. În cazul în care un produs este comercializat pentru utilizări diferite, produsului i se atribuie categoria pentru care se aplică criteriile mai stricte.

(b) Praguri de măsurare

Respectarea criteriilor ecologice este necesară pentru toate substanțele, astfel cum se precizează în tabelul 1.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_ro.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_ro.pdf

⁽²⁾ Nr. DID este numărul substanței componente din lista DID.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Tabelul 1

Niveluri-limită aplicabile substanțelor pentru produsele pentru îngrijirea animalelor (procent de greutate, % g/g), indicate pentru fiecare criteriu. Abrevieri: CLP: clasificare, etichetare și ambalare; CMR: cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere; N/A: nu se aplică

Denumirea criteriului	Conservanți	Coloranți	Parfumuri	Impurități	Alte substanțe (de exemplu, agenți tensioactivi, enzime)	
Criteriul 1. Toxicitatea pentru organismele acvatice: volumul critic de diluare (VCD)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	≥ 0,0100	fără limită (*1)	
Criteriul 2. Biodegradabilitatea	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	≥ 0,0100	fără limită (*1)	
Criteriul 3. Substanțe excluse și restricționate	Criteriul 3 (a) (i): Restricții privind substanțele componente clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (*4)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Criteriul 3 (a) (ii): Restricții privind substanțele componente clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)
	Criteriul 3(a)(iii): clasificarea produsului	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)
	Criteriul 3 (b): Substanțe excluse specificate	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)
	Criteriul 3 (c): Restricții privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)
	Criteriul 3 (d): Parfumuri	N/A	N/A	fără limită (*1)	≥ 0,0100	N/A
	Criteriul 3 (e): Conservanți	fără limită (*1)	N/A	N/A	≥ 0,0100	N/A
	Criteriul 3 (f): Coloranți	N/A	fără limită (*1)	N/A	≥ 0,0100	N/A
Criteriul 5. Aprovizionarea sustenabilă cu ulei de palmier, ulei de palmist și derivații lor	fără limită (*1)	fără limită (*1)	fără limită (*1)	≥ 0,0100	fără limită (*1)	

(*1) „fără limită” înseamnă: indiferent de concentrație (de limita de detecție analitică) pentru toate substanțele, cu excepția impurităților, care pot fi prezente în formula finală până la o concentrație de 0,0100 % g/g.

(*2) Pentru conservanți și coloranți clasificați ca H317 și H334, pragul este „fără limită”.

(*4) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:

1. „conținut activ” (CA) înseamnă suma (exprimată în grame) a substanțelor componente organice din produs, excluzând conținutul de apă al ingredientelor, calculată pe baza formulei complete a produsului finit. Agenții de frecare/abrazivi anorganici nu sunt incluși în calculul conținutului activ;
2. „substanțe componente” înseamnă toate substanțele din produs, inclusiv aditivii (de exemplu, conservanții și stabilizatorii) din materiile prime. Substanțele cunoscute ca fiind eliberate din substanțele componente (de exemplu, formaldehidă din conservanți și arilamină din coloranți azoici și pigmenții azoici) sunt, de asemenea, considerate substanțe componente. Reziduurile, poluanții, contaminanții, produsele secundare etc. rezultate din producție, inclusiv din producția de materii prime, care rămân în materiile prime $\geq 1\ 000$ ppm ($\geq 0,1000\ %\ g/g \geq 1\ 000\ mg/kg$) sunt întotdeauna considerate substanțe componente, indiferent de concentrația lor în produsul finit;
3. „impurități” înseamnă reziduurile, poluanții, contaminanții, produsele secundare etc. rezultate din producție, inclusiv din producția de materii prime, care rămân în materia primă/ingredient și/sau în produsul finit în concentrații mai mici de 100 ppm (0,0100 % g/g, 100 mg/kg), în cazul produselor care se îndepărtează prin clătire;
4. „microplastic” înseamnă particule cu dimensiunea sub 5 mm de plastic macromolecular insolubil, obținute prin unul dintre următoarele procese: a) un proces de polimerizare cum ar fi poliadiția sau policondensarea sau un procedeu similar implicând monomeri sau alte substanțe inițiale; b) modificare chimică a unor macromolecule naturale sau sintetice; c) fermentare microbiană;
5. „ambalaj primar” înseamnă ambalajul în contact direct cu conținutul, conceput să constituie cea mai mică unitate de vânzare în scopul distribuirii către utilizatorul final sau către consumator la punctul de desfacere;
6. „nanomaterial” înseamnă un material insolubil sau biopersistent, produs în mod intenționat cu una sau mai multe dimensiuni externe, sau cu o structură internă, la o scară de la 1 la 100 nm, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ⁽⁵⁾;
7. „ambalaj secundar” înseamnă un ambalaj din care produsul poate fi scos fără a-i fi afectate caracteristicile și care este conceput să constituie la punctul de desfacere un grup format dintr-un anumit număr de unități de vânzare, indiferent dacă acesta din urmă este vândut ca atare utilizatorului final sau consumatorului sau dacă servește numai la reprovizionarea rafturilor de la punctul de vânzare;
8. „substanțe identificate ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin” înseamnă substanțe care au fost identificate ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin (sănătatea umană și/sau mediul) în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾ (lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare) sau în conformitate cu Regulamentele (UE) nr. 528/2012 ⁽⁷⁾ sau (CE) nr. 1107/2009 ⁽⁸⁾ ale Parlamentului European și ale Consiliului.

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO L 342, 22.12.2009, p. 59).

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

CRITERIILE DE ACORDARE A ETICHETEI ECOLOGICE A UE PENTRU PRODUSELE PENTRU ÎNGRIJIREA ANIMALELOR

Criteriul 1 – Toxicitatea pentru organismele acvatice: volumul critic de diluare (VCD)

Acest criteriu se aplică produselor finite.

Toxicitatea VCD totală a produsului nu depășește limitele prevăzute în tabelul 2:

Tabelul 2

Limitele VCD

Produs	VCD (l/g CA)
Produse pentru îngrijirea animalelor	12 000

VCD trebuie calculat cu următoarea ecuație:

$$\text{VCD} = \sum \text{VCD (substanță componentă } i) = \sum \text{greutate (} i) \times \text{FD (} i) \times 1\,000/\text{FT cronică (} i)$$

Unde:

greutatea (i) — este greutatea substanței componente (în grame) pe 1 gram de CA (mai precis, contribuția normalizată în greutate a substanței componente la CA);

FD (i) — este factorul de degradare al substanței componente adăugate

FT cronică (i) — este factorul de toxicitate al substanței componente adăugate (în miligrame/litru)

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă calculul VCD al produsului. Pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE este disponibilă o foaie de calcul pentru calculul valorii VCD. Valorile parametrilor FD și FT cronică sunt cele menționate în partea A din lista DID. Dacă substanța componentă nu este inclusă în partea A din lista DID, solicitantul calculează valorile pe baza orientărilor prevăzute în partea B din lista DID, anexând documentația aferentă (pentru mai multe informații, a se vedea apendicele).

Criteriul 2 – Biodegradabilitatea**(a) Biodegradabilitatea agenților tensioactivi**

Toți agenții tensioactivi sunt ușor biodegradabili în condiții aerobe și biodegradabili în condiții anaerobe.

(b) Biodegradabilitatea substanțelor componente organice

Conținutul tuturor substanțelor componente organice din produs care sunt nebiodegradabile (care nu sunt ușor biodegradabile) aerob (aNBO) sau nebiodegradabile anaerob (aNBO) nu depășește limitele prevăzute în tabelul 3.

Tabelul 3

Limitele aNBO și anNBO

Produs	aNBO (mg/g CA)	anNBO (mg/g CA)
Produse pentru îngrijirea animalelor	15	15

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă documentația privind biodegradabilitatea agenților tensioactivi, precum și calculul valorilor aNBO și anNBO ale produsului. Pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE este disponibilă o foaie de calcul pentru calcularea valorilor aNBO și anNBO.

Pentru valorile biodegradabilității agenților tensioactivi, precum și pentru valorile aNBO și anNBO pentru substanțele componente organice, se face trimitere la lista DID. Pentru substanțele componente care nu sunt incluse în lista DID, se furnizează informațiile relevante din literatura de specialitate sau din alte surse sau rezultatele unor încercări adecvate, împreună cu o declarație toxicologică, care să indice faptul că acestea sunt biodegradabile aerob și anaerob, conform prevederilor din apendice.

În absența unei documentații conforme cu cerințele menționate anterior, o substanță componentă, alta decât un agent tensioactiv, poate fi scutită de la cerința privind biodegradabilitatea anaerobă dacă este îndeplinită una dintre următoarele trei condiții:

1. substanța este ușor degradabilă și are o adsorbție slabă ($A < 25\%$);
2. substanța este ușor degradabilă și are o desorbție ridicată ($D > 75\%$);
3. substanța este ușor degradabilă și fără potențial de bioacumulare.

Încercările de adsorbție/desorbție pot fi efectuate în conformitate cu orientările 106 ale Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE).

Criteriul 3 – Substanțe excluse și restricționate

3(a) Restricții privind substanțele componente clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

- (i) Cu excepția cazului în care se prevede o derogare în tabelul 5, produsul nu trebuie să conțină în concentrații de 0,0100 % (procente de masă) sau mai mari substanțe care îndeplinesc criteriile pentru a fi încadrate în clasele și categoriile de pericol, precum și la codurile frazelor de pericol asociate enumerate în tabelul 4, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

În cazul în care sunt mai stricte, limitele de concentrație generice sau specifice determinate în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prevalează.

Tabelul 4

Clasele și categoriile de pericol și codurile frazelor de pericol asociate restricționate

Toxicitate acută	
Categoriile 1 și 2	Categoria 3
H300 Mortal în caz de înghițire	H301 Toxic în caz de înghițire
H310 Mortal în contact cu pielea	H311 Toxic în contact cu pielea
H330 Mortal în caz de inhalare	H331 Toxic în caz de inhalare
H304 Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii	EUH070 Toxic în caz de contact cu ochii
Toxicitate asupra unui organ-țintă specific	
Categoria 1	Categoria 2
H370 Provoacă leziuni ale organelor	H371 Poate provoca leziuni ale organelor
H372 Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată	H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată
Efect de sensibilizare respiratorie și a pielii (*1)	
Categoria 1A	Categoria 1B
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii	H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii
H334 Poate provoca simptome de alergie sau de astm ori dificultăți de respirație în caz de inhalare	H334 Poate provoca simptome de alergie sau de astm ori dificultăți de respirație în caz de inhalare
Periculos pentru mediul acvatic	
Categoriile 1 și 2	Categoriile 3 și 4
H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic	H412 Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung
H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	H413 Poate provoca efecte pe termen lung asupra mediului acvatic
H411 Toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung	

Periculos pentru stratul de ozon

H420 Dăunează sănătății publice și mediului înconjurător prin distrugerea ozonului în atmosfera superioară

(*1) Enzimele sunt scutite (inclusiv stabilizatorii și conservanții din materia primă enzimatică) dacă sunt sub formă lichidă sau sub formă de capsule granulate. În cazul coloranților și conservanților cu clasă de pericol H317 sau H334, cerința se aplică indiferent de concentrație.

Tabelul 5

Derogări de la restricțiile privind substanțele componente clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

Tipul de substanță	Aplicabilitate	Clasa de pericol, categoria și codul frazei de pericol care fac obiectul derogării	Condiții de derogare
Agenți tensioactivi	Produse pentru îngrijirea animalelor	H412: Nociv pentru organismele acvatice, cu efecte pe termen lung	În concentrație totală < 20 % din produsul finit

(ii) Substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare cu frazele de pericol enumerate în tabelul 6 nu trebuie să fie conținute în produsul finit sau în ingredientele acestuia, indiferent de concentrația acestora.

Tabelul 6

Clasele și categoriile de pericol și codurile frazelor de pericol asociate excluse**Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere**

Categoriile 1A și 1B	Categoria 2
H340 Poate provoca anomalii genetice	H341 Susceptibil de a provoca anomalii genetice
H350 Poate provoca cancer	H351 Susceptibil de a provoca cancer
H350i Poate provoca cancer în cazul inhalării	
H360F Poate dăuna fertilității	H361f Susceptibil de a dăuna fertilității
H360D Poate dăuna fătului	H361d Susceptibil de a dăuna fătului
H360FD Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului	H361fd Susceptibil de a dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului
H360Fd Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului	H362 Poate dăuna copiilor alăptați la sân
H360Df Poate dăuna fătului. Susceptibil de a dăuna fertilității	

(iii) Produsul finit nu este clasificat și etichetat ca având o toxicitate acută, ca fiind toxic pentru un organ-țintă specific, ca având efect de sensibilizare respiratorie sau a pielii, ca fiind cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere ori ca fiind periculos pentru mediul acvatic, în conformitate cu definițiile din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și cu lista din tabelele 4 și 6 din prezenta anexă.

Criteriul 3(a) nu se aplică substanțelor care intră sub incidența articolului 2 alineatul (7) literele (a) și (b) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, care stabilește criteriile de derogare pentru substanțele din anexele IV și V la regulamentul menționat de la cerințele privind înregistrarea, utilizatorii din aval și evaluarea. Pentru a stabili dacă se aplică această scutire, solicitantul trebuie să controleze orice substanță și amestec din produsul finit.

3(b) Substanțe excluse specificate

Substanțele enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 nu trebuie să fie prezente în produs, indiferent de concentrație, nici în cadrul formulei, nici în cadrul vreunui amestec inclus în formulă, nici ca impurități. De asemenea, următoarele substanțe nu trebuie incluse în produs, nici în cadrul formulei, nici în cadrul vreunui amestec inclus în formulă, nici ca impurități:

- (i) alchilfenoletoxilați (APEO) și alți derivați de alchilfenol [1];
- (ii) hidroxitoluen butilat (BHT) și hidroxianisol butilat (BHA);
- (iii) cocamide DEA;
- (iv) deltametrin;
- (v) acid dietiltriaminopentaacetic (DTPA) și sărurile sale;
- (vi) acid etilendinitrilotetraacetic (EDTA) și sărurile sale, precum și fosfonați care nu sunt ușor biodegradabili;
- (vii) microplastice și microgranule;
- (viii) nanomaterialele, cu excepția cazului în care sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite pentru nanomateriale specifice în anexele III, IV și VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009;
- (ix) nitromosc și mosc policiclic;
- (x) substanțe perfluorurate și polifluorurate;
- (xi) ftalați;
- (xii) rezorcinol;
- (xiii) hipoclorit de sodiu, cloramină și clorit de sodiu;
- (xiv) fosfat de sodiu, dihidrat; fosfat disodic, heptahidrat; ortofosfat trisodic; acid fosforic, sare trisodică, dodecahidrat [2];
- (xv) substanțe identificate ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin;
- (xvi) următoarele parfumuri: salicilat de benzil, butilfenil metilpropional, tetrametil acetiloctahidronaftaline (OTNE);
- (xvii) următoarele izoflavone: daidzeină, genisteină;
- (xviii) următorii conservanți: clorură de benzalconiu, agenți eliberatori de formaldehidă, izotiazolinone, acid kojic, parabeni, triclocarban, triclosan;
- (xix) fosfat de trifenil.

Note:

[1] Denumirea substanței = „alchil fenol”, la: <https://echa.europa.eu/ro/advanced-search-for-chemicals>

[2] Aceste substanțe pot fi permise dacă sunt prezente sub formă de impurități, dar până la o concentrație totală de 500 ppm în formula produsului.

3(c) Restricții privind substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC)

Substanțele care îndeplinesc criteriile menționate la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și care au fost identificate în conformitate cu procedura descrisă la articolul 59 din regulamentul respectiv și figurează pe lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare nu trebuie să fie prezente în produs, indiferent de concentrația acestora.

3(d) Parfumuri

- (i) Substanțele enumerate în tabelul 13-1 din Avizul CSSC privind „parfurmurile alergene din produsele cosmetice”⁽⁹⁾ nu trebuie să fie prezente în produsele cu etichetă ecologică a UE în concentrații mai mari de 0,0100 %.

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

- (ii) Toate substanțele sau amestecurile adăugate produsului ca parfum trebuie să fie produse și manipulate conform codului de bune practici al Asociației Internaționale pentru Parfumuri (IFRA). Codul poate fi consultat pe site-ul web al IFRA: <http://www.ifragrance.org>. Producătorul respectă recomandările formulate în standardele IFRA în ceea ce privește interdicțiile, restricțiile de utilizare și criteriile de puritate prevăzute pentru substanțe.

3(e) **Conservanți**

- (i) Conservanții clasificați ca H317 sau H334 sunt interziși, indiferent de concentrație.
- (ii) Conservanții din produs nu emană substanțe clasificate în conformitate cu cerințele de la criteriul 3(a) și nu se degradează în astfel de substanțe.
- (iii) Produsul poate conține conservanți, cu condiția ca aceștia să nu fie bioacumulabili. Un conservant nu este considerat bioacumulabil dacă $BCF < 500$ sau $\log K_{ow} < 4$. Dacă sunt disponibile atât valoarea BCF, cât și valoarea $\log K_{ow}$, se utilizează cea mai mare valoare măsurată.

3(f) **Coloranți**

- (i) Coloranții clasificați ca H317 sau H334 sunt interziși, indiferent de concentrație.
- (ii) Coloranții din produs nu trebuie să fie bioacumulabili. Un colorant nu este considerat bioacumulabil dacă $BCF < 500$ sau $\log K_{ow} < 4$. Dacă sunt disponibile atât valoarea BCF, cât și valoarea $\log K_{ow}$, se utilizează cea mai mare valoare măsurată. În cazul agenților coloranți a căror utilizare în produsele alimentare este autorizată, nu este necesară prezentarea documentației privind potențialul de bioacumulare.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o declarație semnată de conformitate cu toate subcriteriile de mai sus, însoțită de declarații din partea furnizorilor, pentru criteriile 3(a)(ii), 3(e) și 3(f); și următoarele dovezi justificative:

Pentru a demonstra conformitatea cu subcriteriile 3(a), 3(b) și 3(c), solicitantul furnizează:

- (i) FDS pentru substanțele/amestecurile adăugate și concentrația acestora în produsul finit.
- (ii) o confirmare scrisă a îndeplinirii subcriteriilor 3(a), 3(b) și 3(c).

În cazul substanțelor exceptate de la subcriteriul 3(a) [a se vedea anexele IV și V la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006], pentru a se dovedi conformitatea este suficientă o declarație în acest sens din partea solicitantului.

Pentru subcriteriul 3(c), la data depunerii cererii trebuie să se facă trimitere la cea mai recentă listă a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită⁽¹⁰⁾.

Pentru a demonstra conformitatea cu subcriteriul 3(d), solicitantul prezintă o declarație de conformitate semnată, sprijinită de o declarație a producătorului de parfumuri, după caz.

Pentru a demonstra conformitatea cu subcriteriul 3(e), solicitantul prezintă: copii ale FDS pentru orice conservant adăugat și informații privind valorile BCF și/sau $\log K_{ow}$ ale acestora.

Pentru a demonstra conformitatea cu subcriteriul 3(f), solicitantul prezintă: copii ale FDS pentru orice colorant adăugat, împreună cu informații privind valoarea BCF și/sau $\log K_{ow}$ a colorantului respectiv sau o documentație care să garanteze că agentul colorant este autorizat pentru utilizarea în produsele alimentare.

Dovezile de mai sus pot fi furnizate și direct organismelor competente de către orice furnizor din cadrul lanțului de aprovizionare al solicitantului.

Criteriul 4 – Ambalaj

Pentru ca un produs pentru îngrijirea animalelor să fie certificat, volumul minim trebuie să fie de 150 ml.

(a) **Ambalajul primar**

Ambalajul primar este în contact direct cu conținutul.

Nu este permisă utilizarea niciunui ambalaj suplimentar pentru produs în forma în care este vândut, de exemplu, o cutie de carton peste o sticlă, cu excepția ambalajului secundar care regroupează produsul și rezerva sa și produsele care conțin mai multe elemente pentru utilizarea lor. Pentru produsele de uz casnic vândute împreună cu o pompă care poate fi deschisă fără a compromite modelul produsului, o variantă de reumplere se furnizează într-un ambalaj primar de capacitate identică sau superioară.

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

Notă: Cutiile de carton utilizate pentru transportul produselor către magazinele de vânzare cu amănuntul nu sunt considerate ambalaje secundare.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o declarație semnată și dovezi relevante (de exemplu, fotografii ale produselor astfel cum sunt comercializate).

(b) **Raportul de impact al ambalajului (Packaging Impact Ratio – PIR)**

Raportul de impact al ambalajului (PIR) trebuie să fie mai mic de 0,20 g de ambalaj pe gram de produs pentru fiecare ambalaj în care este vândut produsul. Produsele ambalate în recipiente din metal cu aerosoli sunt scutite de la această cerință. PIR este calculat (separat pentru fiecare dintre ambalaje) după cum urmează:

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

Unde:

- W — greutatea ambalajului [ambalajul primar + o parte din ambalajul secundar (1), inclusiv etichetele](g)
- W_{refill} — greutatea ambalajului rezervei [ambalajul primar + o parte din ambalajul secundar (1), inclusiv etichetele](g)
- N — greutatea ambalajului neregenerabil + nerecyclabil [ambalajul primar + o parte din ambalajul secundar (1), inclusiv etichetele](g)
- N_{refill} — greutatea ambalajului neregenerabil și nerecyclabil al rezervei [ambalajul primar + o parte din ambalajul secundar (1), inclusiv etichetele](g)
- D — greutatea produsului conținut în ambalajul inițial (g);
- D_{refill} — greutatea produsului conținut în rezervă (g);
- F — numărul de rezerve necesare pentru a obține cantitatea reîncărcabilă totală, conform calculului următor:

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

Unde:

- V — capacitatea în volum a ambalajului inițial (ml)
- V_{refill} — capacitatea în volum a ambalajului rezervei (ml)
- R — cantitatea reîncărcabilă. Aceasta indică de câte ori poate fi reîncărcat ambalajul inițial. În cazul în care F nu este un număr întreg, aceasta se rotunjește la numărul întreg imediat superior.

Dacă nu se oferă nicio rezervă, PIR se calculează după cum urmează:

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

Producătorul comunică numărul de reîncărcări prevăzute sau utilizează valori standard, și anume R = 5 pentru materiale plastice și R = 2 pentru carton.

Ambalajele primare care conțin materiale reciclate în proporție de peste 80 % sunt exceptate de la această cerință.

Notă: [1] Greutatea proporțională a ambalajului grupat (de exemplu, 50 % din greutatea totală a ambalajului grupat, dacă două produse sunt vândute împreună).

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă calculul pentru PIR-ul produsului. Pentru acest calcul este pusă la dispoziție o foaie de calcul pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE. În cazul în care produsul este vândut în ambalaje diferite (cu volume diferite), se prezintă calculul pentru fiecare tip de ambalaj pentru care se atribuie eticheta ecologică a UE. Solicitantul prezintă o declarație semnată din partea producătorului ambalajului privind conținutul de material reciclat după consum sau de material de origine regenerabilă prezent în ambalaj și o descriere a sistemului de reîncărcare oferit, după este cazul (tipuri de rezerve, volum). Pentru aprobarea ambalajelor pentru rezerve, solicitantul sau comerciantul cu amănuntul demonstrează disponibilitatea pe piață a rezervelor în vederea achiziționării. Solicitantul trebuie să prezinte o verificare efectuată de o parte terță și trasabilitatea pentru conținutul reciclat după consum. Pentru a sprijini verificarea, pot fi utilizate certificate emise de întreprinderi de reciclare în temeiul unui sistem de certificare conform standardului EN15343. Pentru a sprijini verificarea, pot fi utilizate certificate privind fabricarea produselor pentru transformatori în temeiul unui sistem de certificare care urmează modelul amestecului controlat, astfel cum este descris în standardul ISO 22095.

(c) **Informațiile și conceperea ambalajului primar**

(i) Informații privind ambalajul primar

Dozaj și rezerve: solicitantii indică, pe eticheta ambalajului primar, doza corectă sau cantitatea corespunzătoare care trebuie utilizată, împreună cu următoarea frază:

„*prin utilizarea dozei corecte de produs se reduce la minimum impactul asupra mediului și se economisesc bani.*”

În cazurile în care doza corectă nu poate fi definită pentru un anumit produs, deoarece depinde de aspecte de consum (de exemplu, lungimea părului), se utilizează următoarea frază:

„*dozați produsul cu grijă, astfel încât să nu consumați mai mult decât este util.*”

Dacă produsul poate fi reîncărcat, solicitantul completează informațiile cu o trimitere la utilizarea de rezerve, pentru a reduce la minimum impactul asupra mediului și a economisi bani.

Informații privind sfârșitul ciclului de viață: Solicitanții includ o frază sau o pictogramă referitoare la eliminarea produsului gol (de exemplu, „*după golire, pachetul/recipientul trebuie aruncat într-un container special pentru reciclare*”).

Notă: Produsele ale căror dimensiuni nu permit afișarea adecvată a informațiilor din cauza lipsei de spațiu sau din motive legate de lizibilitatea textului sunt scutite de la această cerință.

(ii) Conceperea ambalajului primar

Solicitanții precizează, pe eticheta ambalajului primar, doza corectă sau cantitatea corespunzătoare și o frază care subliniază importanța utilizării dozei corecte pentru a reduce la minimum consumul de energie și apă, pentru a reduce poluarea apei și pentru a economisi bani.

Ambalajul primar este conceput:

- (a) pentru a facilita dozarea corectă prin utilizarea unei pompe [1] sau prin asigurarea faptului că deschiderea din partea superioară nu este prea largă. Rezervele sunt scutite de la această cerință;
- (b) pentru a se asigura că cel puțin 95 % din produs poate fi scos cu ușurință din recipient. Cantitatea reziduală de produs în recipient (R), care trebuie să fie sub 5 %, se calculează după cum urmează:

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

Unde:

- m1 — Ambalaj primar și produs (g)
- m2 — Ambalaj primar și produs rezidual în condiții normale de utilizare (g)
- m3 — Ambalaj primar golit și curățat (g)

Produsele care se îndepărtează prin clătire al căror ambalaj primar poate fi deschis manual, iar produsul rezidual poate fi extras prin adăugarea de apă, sunt scutite de la cerința de la litera (b).

Note: [1] Pentru săpunul lichid, nicio pompă sau dozator vândut împreună cu produsul nu poate furniza mai mult de 2 g (sau 3 ml) de săpun/apăsare completă.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o descriere a dispozitivului de dozare (de exemplu, ilustrație schematică, imagini etc.), raportul de testare cu rezultatele măsurării cantității reziduale de produs din ambalaj și o imagine de înaltă rezoluție a ambalajului produsului în care se văd clar frazele indicate la subcriteriul 5(c)(i) (dacă este cazul). Solicitantul prezintă documente justificative cu privire la cazul indicat la subcriteriul 5(c)(i) care se aplică produsului său (produselor sale). Procedura de încercare pentru măsurarea cantității reziduale este descrisă în manualul de utilizare disponibil pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a UE.

(d) **Conceperea ambalajului din plastic în vederea reciclării**

Ambalajul din plastic este conceput pentru a facilita reciclarea eficace prin evitarea potențialilor contaminanți și a materialelor incompatibile despre care se cunoaște faptul că împiedică separarea sau reprocessarea sau că reduc calitatea materialului reciclat. Eticheta sau eticheta termocontractibilă („sleeve”), dispozitivul de închidere și, după caz, acoperirile de barieră nu conțin, separat sau în combinație, materialele și componentele enumerate în tabelul 7.

Sunt scutite de această cerință pompele și recipientele cu aerosoli.

Tabelul 7

Materiale și componente excluse din elementele de ambalare

Element de ambalare	Materiale sau componente excluse (*)
Etichetă sau etichetă termocontractibilă	<ul style="list-style-type: none"> — Etichetă sau etichetă termocontractibilă din PS în combinație cu un ambalaj din PET, PP sau HDPE — Etichetă sau etichetă termocontractibilă din PVC în combinație cu un ambalaj din PET, PP sau HDPE — Etichetă sau etichetă termocontractibilă din PETG în combinație cu un ambalaj din PET — Etichetă sau etichetă termocontractibilă din PET [cu excepția LDPET (< 1 g/cm³)] în combinație cu un ambalaj din PET — Orice alte materiale plastice pentru etichete termocontractibile/etichete cu o densitate > 1 g/cm³ utilizate cu un ambalaj din PET — Orice alte materiale plastice pentru etichete termocontractibile/etichete cu o densitate < 1 g/cm³ utilizate cu un ambalaj din PP sau din HDPE — Etichete sau etichete termocontractibile metalizate sau sudate la corpul ambalajului (etichetare în matriță – <i>in mould labelling</i>) — Eticheta PSL (sensibilă la presiune) demonstrează că adezivul se eliberează în apă în condiții de spălare în timpul procesului de reciclare — Etichetă PSL din PET, cu excepția cazului în care adezivul se eliberează în apă în condiții de spălare în timpul procesului de reciclare și nu are reactivare
Dispozitiv de închidere	<ul style="list-style-type: none"> — Dispozitiv de închidere din PS în combinație cu un ambalaj din PET, PP sau HDPE — Dispozitiv de închidere din PVC în combinație cu un ambalaj din PET, PP sau HDPE — Dispozitive și/sau materiale de închidere din PETG cu o densitate de peste 1 g/cm³ în combinație cu un ambalaj din PET — Dispozitive de închidere (sau părți ale acestora) din metal, sticlă, EVA — Dispozitive de închidere (sau părți ale acestora) din silicon. Sunt scutite dispozitivele de închidere din silicon cu o densitate < 1 g/cm³ în combinație cu un ambalaj din PET și dispozitivele de închidere din silicon cu o densitate > 1 g/cm³ în combinație cu un ambalaj din PP sau HDPE — Foliile sau sigiliile metalice care rămân fixate pe sticlă sau pe dispozitivul său de închidere după ce produsul a fost deschis
Acoperiri de barieră	<ul style="list-style-type: none"> — Poliamidă, EVOH prevăzută cu straturi de legătură fabricate dintr-un polimer diferit de cel utilizat pentru corpul ambalajului, poliolefine funcționale, bariere metalizate și bariere de blocare a luminii

(*) EVA – etilen-vinil acetat, EVOH – alcool etilen-vinil, HDPE – polietilenă de înaltă densitate, LDPET – polietilentereftalat de joasă densitate, PET – polietilentereftalat, PETC – polietilentereftalat cristalin, PETG – polietilentereftalat glicol modificat, PP – polipropilenă, PS – polistiren, PSL – etichetă sensibilă la presiune, PVC – policlorură de vinil.

Evaluare și verificare: solicitantul prezintă o declarație de conformitate semnată, susținută de documentația producătorului, în care specifică compoziția materialelor de ambalare, inclusiv a recipientului, a etichetei sau a etichetei termocontractibile, a adezivilor, a dispozitivelor de închidere și a acoperirilor de barieră, precum și un eșantion de ambalaj primar.

Criteriul 5 – Aprovizionarea sustenabilă cu ulei de palmier, ulei de palmist și derivații lor

În cazul specific al ingredientelor regenerabile din ulei de palmier sau din ulei de palmist sau derivate din ulei de palmier sau din ulei de palmist, 100 % g/g din ingredientele regenerabile utilizate trebuie să îndeplinească cerințele pentru producție sustenabilă ale unui sistem de certificare care este o organizație multipartită cu o gamă largă de membri, inclusiv organizații neguvernamentale (ONG-uri), reprezentanți ai sectorului de profil, ai instituțiilor financiare și ai autorităților publice, și care abordează impactul asupra mediului în ceea ce privește solul, biodiversitatea, stocurile de carbon organic și conservarea resurselor naturale.

Evaluare și verificare: Pentru a demonstra conformitatea, se prezintă dovezi printr-un lanț de custodie terț care certifică faptul că materiile prime utilizate în produs sau pentru fabricarea acestuia provin din plantații gestionate în mod sustenabil. Pentru uleiul de palmier și uleiul de palmist, sunt acceptate certificatele RSPO („Roundtable on Sustainable Palm Oil”) sau certificatele eliberate de orice sistem pentru producție sustenabilă echivalent sau mai strict care să demonstreze conformitatea cu oricare dintre următoarele modele:

- până la 1 ianuarie 2025: identitate conservată, segregată și bilanț masic;
- după 1 ianuarie 2025: identitate conservată și segregată.

Pentru derivații uleiului de palmier și ai uleiului de palmist, sunt acceptate certificatele RSPO sau certificatele eliberate de orice sistem pentru producție sustenabilă echivalent sau mai strict care să demonstreze conformitatea cu oricare dintre următoarele modele: identitate conservată, segregată și bilanț masic.

Pentru uleiul de palmier, uleiul de palmist și derivații acestora, se furnizează un calcul al bilanșului masic și/sau facturi/note de livrare din partea producătorului de materii prime, care să arate că proporția de materii prime certificate corespunde cantității de ulei de palmier certificat, de ulei de palmist certificat și/sau de derivați ai acestora certificați. Ca alternativă, trebuie furnizată o declarație din partea producătorului de materii prime, care să arate că există certificare pentru tot uleiul de palmier și tot uleiul de palmist achiziționat, precum și pentru toți derivații acestora achiziționați. Organismele competente verifică anual valabilitatea certificatelor pentru fiecare produs/ingredient certificat [1].

Note: [1] Verificarea poate fi efectuată prin intermediul site-ului web RSPO, unde statusul certificatului este prezentat în timp real: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>

Criteriul 6 – Adecvarea pentru utilizare

Capacitatea produsului pentru îngrijirea animalelor de a-și îndeplini funcția principală (de exemplu, curățarea, îngrijirea) și eventualele funcții secundare menționate (de exemplu, protecția culorii, hidratarea) trebuie să fie susținută de studii, date și informații adecvate și verificabile privind ingredientele.

Este strict interzisă testarea pe animale a formulelor finale, a ingredientelor sau a combinațiilor de ingrediente.

Evaluare și verificare: Solicitantul prezintă studii, date și informații privind ingredientele sau formula finală pentru a demonstra că produsul îndeplinește funcția principală și funcția secundară menționate pe eticheta produsului sau pe ambalaj.

Criteriul 7 – Informații care figurează pe eticheta ecologică a UE pentru produsele pentru îngrijirea animalelor

Eticheta facultativă prevăzută cu spațiu pentru text trebuie să conțină următoarele informații:

- „Sunt respectate cerințe stricte privind substanțele nocive”;
- „Performanță testată (nu pe animale)”;
- „Mai puține deșeuri de ambalaje”.

Solicitantul trebuie să urmeze instrucțiunile privind modul de utilizare corectă a logoului etichetei ecologice a UE prevăzute în Orientările pentru utilizarea logoului etichetei ecologice a UE:

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

Evaluare și verificare: solicitantul trebuie să prezinte o declarație de conformitate cu acest criteriu, însoțită de o imagine de înaltă rezoluție a ambalajului produsului care să indice în mod clar eticheta, numărul de înregistrare/numărul licenței și, după caz, frazele care pot fi afișate împreună cu eticheta.

Apendice

Lista bazei de date a ingredientelor pentru detergenți (DID)

Lista DID (partea A) este o listă care conține informații cu privire la toxicitatea acvatică și biodegradabilitatea ingredientelor folosite în mod obișnuit în formulele de detergenți. Lista cuprinde informații cu privire la toxicitatea și biodegradabilitatea unei serii de substanțe folosite în produsele de spălare și curățare. Lista DID nu este exhaustivă, însă, în partea B a acesteia, se oferă indicații cu privire la determinarea parametrilor de calcul relevanți pentru substanțele care nu figurează în lista DID [de exemplu factorul de toxicitate (FT) și factorul de degradare (FD), parametri utilizați pentru calculul volumului critic de diluare]. Lista DID este o sursă generică de informații, iar substanțele incluse în această listă nu sunt aprobate automat pentru a fi utilizate în produsele cu etichetă ecologică a UE.

Părțile A și B din lista DID pot fi consultate pe site-ul web dedicat etichetei ecologice a 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

Pentru a evalua FT și FD ale substanțelor despre ale căror toxicitate și biodegradabilitate în mediul acvatic nu sunt disponibile informații, se pot utiliza analogii structurale cu substanțe similare. Aceste analogii structurale sunt aprobate de organismul competent care acordă licența de utilizare a etichetei ecologice a UE. În mod alternativ, se aplică o abordare bazată pe ipoteza cea mai pesimistă, cu ajutorul următorilor parametri:

Abordare bazată pe ipoteza cea mai pesimistă:

Substanță compo- nentă adăugată	Toxicitate acută			Toxicitate cronică			Degradare		
	LC50/ EC50	FS (acută)	FT (acută)	NOEC (1)	FS (cronică) (1)	FT (cronică)	FD	Aerobă	Anaerobă
„Denu- mire”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) În cazul în care nu s-au găsit date acceptabile privind toxicitatea cronică, aceste coloane rămân goale. În acel caz, FT (cronică) se definește ca fiind egal cu FT (acută).

Demonstrarea biodegradabilității rapide

Pentru biodegradabilitatea rapidă se folosesc următoarele metode de încercare:

1. Până la 1 decembrie 2015:

Metodele de încercare pentru biodegradabilitatea rapidă prevăzute de Directiva 67/548/CEE a Consiliului (1), în special metodele detaliate în partea C4 din anexa V la această directivă sau metodele de încercare OCDE 301 A-F echivalente sau încercările ISO echivalente.

În cazul agenților tensioactivi, nu se aplică principiul marjei de 10 zile. Limita de admisibilitate se situează la 70 % pentru încercările menționate în părțile C4-A și C4-B din anexa V la Directiva 67/548/CEE (precum și pentru încercările echivalente OCDE 301 A și E și încercările ISO echivalente) și la 60 % pentru încercările C4-C, D, E și F (precum și pentru încercările OCDE 301 B, C, D și F echivalente și încercările ISO echivalente).

sau

Metodele de încercare prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

2. După 1 decembrie 2015:

Metodele de încercare prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

(1) Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (JO 196, 16.8.1967, p. 1).

Demonstrarea biodegradabilității anaerobe

Metodele de referință pentru încercarea biodegradabilității anaerobe sunt EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (iunie 1988), OCDE 311 sau o altă metodă echivalentă, cu condiția atingerii unei biodegradabilități finale de 60 % în condiții anaerobe. Se pot utiliza, de asemenea, metode de încercare care simulează condițiile dintr-un mediu anaerob relevant, pentru a demonstra că s-a atins o biodegradabilitate finală de 60 % în condiții anaerobe.

Extrapolare la substanțele care nu sunt incluse în lista DID

În cazul substanțelor componente care nu figurează în lista DID, se poate utiliza metoda descrisă în continuare pentru a prezenta documentația necesară cu privire la biodegradabilitatea anaerobă:

1. Se aplică o extrapolare rezonabilă. Pentru a extrapola biodegradabilitatea finală anaerobă a agenților tensioactivi înrudiți din punct de vedere structural, se folosesc rezultatele încercărilor obținute cu o singură materie primă. În cazul în care biodegradabilitatea anaerobă a fost confirmată pentru un agent tensioactiv (sau pentru un grup de produse omoloage) în conformitate cu lista DID, se poate presupune că un tip similar de agent tensioactiv este, de asemenea, biodegradabil anaerob [de exemplu, gruparea etoxi sulfat C12-15 A 1-3 (nr. 8 în lista DID) este biodegradabilă anaerob, astfel încât se poate presupune o biodegradabilitate anaerobă analoagă în cazul grupării etoxi sulfat C12-15 A 6]. În cazul în care biodegradabilitatea anaerobă a fost confirmată pentru un agent tensioactiv printr-o metodă de încercare corespunzătoare, se poate presupune că un tip similar de agent tensioactiv este, de asemenea, biodegradabil anaerob (de exemplu, datele din literatura de specialitate care confirmă biodegradabilitatea anaerobă a agenților tensioactivi din grupa sărurilor de amoniu alchilesterice pot fi folosite pentru a demonstra biodegradabilitatea anaerobă analoagă a altor săruri cuaternare de amoniu care conțin legături esterice în lanțul sau lanțurile de alchili). Cu toate acestea, invers, dacă s-a demonstrat că un agent tensioactiv similar din punct de vedere structural nu este degradabil anaerob, se poate presupune că un tip similar de agent tensioactiv nu este, de asemenea, biodegradabil anaerob.
2. Se efectuează teste de screening pentru biodegradabilitatea anaerobă. Dacă sunt necesare noi încercări, se efectuează un test de screening utilizând metoda EN ISO 11734, ECETOC nr. 28 (iunie 1988), OCDE 311 sau o metodă echivalentă.
3. Se efectuează încercări de biodegradabilitate cu doze mici. Dacă sunt necesare noi încercări și în cazul în care apar probleme experimentale în cadrul testului de screening (de exemplu, inhibiție provocată de toxicitatea substanței testate), se repetă încercarea utilizând o doză mică de agent tensioactiv și se monitorizează degradarea prin măsurători cu C 14 sau prin analize chimice. Încercările cu doze mici se pot efectua cu ajutorul metodei OCDE 308 (august 2000) sau al unei metode echivalente.

Documentația privind bioacumularea

Pentru bioacumulare, se folosesc următoarele metode de încercare:

1. Până la 1 martie 2009:

Testul de referință pentru bioacumulare este OCDE 107 sau 117 sau echivalent. Nivelurile de trecere sunt < 500 sau $\log Kow < 4,0$.

Testul OCDE 305 pentru pești. Pentru un $BCF < 500$, substanța nu este considerată bioacumulantă. Dacă există o valoare BCF măsurată, este utilizată întotdeauna valoarea BCF cea mai mare măsurată pentru evaluarea potențialului bioacumulator al unei substanțe.

2. După 1 martie 2009:

Testul de referință pentru bioacumulare este OCDE 107 sau 117 sau echivalent, cu cerința de < 500 sau $\log Kow < 4,0$.

Documentația privind toxicitatea acvatică

Se utilizează cea mai mică valoare NOEC/ECx/EC/LC50 disponibilă. Dacă sunt disponibile valori cronice, se utilizează acestea în locul celor acute.

Pentru toxicitatea acvatică acută, se utilizează metodele de testare nr. 201, 202 și 203 (*) din Ghidul OCDE pentru testarea substanțelor chimice sau metode de testare echivalente.

Pentru toxicitatea acvatică cronică, se utilizează metodele de testare nr. 210 (*), 211, 215 (*) și 229 (*) din Ghidul OCDE pentru testarea substanțelor chimice sau metode de testare echivalente. OCDE 201 poate fi utilizat ca test cronic dacă se aleg parametri cronici.

(*) Din martie 2009, Comisia a interzis testarea pe animale a ingredientelor pentru produsele cosmetice. Totuși, pentru a determina toxicitatea acvatică, interdicția se referă numai la testarea pe pești (nu include nevertebratele). Drept urmare, pentru a documenta toxicitatea acută/cronică, nu se utilizează orientările OCDE privind testarea nr. 203 (toxicitate acută – pești), 210, 215 și 229 (toxicitate cronică – pești). Totuși, pot fi utilizate în continuare rezultatele testelor de toxicitate acută/cronică pe pești obținute înainte de martie 2009.

DECIZIA (UE) 2021/1871 A COMISIEI**din 22 octombrie 2021****de modificare a Deciziei 2014/312/UE de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru vopselele și lacurile de interior și exterior***[notificată cu numărul C(2021) 7514]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 66/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind eticheta UE ecologică ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (2),

după consultarea Comitetului pentru etichetare ecologică al Uniunii Europene,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 66/2010 prevede că eticheta ecologică a UE poate fi acordată produselor care au un impact redus asupra mediului pe parcursul întregului lor ciclu de viață. Pentru fiecare grupă de produse trebuie stabilite criterii specifice de acordare a etichetei ecologice a UE.
- (2) Decizia 2014/312/UE a Comisiei ⁽²⁾ stabilește criteriile și cerințele de evaluare și de verificare aferente pentru vopselele și lacurile de interior și exterior.
- (3) În conformitate cu concluziile verificării adecvării etichetei ecologice a UE (REFIT) din 30 iunie 2017 ⁽³⁾, serviciile Comisiei au evaluat relevanța unei modificări pentru garantarea unei utilizări pe scară largă a sistemului în cazul grupeii respective de produse. Au fost consultate, de asemenea, părțile interesate din sectorul public.
- (4) Evaluarea respectivă a confirmat că este necesară o derogare pentru pigmentul dioxid de titan (TiO₂), nr. CAS 13463-67-7, și pentru aditivul pentru pigmenți trimetilolpropan (TMP), nr. CAS 77-99-6, pentru a se asigura faptul că criteriile rămân pe deplin operaționale.
- (5) Ca urmare a adoptării Regulamentului delegat (UE) 2020/217 al Comisiei ⁽⁴⁾, pigmentul TiO₂, sub formă de pudră uscată, a fost inclus în clasificarea armonizată ca substanță cancerigenă categoria 2 prin inhalare, având codul de pericol asociat H351 și fraza de pericol „Susceptibil de a provoca apariția cancerului”, dacă un procent mai mare sau egal cu 1 % din particulele de TiO₂ au un diametru aerodinamic mai mic sau egal cu 10 μm. Această clasificare va intra în vigoare la 1 octombrie 2021 și de la data respectivă nu va mai fi posibilă utilizarea dioxidului de titan în concentrații de peste 0,010 % g/g în vopselele și lacurile care poartă eticheta ecologică a UE, cu excepția cazului în care se introduce în mod expres o derogare de la cerințele corespunzătoare criteriului 5 litera (a) punctul (i) stabilite în anexa la Decizia 2014/312/UE a Comisiei.
- (6) Pe baza informațiilor furnizate de părțile interesate din industrie, de membrii Comitetului UE pentru etichetare ecologică și titularii de licențe pentru eticheta ecologică a UE, TiO₂ este utilizat în prezent în cel puțin 91 % din vopselele și lacurile care poartă eticheta ecologică a UE [conținutul tipic al TiO₂ este de 3-30 % greutate/greutate (g/g) în vopseli și lacuri, și până la 65 % în paste de nuanțare]. Alte etichete ecologice ISO 14024 tipul I din Uniune derogă deja utilizarea TiO₂ indiferent de concentrația în vopselele și lacurile lichide care nu poartă codul de pericol H351.

⁽¹⁾ JO L 27, 30.1.2010, p. 1.

⁽²⁾ Decizia 2014/312/UE a Comisiei de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru vopselele și lacurile de interior și exterior (JO L 164, 3.6.2014, p. 45).

⁽³⁾ Raport al Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind revizuirea aplicării Regulamentului (CE) nr. 122/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 cu privire la participarea voluntară a organizațiilor la un sistem comunitar de management de mediu și audit (EMAS) și la Regulamentul (CE) nr. 66/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind eticheta ecologică a UE [COM(2017) 355 final].

⁽⁴⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/217 al Comisiei din 4 octombrie 2019 de modificare în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor și de rectificare a regulamentului menționat (JO L 44, 18.2.2020, p. 1).

- (7) TiO_2 este un pigment cu o performanță superioară tuturor celorlalte alternative cunoscute datorită luminanței sale ridicate și indicelui de refracție ridicat. Pentru a asigura o anumită opacitate pentru un strat de acoperire, vopselele și lacurile cu pigmenți alternativi, precum oxidul de zirconiu, oxidul de zinc, sulfatul de bariu sau sulfatul de zinc, ar trebui să aibă un conținut mai ridicat de pigmenți sau să fie aplicate în straturi de acoperire mai dense, cu un impact mai mare asupra mediului.
- (8) Solicitarea de derogare pentru utilizarea TiO_2 în vopselele și lacurile cu eticheta ecologică a UE ar trebui să se aplice numai amestecurilor în cazul cărora prezența TiO_2 nu determină clasificarea produsului final cu codul de pericol H351. Cu toate acestea, în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2020/217, eticheta de pe ambalajul amestecurilor lichide care conțin 1 % sau mai mult particule de TiO_2 cu diametru aerodinamic egal sau mai mic de 10 μm trebuie să poarte mențiunea EUH211: „Atenție! Se pot forma picături respirabile periculoase la pulverizare. Nu inspirați prin pulverizare sau ceață.”, astfel cum se prevede în partea 2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (⁵).
- (9) În martie 2020, ca parte a unei transmiteri comune la inventarul de clasificare și etichetare gestionat de Agenția Europeană pentru Produse Chimice, aditivul pentru pigmenți TMP a fost clasificat în categoria 2 de toxicitate pentru reproducere, cu codul de pericol asociat H361fd și fraza de pericol „Susceptibil de a dăuna fertilității sau fătului”. TMP nu este utilizat direct de către producătorii de vopsele, dar poate fi prezent în pigmenți, sub formă de aditiv, în concentrații de până la 1,0 % g/g din pigment (cel mai adesea până la 0,6 %). Pigmenții tratați cu TMP nu pot fi utilizați în vopselele și lacurile care poartă eticheta ecologică a UE dacă concentrația de TMP în vopsea sau lac depășește 0,010 % g/g. Pentru a facilita utilizarea pigmenților tratați cu TMP, în privința prezenței TMP, este necesară o derogare în mod expres de la cerințele de la criteriul 5 litera (a) „Restricții generale aplicate clasificărilor de risc și frazelor de risc” din Decizia 2014/312/UE.
- (10) Pe baza informațiilor furnizate de părțile interesate din industrie, de membrii Comitetului UE pentru etichetare ecologică și de titularii de licențe pentru eticheta ecologică a UE, pigmenții sunt tratați cu TMP pentru a îmbunătăți fluxul de masă pe durata dozării și pentru a îmbunătăți dispersia în cursul amestecării. Pigmenții tratați cu TMP facilitează niveluri de dispersie superioare și timpi de amestecare mai mici (reducere estimată de 30 %), care conduc la economii de energie și la creșterea ratelor productivității întreprinderilor. În prezent, nu sunt cunoscute alternative la TMP care să ofere beneficiile acestuia în ceea ce privește fluxul de masă și dispersia. Se estimează că eforturile de cercetare și dezvoltare cu privire la alternativele nepericuloase sau mai puțin periculoase la TMP ar urma să necesite cel puțin doi ani fără nicio garanție de succes. Utilizarea în continuare a pigmenților tratați cu TMP din vopsele și lacuri a fost deja permisă în alte etichete ecologice ISO 14024 tipul I din Uniune.
- (11) Nevoia de derogări pentru TiO_2 și TMP după perioada de valabilitate a Deciziei 2014/312/UE ar trebui evaluată cu atenție în cursul procesului de revizuire a criteriilor aferente. Industria este încurajată să găsească între timp alternative mai sigure la aceste substanțe.
- (12) Pentru claritate, în apendicele la anexa la Decizia 2014/312/UE, la punctul 1 subpunctul (iii), este necesar să se înlocuiască pragul de 0,0200 % indicat pentru substanța 2-metil-2H-izotiazol-3onă (MIT), nr. CAS 2682-20-4; nr. CE 220-239-6, cu 0,0015 % în scopul de a armoniza conținutul criteriului 5 litera (a) din anexa respectivă cu cea de a 13-a adaptare la progresele științifice și tehnice (APT) a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (⁶), care a intrat în vigoare la 1 mai 2020.
- (13) Cea de a 13-a APT a scăzut, de fapt, la 0,0015 % concentrația-prag a MIT care ar conduce la clasificarea amestecului ca sensibilizant pentru piele categoria 1A cu codul de pericol asociat H317 și cu fraza de pericol „Poate provoca o reacție alergică a pielii”. Criteriul 5 litera (a) nu permite ca clasificarea cu codul de pericol H317 a unei vopsele sau a unui lac ca produs final care poartă eticheta ecologică a UE, cu excepția cazului în care există o derogare explicită. Prin urmare, pragul de 0,0200 % indicat pentru MIT în apendicele privind eticheta ecologică a UE la anexa la Decizia 2014/312/UE este contradictoriu și ar trebui înlocuit cu 0,0015 %.

(⁵) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

(⁶) Regulamentul (UE) 2018/1480 al Comisiei din 4 octombrie 2018 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor și de corectare a Regulamentului (UE) 2017/776 al Comisiei (JO L 251, 5.10.2018, p. 1).

- (14) Pentru claritate, în apendicele la anexa la Decizia 2014/312/UE, la punctul 1 subpunctul (iii), este necesar să se înlocuiască pragul de 0,0500 % indicat pentru substanța 2-octil-2H-izotiazol-3-onă (OIT), nr. CAS 26530-20-1; nr. CE 247-761-7, cu 0,0015 % în scopul de a armoniza conținutul criteriului 5 litera (a) din anexa respectivă cu cea de a 15-a adaptare la progresele științifice și tehnice (APT) a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, care urmează să intre în vigoare la 1 martie 2022.
- (15) Cea de a 15-a APT trebuie să scadă la 0,0015 % concentrația-prag a OIT care ar conduce la clasificarea amestecului ca sensibilizant pentru piele categoria 1A cu codul de pericol asociat H317 și cu fraza de pericol „Poate provoca o reacție alergică a pielii”. Criteriul 5 litera (a) nu permite clasificarea cu codul de pericol H317 a unei vopsele sau a unui lac ca produs final care poartă eticheta ecologică a UE cu excepția cazului în care există o derogare explicită. Prin urmare, pragul de 0,0500 % indicat pentru OIT în apendicele privind eticheta ecologică a UE ar fi contradictoriu începând cu 1 martie 2022 și ar trebui înlocuit cu valoarea de 0,0015 %, în vigoare începând cu data respectivă.
- (16) Prin urmare, Decizia 2014/312/UE ar trebui modificată în consecință.
- (17) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 66/2010,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articol unic

Anexa la Decizia 2014/312/UE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 22 octombrie 2021.

Pentru Comisie
Virginijus SINKEVIČIUS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Apendicele la anexa la Decizia 2014/312/UE se modifică după cum urmează:

1. secțiunea intitulată „1. Produse de protecție adăugate coloranților, lianților și produsului final, (iii) Sume totale permise de substanțe și compuși ai izotiazolinonei în produsul gata de utilizare”, se modifică după cum urmează:
 - (a) limita de 0,0200 % pentru 2-metil-2H-izotiazol-3-onă se înlocuiește cu:
„2-metil-2H-izotiazol-3-onă: 0,0015 %”;
 - (b) limita de 0,0500 % pentru 2-octil-2H-izotiazol-3-onă se înlocuiește cu:
„2-octil-2H-izotiazol-3-onă: 0,0500 % (până la 28 februarie 2022); 0,0015 % (după 1 martie 2022)”;
2. în secțiunea intitulată „5. Diverse substanțe funcționale cu aplicare generală”, litera (f) (Pigmenți) se înlocuiește astfel:

Grupa de substanțe	Domeniul de aplicare a restricției și/sau a derogării	Limitele de concentrație (în cazurile aplicabile)	Evaluare și verificare
„(f) Pigmenți Aplicabilitate: Toate produsele	Restricție: Pigmenții care conțin metale sunt folosiți numai în cazul în care testele de laborator referitoare la pigmenții respectivi arată că cromoforul de metal este legat în cadrul unei rețele de cristal și este insolubil. Derogare: Următorii pigmenți care conțin metale fac obiectul unei derogări pentru utilizare fără testare: — Sulfat de bariu — Antimoniu și nichel într-o structură insolubilă de TiO ₂ — Spinel albastru de aluminat de cobalt — Spinel albastru-verde de cromit de cobalt	nu se aplică	Verificare: Rezultate ale testelor care să demonstreze că cromoforul de pigment este legat în cadrul unei rețele de cristal și este insolubil. Metoda de testare: DIN 53770-1 sau un standard echivalent
	Derogare de la criteriul 5 litera (a): Carc. Cat. 2, H351 (inhalare): — Pentru dioxidul de titan (TiO ₂) și numai în cazurile în care prezența TiO ₂ nu declanșează clasificarea drept Carc. 2, H351 a vopselei sau a lacului care urmează să facă obiectul unei licențe	nu se aplică	Verificare: Solicitantul trebuie să demonstreze că atât el, cât și furnizorul de TiO ₂ dispun de sisteme care reduc la minimum expunerea lucrătorilor la pulberea uscată de TiO ₂ la locul de muncă (de exemplu, sisteme de dozare închise, zone ventilate de dozare și de amestecare, echipamente individuale de protecție).
	Derogare de la criteriul 5 litera (a): Repr. Cat. 2, H361fd: — Pentru trimetilolpropan (TMP) și numai în cazul în care se utilizează ca aditiv în pigmenți	0,50 %	Verificare: Furnizorul de pigmenți declară că conținutul de TMP nu depășește 0,50 % g/g în pigment.”

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1872 A COMISIEI**din 25 octombrie 2021****de modificare a anexei la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/641 privind măsuri de urgență vizând focarele epidemice de gripă aviară înalt patogenă din anumite state membre***[notificată cu numărul C(2021) 7728]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”) ⁽¹⁾, în special articolul 259, alineatul (1) litera (c),

întrucât:

- (1) Gripa aviară înalt patogenă (HPAI) este o boală infecțioasă virală a păsărilor care poate avea un impact sever asupra profitabilității exploatațiilor avicole, cauzând perturbări ale comerțului în Uniune și ale exporturilor în țări terțe. Virusurile HPAI pot infecta păsări migratoare, care pot apoi să le răspândească pe distanțe lungi în timpul migrațiilor de toamnă și de primăvară. Prin urmare, prezența virusurilor HPAI la păsări sălbatice reprezintă o amenințare continuă de introducere directă și indirectă a acestor virusuri în exploatațiile de păsări de curte sau de alte păsări captive. În cazul apariției unui focar epidemic de HPAI, există riscul ca agentul patogen să se răspândească la alte exploatații de păsări de curte sau de păsări captive.
- (2) Regulamentul (UE) 2016/429 stabilește un nou cadru legislativ pentru prevenirea și combaterea bolilor care sunt transmisibile la animale sau la om. HPAI se încadrează în definiția unei boli listate din regulamentul respectiv și face obiectul normelor de prevenire și control al bolilor prevăzute în el. În plus, Regulamentul delegat (UE) 2020/687 al Comisiei ⁽²⁾ completează Regulamentul (UE) 2016/429 în ceea ce privește normele de prevenire și control al anumitor boli listate, inclusiv măsurile de control vizând HPAI.
- (3) Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/641 a Comisiei ⁽³⁾ a fost adoptată în cadrul Regulamentului (UE) 2016/429 și stabilește măsuri de control al bolilor vizând focarele de HPAI.
- (4) Mai exact, Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/641 prevede că zonele de protecție și de supraveghere stabilite de statele membre în urma apariției focarelor de HPAI, în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2020/687, trebuie să cuprindă cel puțin zonele menționate ca zone de protecție și de supraveghere în anexa la decizia de punere în aplicare respectivă.
- (5) Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/641 a fost modificată recent prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1766 a Comisiei ⁽⁴⁾ ca urmare a apariției unui focar de HPAI la păsări de curte sau la păsări captive din Cehia, care necesită să fie reflectat în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 84, 31.3.2016, p. 1.⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/687 al Comisiei din 17 decembrie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește normele de prevenire și control al anumitor boli listate (JO L 174, 3.6.2020, p. 64).⁽³⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/641 a Comisiei din 16 aprilie 2021 privind măsuri de protecție vizând focarele epidemice de gripă aviară înalt patogenă din anumite state membre (JO L 134, 20.4.2021, p. 166).⁽⁴⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/1766 a Comisiei din 7 octombrie 2021 de modificare a anexei la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/641 privind măsuri de urgență vizând focarele epidemice de gripă aviară înalt patogenă din anumite state membre (JO L 358, 8.10.2021, p. 1).

- (6) De la data adoptării Deciziei de punere în aplicare (UE) 2021/1766, Italia a notificat Comisiei apariția unui focar epidemic de HPAI de subtip H5N1 într-o unitate de păsări de curte sau de păsări captivate din regiunea Veneto din statul membru respectiv.
- (7) Focarul respectiv din Italia se află în afara zonelor menționate în prezent în anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/641, iar autoritatea competentă din statul membru respectiv a luat măsurile necesare de control al bolilor în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2020/687, inclusiv stabilirea unor zone de protecție și de supraveghere în jurul respectivului focar.
- (8) Comisia a examinat măsurile de control al bolilor luate de Italia în colaborare cu statul membru respectiv și admite faptul că limitele zonelor de protecție și de supraveghere stabilite de autoritatea competentă din Italia se află la o distanță suficientă față de unitatea în care a fost confirmat recentul focar epidemic de HPAI.
- (9) Pentru a preveni orice perturbări inutile ale comerțului din Uniune și pentru a evita impunerea de către țări terțe a unor bariere nejustificate în calea comerțului, este necesar să se descrie rapid la nivelul Uniunii, în colaborare cu Italia, noile zone de protecție și de supraveghere stabilite de statul membru respectiv în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2020/687.
- (10) Prin urmare, este necesar ca în anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/641 să fie menționate zonele de protecție și de supraveghere stabilite pentru Italia.
- (11) Prin urmare, este necesar ca anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/641 să fie modificată pentru a se actualiza regionalizarea la nivelul Uniunii astfel încât să se țină seama de zonele de protecție și de supraveghere stabilite în mod corespunzător de Italia în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2020/687, precum și durata restricțiilor aplicabile în zonele respective.
- (12) Prin urmare, este necesar ca Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/641 să fie modificată în consecință.
- (13) Având în vedere caracterul urgent al situației epidemiologice din Uniune în ceea ce privește răspândirea HPAI, este important ca modificările anexei la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/641 efectuate prin prezenta decizie să intre în vigoare cât mai curând posibil.
- (14) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/641 se înlocuiește cu textul din anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 25 octombrie 2021.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

ANEXĂ

„ANEXĂ

PARTEA A

Zone de protecție, astfel cum sunt menționate la articolele 1 și 2:

Stat membru: Cehia

Zona care cuprinde:	Data până la care se aplică în conformitate cu articolul 39 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687
Regiune: Boemia Centrală	
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

Stat membru: Italia

Zona care cuprinde:	Data până la care se aplică în conformitate cu articolul 39 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687
Regiune: 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

PARTEA B

Zone de supraveghere, astfel cum sunt menționate la articolele 1 și 3:

Stat membru: Cehia

Zona care cuprinde:	Data până la care se aplică în conformitate cu articolul 55 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687
Regiune: Boemia Centrală	
Baština (990019); Běřín (603180); Běštín (603368); Bohutín (606685); Brod u Příbramě (612634); Březové Hory (735515); Buková u Příbramě (615811); Bytíz (633356); Čenkov u Příbramě (619451); Dlouhá Lhota u Dobříše (626392); Dominikální Paseky (609609); Drásov u Příbramě (632074); Dubenec u Příbramě (633364); Háje u Příbramě (636550); Hostomice pod Brdy (645885); Hrachoviště (990591); Jince (660281); Konětopy u Příbramě (669083); Kotenčice (671045); Kozičín (671576); Křešín (676101); Lazec (671584); Lešetice (680435); Milín (694975); Narysov (701629); Obecnice (708569);	28.10.2021

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

Stat membru: Italia

Zona care cuprinde:	Data până la care se aplică în conformitate cu articolul 55 din Regulamentul delegat (UE) 2020/687
Regiune: Veneto	
The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306	21.11.2021
The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) contained within a circle of radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306	13.11.2021-21.11.2021”

REGULAMENTE DE ORDINE INTERIOARĂ ȘI DE PROCEDURĂ

DECIZIA COMITETULUI EXECUTIV AL AGENȚIEI EXECUTIVE EUROPENE PENTRU DOMENIILE SĂNĂTĂȚII ȘI DIGITAL

privind normele interne referitoare la restricționarea anumitor drepturi ale persoanelor vizate în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul activităților desfășurate de agenție

COMITETUL EXECUTIV,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 249 alineatul (1),

având în vedere Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE ⁽¹⁾ („regulamentul”), în special articolul 25,

având în vedere Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/173 a Comisiei din 12 februarie 2021 de instituire a Agenției Executive Europene pentru Climă, Infrastructură și Mediu, a Agenției Executive Europene pentru Domeniile Sănătății și Digital, a Agenției Executive Europene pentru Cercetare, a Agenției Executive pentru Consiliul European pentru Inovare și IMM-uri, a Agenției Executive a Consiliului European pentru Cercetare și a Agenției Executive Europene pentru Educație și Cultură și de abrogare a Deciziilor de punere în aplicare 2013/801/UE, 2013/771/UE, 2013/778/UE, 2013/779/UE, 2013/776/UE și 2013/770/UE ⁽²⁾,

după consultarea Autorității Europene pentru Protecția Datelor,

întrucât:

- (1) Agenția Executivă Europeană pentru Domeniile Sănătății și Digital (HADEA) (denumită în continuare „agenția”) a fost instituită prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2021/173 în vederea executării sarcinilor legate de punerea în aplicare a programelor Uniunii în domeniile EU4Health, piața unică, cercetare și inovare, Europa digitală, Mecanismul pentru interconectarea Europei – Sectorul digital ⁽³⁾;
- (2) În cadrul funcționării sale administrative și operaționale, agenția poate să desfășoare anchete administrative, proceduri predisciplinare, proceduri disciplinare și suspendări, în conformitate cu Statutul funcționarilor Uniunii Europene și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene, prevăzut de Regulamentul (CEE, Euratom, CECO) nr. 259/68 al Consiliului („Statutul funcționarilor Uniunii Europene”) ⁽⁴⁾ și în conformitate cu dispozițiile de punere în aplicare privind desfășurarea anchetelor administrative și a procedurilor disciplinare. Dacă este cazul, agenția poate să desfășoare activități preliminare referitoare la cazurile de fraudă și nereguli potențiale și poate să informeze OLAF cu privire la cazuri.
- (3) Membrii personalului agenției au obligația de a raporta activități potențial ilegale, inclusiv fraudă și corupție, care aduc atingere intereselor Uniunii. Membrii personalului sunt, de asemenea, obligați să raporteze cu privire la îndeplinirea sarcinilor profesionale care pot constitui o încălcare gravă a obligațiilor funcționarilor Uniunii. Această obligație este reglementată prin normele interne sau prin politicile privind avertizarea în interes public.

⁽¹⁾ JO L 295, 21.11.2018, p. 39.

⁽²⁾ JO L 50, 15.2.2021, p. 9.

⁽³⁾ Decizia C (2021) 948 a Comisiei din 12 februarie 2021 de delegare a competențelor către Agenția Executivă Europeană pentru Domeniile Sănătății și Digital în vederea executării sarcinilor aferente implementării programelor Uniunii în domeniile EU4Health, piața unică, cercetare și inovare, Europa digitală, Mecanismul pentru interconectarea Europei – Sectorul digital, cuprinzând, în special, executarea creditelor înscrise în bugetul general al Uniunii și în anexele la aceasta.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CEE, Euratom, CECO) nr. 259/68 al Consiliului din 29 februarie 1968 de stabilire a Statutului funcționarilor Comunităților Europene, precum și a Regimului aplicabil celorlalți agenți ai acestor comunități și de instituire a unor măsuri speciale tranzitorii aplicabile funcționarilor Comisiei (JO L 56/1, 4.3.1968).

- (4) Agenția a stabilit o politică de prevenire și soluționare eficace a cazurilor reale sau potențiale de hărțuire psihologică sau sexuală la locul de muncă, astfel cum se prevede în măsurile de punere în aplicare în conformitate cu Statutul funcționarilor Uniunii Europene, care stabilește o procedură informală prin care presupusa victimă a hărțuirii poate contacta consilierii „confidențiali” din cadrul agenției.
- (5) De asemenea, agenția poate să desfășoare investigații interne de securitate (informatică) și cu privire la eventualele încălcări ale normelor de securitate pentru informațiile UE clasificate („IUEC”).
- (6) Agenția face obiectul unor audituri interne) și externe privind activitățile sale, inclusiv celor desfășurate de Serviciile de Audit Intern ale Comisiei Europene și de Curtea de Conturi Europeană.
- (7) Agenția poate să trateze cereri de la Parchetul European (EPPO), cereri de acces la dosarele de sănătate ale membrilor personalului agenției, să desfășoare investigații prin responsabilul cu protecția datelor, conform articolului 45 alineatul (2) din regulament.
- (8) În contextul acestor anchete administrative, audituri, investigații sau cereri, agenția cooperează cu alte instituții, organe, oficii și agenții ale Uniunii.
- (9) Agenția poate coopera cu autoritățile naționale din țări terțe și cu organizații internaționale, la cererea lor sau din proprie inițiativă.
- (10) Agenția poate coopera și cu autoritățile publice ale statelor membre ale UE, la cererea lor sau din proprie inițiativă.
- (11) Agenția poate face obiectul unor plângeri, proceduri sau investigații prin avertizori de integritate sau prin Ombudsmanul European.
- (12) Agenția poate fi implicată în cauze prezentate în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene în cazul în care fie sesizează Curtea, fie apără o decizie pe care a luat-o și care a fost contestată în fața Curții, fie intervine în cauze care sunt de competența sa. În acest context, agenția poate fi nevoită să păstreze confidențialitatea datelor cu caracter personal existente în documentele obținute de părți sau de intervenienți.
- (13) În contextul activităților sale, agenția prelucrează mai multe categorii de date cu caracter personal, inclusiv date de identificare ale persoanelor fizice, date de contact, roluri și sarcini profesionale, informații privind conduita și performanțele din viața privată și activitatea profesională, date financiare și, în anumite cazuri, date sensibile (de exemplu, date privind sănătatea). Datele cu caracter personal includ date „concrete” și date „calitative” pentru evaluare.

„Datele concrete” sunt date factice obiective, cum ar fi date de identificare, date de contact, date profesionale, detalii administrative, metadate privind comunicațiile electronice și date despre trafic.

„Datele calitative” sunt date subiective și includ în special descrierea și evaluarea situațiilor și a circumstanțelor, opinii, observații referitoare la persoanele vizate, evaluarea conduitei și a performanței persoanelor vizate și raționamente care stau la baza deciziilor individuale referitoare la sau prezentate în legătură cu obiectul procedurii sau al activității desfășurate de agenție conform cadrului juridic aplicabil.

Evaluările, observațiile și opiniile sunt considerate date cu caracter personal în sensul articolului 3 alineatul (1) din regulament.

- (14) Prin urmare, în temeiul regulamentului, agenția este obligată să furnizeze persoanelor vizate informații cu privire la aceste activități de prelucrare și să le respecte drepturile în calitate de persoane vizate.
- (15) Agenția s-a angajat să respecte, în cea mai mare măsură posibilă, drepturile fundamentale ale persoanelor vizate, în special dreptul de furnizare de informații, de acces și de rectificare a datelor, dreptul de ștergere a datelor, de restricționare a prelucrării datelor, dreptul de informare a persoanei vizate cu privire la încălcarea securității datelor cu caracter personal sau dreptul la confidențialitatea comunicării, astfel cum sunt stabilite prin regulament. Cu toate acestea, agenția ar putea, de asemenea, să trebuiască să restricționeze drepturile și obligațiile persoanei vizate, cu scopul de a proteja activitățile sale și drepturile și libertățile fundamentale ale altor persoane.

- (16) Prin urmare, articolul 25 alineatele (1) și (5) din regulament îi dau agenției posibilitatea de a restricționa, în anumite condiții, aplicarea articolelor 14-22, 35 și 36, precum și a articolului 4 din regulament, în măsura în care dispozițiile acestuia corespund drepturilor și obligațiilor prevăzute la articolele 14-20. Restricționarea va avea la bază norme interne, adoptate la cel mai înalt nivel de conducere al agenției și sub rezerva publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, dacă nu au la bază acte juridice adoptate în baza tratatelor.
- (17) Restricționările pot fi aplicabile diferitelor drepturi ale persoanelor vizate, inclusiv furnizării de informații persoanelor vizate, dreptului de acces, de rectificare a datelor, de ștergere a datelor, de restricționare a prelucrării datelor, de informare a persoanei vizate cu privire la încălcarea securității datelor cu caracter personal sau dreptului la confidențialitatea comunicării, astfel cum sunt stabilite prin regulament.
- (18) Agenția poate fi obligată să reconcilieze aceste drepturi cu obiectivele anchetelor administrative, ale auditurilor, ale investigațiilor și ale acțiunilor în justiție. De asemenea, poate fi obligată să asigure un echilibru între drepturile persoanei vizate și drepturile și libertățile fundamentale ale altor persoane vizate.
- (19) Agenția poate, de exemplu, să fie nevoită să restricționeze informațiile pe care le furnizează unei persoane vizate cu privire la prelucrarea datelor sale personale în etapa de evaluare preliminară a unei anchete administrative sau în cadrul anchetei propriu-zise, înainte de o eventuală revocare a cazului sau în etapa predisciplinară. În anumite situații, furnizarea unor astfel de informații poate afecta grav capacitatea agenției de a efectua o anchetă în mod eficace, de exemplu, dacă există riscul ca persoana în cauză să distrugă probe sau să ia legătura cu potențialii martori înainte de audierea lor. Agenția poate, de asemenea, să fie nevoită să protejeze drepturile și libertățile martorilor, precum și pe cele ale altor persoane implicate.
- (20) Ar putea fi necesar ca agenția să protejeze anonimatul unui martor sau al unui avertizor de integritate care a solicitat să nu fie identificat. Într-un asemenea caz, agenția poate decide să restricționeze accesul la identitatea, declarațiile și alte date personale ale acestor persoane, pentru a le proteja drepturile și libertățile.
- (21) Agenția poate fi nevoită să protejeze informațiile confidențiale ale unui membru al personalului care a contactat consilierii „confidențiali” din cadrul agenției, în contextul unei proceduri de hărțuire. Într-un astfel de caz, agenția poate fi nevoită să restricționeze accesul la identitatea, declarațiile și alte date personale ale presupusei victime, ale presupusului hărțuitor și ale altor persoane implicate, pentru a proteja drepturile și libertățile tuturor persoanelor implicate.
- (22) În ceea ce privește procedurile de selecție și recrutare, procedurile de evaluare a personalului și procedurile de achiziții publice, dreptul de acces, dreptul la rectificare, ștergerea și restricționarea datelor pot fi exercitate numai în anumite momente și în condițiile specificate în procedurile relevante, pentru a proteja drepturile altor persoane vizate și pentru a respecta principiul egalității de tratament și pe cel al confidențialității deliberărilor.
- (23) De asemenea, agenția poate să restricționeze accesul persoanelor la datele lor medicale, de exemplu la cele de natură psihologică sau psihiatrică, din cauza caracterului potențial sensibil al acestor date, iar cabinetul medical al Comisiei poate să dorească să le acorde persoanelor vizate numai acces indirect, prin medicul lor. Persoana vizată își poate exercita dreptul la rectificarea evaluărilor sau a opiniilor cabinetului medical al Comisiei, prezentându-și observațiile sau un raport al unui medic pe care îl aleg.
- (24) Agenția, reprezentată de directorul său, îndeplinește rolul de operator de date, fără a ține seama de delegarea ulterioară a rolului de operator în cadrul agenției, prin care se reflectă responsabilitățile operaționale pentru activități specifice de prelucrare a datelor cu caracter personal față de „operatorii de date delegați” competenți.
- (25) Datele cu caracter personal sunt stocate în siguranță într-un mediu electronic în conformitate cu Decizia (UE, Euratom) 2017/46 a Comisiei ⁽⁵⁾ privind securitatea sistemelor informatice și de comunicații în cadrul Comisiei Europene sau pe suport de hârtie, prevenind accesul ilegal sau transferul de date către persoane care nu au nevoie să le știe. Datele cu caracter personal prelucrate sunt păstrate doar atâta timp cât este necesar și oportun în scopurile pentru care sunt prelucrate datele pentru perioada specificată în notificările privind protecția datelor și în evidențele agenției.

(5) Decizia (UE, Euratom) 2017/46 a Comisiei din 10 ianuarie 2017 privind securitatea sistemelor informatice și de comunicații în cadrul Comisiei Europene (JO L 6, 11.1.2017, p. 40).

- (26) Agenția aplică restricții numai dacă acestea respectă esența drepturilor și libertăților fundamentale, dacă sunt strict necesare și constituie o măsură proporțională într-o societate democratică. Agenția prezintă motivele care să prezinte justificarea respectivelor restricții și informează în mod corespunzător persoanele vizate cu privire la temeiurile respective și la dreptul lor de a depune o plângere la AEPD, conform celor prevăzute de articolul 25 alineatul (6) din regulament.
- (27) Conform principiului responsabilității, agenția ține evidența aplicării restricțiilor.
- (28) Atunci când prelucrează date cu caracter personal transmise altor organizații în contextul sarcinilor care îi revin, agenția se consultă cu organizațiile respective cu privire la potențialele motive pentru impunerea de restricții și cu privire la necesitatea și proporționalitatea restricțiilor respective, cu excepția cazului în care acest lucru ar pune în pericol activitățile agenției.
- (29) Astfel, normele interne se aplică tuturor activităților de prelucrare efectuate de agenție, care implică date cu caracter personal, în desfășurarea de anchete administrative, proceduri disciplinare, activități preliminare legate de cazuri de eventuale nereguli raportate către OLAF, investigații ale Parchetului European (EPPO), proceduri de avertizare în interes public, proceduri (formale și informale) pentru cazuri de hărțuire, prelucrarea de plângeri interne și externe, cereri de acces sau de rectificare a dosarelor medicale proprii, investigații efectuate de responsabilul cu protecția datelor conform articolului 45 alineatul (2) din regulament, investigații de securitate (informatică) gestionate pe plan intern sau cu implicare externă (de exemplu CERT-UE), audituri, proceduri înaintea Curții de Justiție a Uniunii Europene sau a autorităților publice naționale, proceduri de selecție și de recrutare, evaluări de personal și achiziții publice, astfel cum sunt enumerate mai sus.
- (30) Aceste norme interne se aplică activităților de prelucrare efectuate înainte de inițierea procedurilor la care s-a făcut referire mai sus, pe durata acestor proceduri, precum și pe durata monitorizării rezultatelor procedurilor. Trebuie să includă, de asemenea, asistența și cooperarea furnizate de agenție altor instituții ale UE, autorităților naționale și organizațiilor internaționale în afara activităților sale administrative.
- (31) În temeiul articolului 25 alineatul (8) din regulament, agenția poate amâna, omite sau refuza furnizarea de informații privind motivele aplicării unei restricții persoanei vizate, dacă aceasta ar anula efectul restricției. Agenția trebuie să evalueze, de la caz la caz, dacă comunicarea restricției anulează efectul acesteia.
- (32) Agenția va ridica restricția imediat ce condițiile care justifică restricția nu mai sunt valabile și va evalua aceste condiții în mod regulat.
- (33) Pentru a garanta cea mai mare protecție a drepturilor și libertăților persoanelor vizate și în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din regulament, responsabilul cu protecția datelor al agenției trebuie consultat în timp util înainte de aplicarea oricărei restricții și să verifice dacă aceasta respectă prezenta decizie.
- (34) Articolul 16 alineatul (5) și articolul 17 alineatul (4) din regulament prevăd excepții de la exercitarea de către persoanele vizate a dreptului la informare și a dreptului de acces. Dacă se aplică aceste excepții, agenția nu este nevoită să aplice o restricție în temeiul prezentei decizii.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicabilitate

- (1) Prezenta decizie stabilește normele privind condițiile în care Agenția Executivă Europeană pentru Domeniile Sănătății și Digital și orice succesori legal al acesteia („agenția”) poate restricționa aplicarea articolelor 4, 14-22, 35 și 36, conform articolului 25 din regulament.
- (2) Agenția, în calitate de operator de date, este reprezentată de directorul agenției, care poate delega mai departe funcția de operator de date.

*Articolul 2***Restricții aplicabile**

- (1) Agenția poate restricționa aplicarea articolelor 14-22, 35 și 36, precum și a articolului 4 din regulament, în măsura în care dispozițiile acestuia corespund drepturilor și obligațiilor prevăzute la articolele 14-20.
- (2) Prezenta decizie se aplică prelucrării datelor cu caracter personal de către agenție în cadrul funcționării sale administrative și operaționale:
- (a) în temeiul articolului 25 alineatul (1) literele (b), (c), (f), (g) și (h) din regulament, atunci când desfășoară investigații interne, inclusiv în baza plângerilor externe, anchete administrative, proceduri predisciplinare sau disciplinare sau suspendări în temeiul articolului 86 și al anexei IX la Statutul funcționarilor Uniunii Europene și normele de aplicare a acestuia, investigații de securitate sau investigații OLAF;
 - (b) în temeiul articolului 25 alineatul (1) litera (h) din regulament, atunci când se asigură că membrii personalului agenției pot raporta faptele în mod confidențial, în cazul în care consideră că există nereguli grave, așa cum se prevede în normele sau politicile interne privind avertizarea în interes public;
 - (c) în temeiul articolului 25 alineatul (1) litera (h) din regulament, atunci când se asigură că membrii personalului agenției pot raporta consilierilor confidențiali în contextul unei proceduri de hărțuire, astfel cum se definește în normele interne;
 - (d) în temeiul articolului 25 alineatul (1) literele (c), (g) și (h) din regulament, atunci când efectuează audituri interne sau externe în legătură cu activitățile sau funcționarea agenției;
 - (e) în temeiul articolului 25 alineatul (1) literele (d) și (h) din regulament, atunci când asigură analizele de securitate, inclusiv securitatea cibernetică și abuzurile sistemului informatic, gestionate pe plan intern sau cu implicare externă (de exemplu, CERT-UE), când asigură securitatea internă prin supraveghere video, controlul accesului și în scopuri de investigare, când securizează sistemele de comunicații și informatice și când pune în aplicare contramăsuri de securitate;
 - (f) în temeiul articolului 25 alineatul (1) literele (g) și (h) din regulament, atunci când responsabilul cu protecția datelor al agenției („RPD”) investighează chestiunile care au legătură directă cu sarcinile sale;
 - (g) în temeiul articolului 25 alineatul (1) literele (b), (g) și (h) din regulament, în contextul investigațiilor Parchetului European (EPPO);
 - (h) în temeiul articolului 25 alineatul (1) litera (h) din regulament, atunci când persoanele solicită acces la datele lor medicale sau rectificarea lor, inclusiv dacă acestea sunt păstrate de cabinetul medical al Comisiei;
 - (i) în temeiul articolului 25 alineatul (1) literele (c), (d), (g) și (h) din regulament, atunci când acordă asistență altor instituții, organe, oficii și agenții ale Uniunii sau beneficiază de asistență din partea acestora sau cooperează cu acestea în contextul activităților prevăzute la literele (a)-(h) de la prezentul alineat și în temeiul acordurilor relevante privind nivelul serviciilor, al memorandumurilor de înțelegere și al acordurilor de cooperare aferente actului de instituire al acestora;
 - (j) în temeiul articolului 25 alineatul (1) literele (c), (g) și (h) din regulament, atunci când acordă asistență autorităților naționale și organizațiilor internaționale din țări terțe sau beneficiază de asistență din partea acestora sau cooperează cu aceste autorități și organizații, la cererea lor sau din proprie inițiativă;
 - (k) în temeiul articolului 25 alineatul (1) literele (c), (g) și (h) din regulament, atunci când acordă și beneficiază de asistență din partea autorităților publice ale statelor membre ale UE și atunci când cooperează cu acestea, la cererea lor sau din proprie inițiativă;
 - (l) în temeiul articolului 25 alineatul (1) litera (e) din regulament, când prelucrează date cu caracter personal în documentele obținute de părți sau de intervenienți în contextul procedurilor desfășurate în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene.

În sensul prezentei decizii, activitățile de mai sus includ acțiunile pregătitoare și pe cele subsecvente legate direct de activitatea respectivă.

(3) De asemenea, agenția poate aplica restricții de la caz la caz drepturilor persoanelor vizate menționate în prezenta decizie, în următoarele circumstanțe:

- (a) în cazul în care serviciile Comisiei sau alte instituții, organe, agenții sau oficii ale Uniunii au dreptul de a-și exercita drepturile enumerate, iar scopul unei astfel de restricționări realizate de serviciul, de instituția Uniunii, organul sau agenția respectivă ar fi pus în pericol în cazul în care agenția nu aplică o restricție echivalentă în ceea ce privește respectivele date cu caracter personal;
- (b) în cazul în care autoritățile competente ale statelor membre au dreptul de a-și exercita drepturile enumerate, iar scopul unei astfel de restricționări realizate de respectiva autoritate a statului membru ar fi pus în pericol în cazul în care agenția nu aplică o restricție echivalentă în ceea ce privește respectivele date cu caracter personal;
- (c) în cazul în care exercitarea respectivelor drepturi și obligații ar pune în pericol cooperarea agenției cu țări terțe sau cu organizații internaționale în desfășurarea sarcinilor sale, dacă această necesitate de a coopera nu este anulată de interesele sau de drepturile și libertățile fundamentale ale persoanei vizate;
- (d) înainte de a aplica restricții în temeiul prezentului alineat, agenția va consulta, dacă este cazul, serviciile relevante ale Comisiei, alte instituții ale Uniunii, organisme, agenții, oficii, organizații instituționale sau autoritățile competente ale statelor membre, cu excepția cazului în care este evident că restricția este prevăzută pentru unul dintre actele menționate mai sus sau că o astfel de consultare ar pune în pericol activitățile agenției.

(4) Categoriile de date cu caracter personal legate de activitățile de mai sus pot să cuprindă date „concrete” factice și date „calitative” pentru evaluare.

(5) Aceste restricții trebuie să respecte esența drepturilor și libertăților fundamentale și să constituie o măsură necesară și proporțională într-o societate democratică.

Articolul 3

Evidența și înregistrarea restricțiilor

(1) Operatorul de date întocmește o evidență a restricției, descriind:

- (a) motivele pentru restricțiile aplicate în temeiul prezentei decizii;
- (b) temeiurile aplicabile dintre cele enumerate la articolul 2;
- (c) modul în care exercitarea dreptului ar prezenta un risc pentru persoana vizată sau ar pune în pericol scopul sarcinilor agenției sau ar afecta negativ drepturile și libertățile altor persoane vizate;
- (d) rezultatul evaluării necesității și proporționalității restricției, ținând cont de elementele relevante din articolul 25 alineatul (2) din regulament.

(2) Înainte de aplicarea restricțiilor și după caz, se efectuează un test de necesitate și proporționalitate a acestora. Operatorul de date ia în considerare riscurile potențiale pentru drepturile și libertățile persoanei vizate. Restricțiile se limitează la ceea ce este strict necesar pentru atingerea obiectivelor lor.

(3) Evidența restricției și, dacă este cazul, documentele care conțin elementele factice și juridice subiacente sunt consemnate. La cerere, acestea se pun la dispoziția Autorității Europene pentru Protecția Datelor.

Articolul 4

Riscurile pentru drepturile și libertățile persoanelor vizate

(1) Evaluările riscurilor pentru drepturile și libertățile persoanelor vizate de impunerea de restricții și detaliile referitoare la perioada de aplicare a acestor restricții se înregistrează în evidența activităților de prelucrare desfășurate de operatorul de date în temeiul articolului 31 din regulament. Acestea sunt înregistrate, de asemenea, în orice evaluare a impactului restricțiilor asupra protecției datelor, efectuată în temeiul articolului 39 din regulament, dacă este cazul.

(2) În momentul în care operatorul de date analizează aplicarea unei restricții, se apreciază riscul pentru drepturile și libertățile persoanei vizate, în special în raport cu riscul pentru drepturile și libertățile altor persoane vizate și cu riscul unui impact negativ asupra investigațiilor sau asupra procedurilor, de exemplu prin distrugerea probelor. Riscurile pentru drepturile și libertățile persoanei vizate se referă în primul rând la riscurile reputaționale și la riscurile pentru dreptul la apărare și pentru dreptul de a fi ascultat, fără a se limita însă la acestea.

Articolul 5

Garanții și perioade de stocare

(1) Agenția instituie garanții pentru a preveni abuzul sau accesul ilegal sau transferul de date cu caracter personal care fac sau ar putea face obiectul unor restricții. Astfel de garanții conțin măsuri tehnice și organizatorice, iar dacă este necesar, sunt prezentate în detaliu în deciziile interne, în procedurile și normele de punere în aplicare ale agenției. Garanțiile cuprind:

- (a) o definiție adecvată a rolurilor, responsabilităților și etapelor procedurale;
- (b) dacă este cazul, un mediu electronic sigur, care previne accesul sau transferul ilegal și accidental de date electronice către persoane neautorizate;
- (c) dacă este cazul, stocarea și prelucrarea securizată a documentelor pe suport de hârtie;
- (d) asigurarea respectării obligațiilor de confidențialitate pentru toate persoanele care au acces la datele cu caracter personal.

(2) Perioada de păstrare a datelor cu caracter personal care fac obiectul unei restricții va fi definită în evidența aferentă în temeiul articolului 31 din regulament, ținând cont de scopul prelucrării, și va include intervalul necesar pentru controlul administrativ și judiciar. La sfârșitul perioadei de păstrare, datele cu caracter personal sunt șterse, anonimizate sau transferate în arhive conform articolului 13 din regulament.

Articolul 6

Durata restricțiilor

- (1) Restricțiile menționate la articolul 2 continuă să se aplice atâta timp cât motivele care o justifică rămân aplicabile.
- (2) Dacă motivele pentru o restricție nu mai sunt aplicabile, operatorul de date ridică restricția, dacă exercitarea dreptului restricționat nu mai are un impact negativ asupra procedurii aplicabile relevante sau dacă afectează negativ drepturile sau libertățile altor persoane vizate.
- (3) În cazul în care persoana vizată cere din nou acces la datele personale în cauză, operatorul de date prezintă persoanei vizate principalele motive ale restricției. În același timp, agenția informează persoana vizată cu privire la posibilitatea de a depune o plângere la Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor în orice moment sau de a introduce o cale de atac în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene.
- (4) Agenția revizuieste aplicarea restricțiilor menționate la articolul 2 o dată la șase luni.

Articolul 7

Implicarea responsabilului cu protecția datelor

- (1) Operatorul de date al agenției informează responsabilul cu protecția datelor al agenției fără întârzieri nejustificate și înainte de a lua orice decizie de restricționare a drepturilor persoanei vizate în conformitate cu prezenta decizie sau de a extinde aplicarea restricției. Operatorul de date îi acordă RPD acces la evidența asociată și la orice document referitor la contextul faptic sau juridic.
- (2) RPD îi poate solicita operatorului de date să revizuiască aplicarea restricțiilor. Operatorul de date informează RPD, în scris, cu privire la rezultatul revizuirii solicitate.

(3) Operatorul de date documentează implicarea RPD în aplicarea restricției, inclusiv ce informații sunt comunicate. Documentele din acest articol fac parte dintr-o evidență privind restricția și sunt puse la dispoziția AEPD la cerere.

Articolul 8

Informarea persoanei vizate cu privire la restricționarea drepturilor

(1) Operatorul de date include în anunțurile și evidențele privind protecția datelor realizate în temeiul articolului 31 din regulament, publicate pe site-ul său și pe intranet, informații cu caracter general privind restricțiile potențiale aplicate drepturilor persoanelor vizate, conform articolului 2 alineatul (2) din prezenta decizie. Informațiile se referă la drepturile și obligațiile care pot fi restricționate, la motivele pentru care se pot aplica restricții și la durata potențială a acestora.

(2) Operatorul de date informează fiecare persoană vizată în parte, în scris și fără întârzieri nejustificate, cu privire la restricțiile prezente sau viitoare ale drepturilor lor. Operatorul de date informează persoana vizată cu privire la principalele motive care stau la baza aplicării restricției, la dreptul său de a se consulta cu responsabilul cu protecția datelor în vederea contestării restricției și la dreptul său de a depune o plângere la AEPD.

(3) Operatorul de date poate amâna, omite sau refuza furnizarea de informații privind motivele restricției și dreptul de a depune o plângere la AEPD, atâta timp cât aceasta ar anula efectul restricției. Evaluarea acestei justificări se realizează de la caz la caz, iar operatorul de date furnizează informațiile persoanei vizate, imediat ce acest lucru nu mai anulează efectul restricției.

Articolul 9

Dreptul de acces al persoanei vizate

(1) În cazurile justificate și în condițiile specificate în prezenta decizie, dreptul de acces în temeiul articolului 17 din regulament poate fi restricționat de operatorul de date dacă acest lucru este necesar și proporțional în ceea ce privește activitățile în temeiul prezentei decizii.

(2) În cazul în care persoanele vizate solicită acces la datele lor cu caracter personal prelucrate în contextul unei activități specifice de prelucrare menționată la articolul 2 alineatul (2) al prezentei decizii, agenția limitează răspunsul său la datele cu caracter personal prelucrate pentru activitatea respectivă.

(3) Drepturile persoanei vizate de a accesa direct documentele de natură psihologică sau psihiatrică pot fi restricționate. Accesul indirect sau dreptul de rectificare și de comunicare a unei încălcări a securității datelor cu caracter personal nu vor fi limitate prin aceste norme interne. Prin urmare, trebuie să se acorde acces unui medic intermediar, la cererea persoanei vizate, la toate informațiile aferente, precum și putere discreționară în ceea ce privește modul în care se oferă acces persoanei vizate, precum și tipul de acces oferit.

(4) În cazul în care operatorul de date restricționează, integral sau parțial, dreptul de acces la datele cu caracter personal, potrivit celor menționate la articolul 17 din regulament, informează persoana vizată, în scris, în răspunsul său la cererea de acces, cu privire la restricția aplicată și la principalele motive ale acesteia, precum și la posibilitatea de a depune o plângere la AEPD sau de a introduce o cale de atac în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene.

(5) Informațiile privind restricționarea accesului pot fi amânate, omise sau refuzate, dacă aceasta ar anula efectul restricției în conformitate cu articolul 25 alineatul (8) din regulament.

(6) O restricție în temeiul prezentului articol se va aplica în conformitate cu prezenta decizie.

Articolul 10

Dreptul de a rectifica și de a șterge datele și dreptul de a restricționa prelucrarea lor

(1) În cazuri justificate și în condițiile specificate în prezenta decizie, dreptul la rectificare, la ștergere și la prelucrare în temeiul articolului 18, al articolului 19 alineatul (1) și al articolului 20 alineatul (1) din regulament pot fi restricționate de operatorul de date dacă acest lucru este necesar și oportun în ceea ce privește activitățile în temeiul articolului 2 alineatul (2) din prezenta decizie.

(2) În ceea ce privește datele medicale, persoanele vizate își pot exercita dreptul la rectificarea evaluării sau a opiniei cabinetului medical al Comisiei, prezentându-și observațiile sau un raport al unui medic pe care îl aleg, inclusiv direct cabinetului medical al Comisiei.

(3) O restricție în temeiul prezentului articol se va aplica în conformitate cu prezenta decizie.

Articolul 11

Informarea persoanei vizate cu privire la încălcarea securității datelor cu caracter personal

(1) În cazul în care operatorul de date are obligația de a comunica o încălcare a securității datelor în temeiul articolului 35 alineatul (1) din regulament, acesta poate, în circumstanțe excepționale, să restricționeze integral sau parțial această comunicare. Acesta trebuie să consemneze într-o notă motivele restricției, temeiul juridic al acesteia, în conformitate cu articolul 2, și o evaluare a necesității și proporționalității acesteia. Nota este comunicată la AEPD în momentul notificării încălcării securității datelor cu caracter personal.

(2) În cazul în care motivele restricției nu se mai aplică, agenția comunică persoanei vizate încălcarea securității datelor cu caracter personal și o informează cu privire la motivele principale ale restricției și cu privire la dreptul său de a depune o plângere la AEPD.

Articolul 12

Confidențialitatea comunicațiilor electronice

(1) În circumstanțe excepționale, agenția poate restricționa dreptul la confidențialitatea comunicațiilor electronice prevăzute de articolul 36 din regulament. Astfel de restricții sunt în conformitate cu Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

(2) Fără a aduce atingere articolul 8 alineatul (3), în cazul în care agenția restricționează dreptul la confidențialitatea comunicațiilor electronice, acesta informează persoana vizată, în răspunsul său la o eventuală cerere a persoanei vizate, cu privire la principalele motive pe care se bazează aplicarea restricției și cu privire la dreptul său de a depune o plângere la AEPD.

Articolul 13

Intrarea în vigoare

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 8 iulie 2021.

Pentru Comitetul director al HADEA
Președintele
Pierre DELSAUX

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO