



### Obsah

#### II Nelegislatívne akty

#### ROZHODNUTIA

- ★ **Rozhodnutie Rady (EÚ) 2021/1868 z 15. októbra 2021 o usmerneniach pre politiky zamestnanosti členských štátov** ..... 1
- ★ **Rozhodnutie Rady (EÚ) 2021/1869 z 19. októbra 2021, ktorým sa mení rozhodnutie 1999/70/ES o externých audítoroch národných centrálnych bánk, pokiaľ ide o externého audítora Banca d'Italia** ..... 6
- ★ **Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1870 z 22. októbra 2021, ktorým sa stanovujú kritériá environmentálnej značky EÚ pre kozmetické výrobky a výrobky na starostlivosť o zvieratá [oznámené pod číslom C(2021) 7500] <sup>(1)</sup>** ..... 8
- ★ **Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1871 z 22. októbra 2021, ktorým sa mení rozhodnutie 2014/312/EÚ, ktorým sa ustanovujú ekologické kritériá udeľovania environmentálnej značky EÚ vnútorným a vonkajším náterovým farbám a lakom [oznámené pod číslom C(2021) 7514] <sup>(1)</sup>** ..... 49
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1872 z 25. októbra 2021, ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/641 o núdzových opatreniach v súvislosti s výskytom ohnisk vysokopatogénnej aviárnej influenzy v určitých členských štátoch [oznámené pod číslom C(2021) 7728] <sup>(1)</sup>** ..... 53

#### ROKOVACIE PORIADKY

- ★ **Rozhodnutie riadiaceho výboru Európskej výkonnej agentúry pre zdravie a digitalizáciu o interných predpisoch týkajúcich sa obmedzení určitých práv dotknutých osôb v súvislosti so spracúvaním osobných údajov v rámci činností vykonávaných výkonnou agentúrou** ..... 57

<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP



## II

(Nelegislatívne akty)

## ROZHODNUTIA

## ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2021/1868

z 15. októbra 2021

## o usmerneniach pre politiky zamestnanosti členských štátov

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 148 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu <sup>(1)</sup>,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(2)</sup>,

po porade s Výborom regiónov,

so zreteľom na stanovisko Výboru pre zamestnanosť <sup>(3)</sup>,

keďže:

- (1) Členské štáty a Únia majú pracovať na rozvoji koordinovanej stratégie zamestnanosti so zameraním najmä na podporu kvalifikovanej, vyškolenej a adaptabilnej pracovnej sily, ako aj na trhy práce, ktoré sú orientované na budúcnosť a reagujú na hospodárske zmeny, a to v záujme dosiahnutia cieľov plnej zamestnanosti a sociálneho pokroku, vyváženého rastu, vysokej úrovne ochrany životného prostredia a zlepšenia jeho kvality, stanovených v článku 3 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „Zmluva o EÚ“). Členské štáty majú považovať podporu zamestnanosti za záležitosť spoločného záujmu a koordinovať svoje zodpovedajúce činnosti v Rade, s prihliadnutím na vnútroštátne skúsenosti týkajúce sa zodpovednosti sociálnych partnerov.
- (2) Únia má bojovať proti sociálnemu vylúčeniu a diskriminácii a podporovať sociálnu spravodlivosť a ochranu, rovnosť medzi ženami a mužmi, solidaritu medzi generáciami a ochranu práv dieťaťa, ako sa stanovuje v článku 3 Zmluvy o EÚ. Pri vymedzovaní a vykonávaní svojich politík a činností má Únia prihliadať na požiadavky spojené s podporou vysokej úrovne zamestnanosti, so zárukou primeranej sociálnej ochrany, s bojom proti chudobe a sociálnemu vylúčeniu, vysokou úrovňou vzdelávania a odbornej prípravy a ochranou ľudského zdravia, ako sa stanovuje v článku 9 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“).
- (3) Únia v súlade so ZFEÚ vypracovala a vykonáva nástroje na koordináciu politík v oblasti hospodárstva a zamestnanosti. Súčasťou uvedených nástrojov sú Usmernenia pre politiky zamestnanosti členských štátov (ďalej len „usmernenia“) uvedené v prílohe k rozhodnutiu Rady (EÚ) 2020/1512 <sup>(4)</sup> a hlavné smery hospodárskych politík členských štátov a Únie stanovené v odporúčaní Rady (EÚ) 2015/1184 <sup>(5)</sup>, ktoré spolu tvoria integrované

<sup>(1)</sup> Stanovisko zo 16. septembra 2021 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

<sup>(2)</sup> Stanovisko z 23. septembra 2021 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

<sup>(3)</sup> Stanovisko z 24. júna 2021 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutie Rady (EÚ) 2020/1512 z 13. októbra 2020 o usmerneniach pre politiky zamestnanosti členských štátov (Ú. v. EÚ L 344, 19.10.2020, s. 22).

<sup>(5)</sup> Odporúčanie Rady (EÚ) 2015/1184 zo 14. júla 2015 o hlavných smeroch hospodárskych politík členských štátov a Európskej únie (Ú. v. EÚ L 192, 18.7.2015, s. 27).

usmernenia. Vzhľadom na vzájomnú prepojenosť medzi členskými štátmi sa nimi má riadiť vykonávanie politiky v členských štátoch a Únii. Výsledný súbor koordinovaných európskych a vnútroštátnych politík a reforiem by mal byť vhodným súborom udržateľných politík v oblasti hospodárstva a zamestnanosti, vďaka ktorému by sa mali dosiahnuť pozitívne vedľajšie účinky.

- (4) Usmernenia sú v súlade s Paktom stability a rastu, s platnými právnymi predpismi Únie a rozličnými iniciatívami Únie vrátane odporúčaní Rady z 10. marca 2014 <sup>(6)</sup>, z 15. februára 2016 <sup>(7)</sup>, z 19. decembra 2016 <sup>(8)</sup>, z 15. marca 2018 <sup>(9)</sup>, z 22. mája 2018 <sup>(10)</sup>, z 22. mája 2019 <sup>(11)</sup>, z 8. novembra 2019 <sup>(12)</sup>, z 30. októbra 2020 <sup>(13)</sup> a z 24. novembra 2020 <sup>(14)</sup>, odporúčania Komisie (EÚ) 2021/402 <sup>(15)</sup> a odporúčania Rady (EÚ) 2021/1004 <sup>(16)</sup>.
- (5) V rámci európskeho semestra sa spájajú rôzne nástroje do jedného zastrešujúceho rámca pre integrovanú mnohostrannú spoluprácu, pokiaľ ide o politiky v oblasti hospodárstva a zamestnanosti, a dohľad nad týmito politikami. Pri presadzovaní environmentálnej udržateľnosti, produktivity, spravodlivosti a stability európsky semester spája zásady Európskeho piliera sociálnych práv a sociálny prehľad, ktorý je jeho nástrojom na monitorovanie, a poskytuje príležitosť pre intenzívne zapojenie sociálnych partnerov, občianskej spoločnosti a iných zainteresovaných strán. Podporuje plnenie cieľov udržateľného rozvoja. Politiky Únie a členských štátov v oblasti zamestnanosti a hospodárstva by mali ísť ruka v ruke s prechodom Európy na klimaticky neutrálne, environmentálne udržateľné a digitálne hospodárstvo, zlepšiť konkurencieschopnosť, zabezpečiť primerané pracovné podmienky, podporiť inovácie, presadzovať sociálnu spravodlivosť a rovnaké príležitosti, ako aj riešiť nerovnosti a regionálne rozdiely.
- (6) Zmena klímy a výzvy súvisiace so životným prostredím, globalizácia, digitalizácia, umelá inteligencia, práca na diaľku, hospodárstvo založené na platformách a demografické zmeny menia európske hospodárstva a spoločnosti. Únia a jej členské štáty majú spolupracovať s cieľom účinne riešiť uvedené štrukturálne faktory a podľa potreby prispôbiť existujúce systémy, pričom by mali uznávať úzku vzájomnú prepojenosť hospodárstiev a trhov práce členských štátov a súvisiacich politík. To si vyžaduje koordinované, ambiciózne a účinné politické opatrenia na úrovni Únie, ako aj na vnútroštátnej úrovni v súlade so ZFEÚ a s právnymi predpismi Únie o správe hospodárskych záležitostí pri zohľadnení Európskeho piliera sociálnych práv. Takéto politické opatrenia by mali zahŕňať oživenie udržateľných investícií, obnovený záväzok vykonávať v náležitej postupnosti štrukturálne reformy, ktoré posilňujú hospodársky rast, vytváranie kvalitných pracovných miest, produktivitu, primerané pracovné podmienky, sociálnu a územnú súdržnosť, vzostupnú konvergenciu, odolnosť a uplatňovanie fiškálnej zodpovednosti. Mali by byť kombináciou opatrení na strane ponuky a dopytu, pričom by sa mal zároveň zohľadňovať ich vplyv na životné prostredie a zamestnanosť a sociálnu oblasť.
- (7) Európsky parlament, Rada a Komisia vyhlásili Európsky pilier sociálnych práv <sup>(17)</sup>. V rámci tohto piliera sa stanovuje dvadsať zásad a práv na podporu dobre fungujúcich trhov práce a systémov sociálneho zabezpečenia, ktoré sú rozdelené do troch kategórií: rovnaké príležitosti a prístup na trh práce, spravodlivé pracovné podmienky a sociálna ochrana a začlenenie. Tieto zásady a práva usmerňujú stratégiu Únie a zabezpečujú, aby prechod na klimatickú neutralitu a environmentálnu udržateľnosť, digitalizáciu a demografické zmeny boli spravodlivé a sociálne spravodlivé. Európsky pilier sociálnych práv a s ním súvisiaci sociálny prehľad predstavuje referenčný rámec na monitorovanie výsledkov členských štátov v oblasti zamestnanosti a sociálnej oblasti, na podporu reforiem na národnej, regionálnej a miestnej úrovni a na zosúladenie „sociálnych“ a „trhových“ aspektov v dnešnom

<sup>(6)</sup> Odporúčanie Rady z 10. marca 2014 o rámci kvality pre štáže (Ú. v. EÚ C 88, 27.3.2014, s. 1).

<sup>(7)</sup> Odporúčanie Rady z 15. februára 2016 týkajúce sa integrácie dlhodobo nezamestnaných do trhu práce (Ú. v. EÚ C 67, 20.2.2016, s. 1).

<sup>(8)</sup> Odporúčanie Rady z 19. decembra 2016 s názvom Cesty zvyšovania úrovne zručností: nové príležitosti pre dospelých (Ú. v. EÚ C 484, 24.12.2016, s. 1).

<sup>(9)</sup> Odporúčanie Rady z 15. marca 2018 týkajúce sa európskeho rámca pre kvalitnú a účinnú učňovskú prípravu (Ú. v. EÚ C 153, 2.5.2018, s. 1).

<sup>(10)</sup> Odporúčanie Rady z 22. mája 2018 o kľúčových kompetenciách pre celoživotné vzdelávanie (Ú. v. EÚ C 189, 4.6.2018, s. 1).

<sup>(11)</sup> Odporúčanie Rady z 22. mája 2019 týkajúce sa vysokokvalitných systémov vzdelávania a starostlivosti v ranom detstve (Ú. v. EÚ C 189, 5.6.2019, s. 4).

<sup>(12)</sup> Odporúčanie Rady z 8. novembra 2019 o prístupe k sociálnej ochrane pre pracovníkov a samostatne zárobkovo činné osoby (Ú. v. EÚ C 387, 15.11.2019, s. 1).

<sup>(13)</sup> Odporúčanie Rady z 30. októbra 2020 o moste k pracovným miestam – posilnení záruky pre mladých ľudí, a ktorým sa nahrádza odporúčanie Rady z 22. apríla 2013 o zavedení záruky pre mladých ľudí (Ú. v. EÚ C 372, 4.11.2020, s. 1).

<sup>(14)</sup> Odporúčanie Rady z 24. novembra 2020 týkajúce sa odborného vzdelávania a prípravy (OVP) pre udržateľnú konkurencieschopnosť, sociálnu spravodlivosť a odolnosť (Ú. v. EÚ C 417, 2.12.2020, s. 1).

<sup>(15)</sup> Odporúčanie Komisie (EÚ) 2021/402 zo 4. marca 2021 týkajúce sa účinnej aktívnej podpory zamestnanosti po kríze spôsobenej ochorením COVID-19 (EASE) (Ú. v. EÚ L 80, 8.3.2021, s. 1).

<sup>(16)</sup> Odporúčanie Rady (EÚ) 2021/1004 zo 14. júna 2021, ktorým sa zriaďuje Európska záruka pre deti (Ú. v. EÚ L 223, 22.6.2021, s. 14).

<sup>(17)</sup> Vyhlásenie európskeho piliera sociálnych práv (Ú. v. EÚ C 428, 13.12.2017, s. 10).

modernom hospodárstve, a to aj prostredníctvom podpory sociálneho hospodárstva. Komisia predložila 4. marca 2021 akčný plán na vykonávanie Európskeho piliera sociálnych práv (ďalej len „akčný plán“) zahŕňajúci ambiciózne, ale realistické ciele a doplnkové čiastkové ciele do roku 2030 v oblasti zamestnanosti, zručností, vzdelávania a sociálnej ochrany.

- (8) Hlavy štátov alebo predsedovia vlád uznali 8. mája 2021 na sociálnom samite v Porte Európsky pilier sociálnych práv za základný prvok obnovy a poukázali na to, že jeho vykonávaním sa posilní úsilie Únie o digitálnu, zelenú a spravodlivú transformáciu a prispieje sa k dosiahnutiu vzostupnej sociálnej a hospodárskej konvergencie a k riešeniu demografických výziev. Zdôraznili, že sociálny rozmer, sociálny dialóg a aktívne zapojenie sociálnych partnerov sú základom vysoko konkurencieschopného sociálneho trhového hospodárstva. Uviedli, že akčný plán poskytuje užitočné usmernenia na vykonávanie Európskeho piliera sociálnych práv, a to aj v oblasti zamestnanosti, zručností, zdravia a sociálnej ochrany. Uvítali nové hlavné ciele Únie do roku 2030 v oblasti zamestnanosti (78 % obyvateľstva vo veku 20 – 64 rokov by malo byť zamestnaných), zručností (60 % všetkých dospelých by sa malo každý rok zúčastňovať na odbornej príprave) a znižovania chudoby (zníženie o najmenej 15 miliónov ľudí vrátane piatich miliónov detí), ako aj revidovaný sociálny prehľad s cieľom monitorovať pokrok pri vykonávaní zásad Európskeho piliera sociálnych práv ako súčasť rámca koordinácie politík v kontexte európskeho semestra. Okrem toho poznamenali, že vzhľadom na to, ako sa Európa postupne zotavuje z pandémie spôsobenej ochorením COVID-19, bude potrebné preorientovať naše priority z ochrany pracovných miest na ich vytváranie a na zlepšovanie ich kvality, a zdôraznili, že uplatňovanie zásad Európskeho piliera sociálnych práv bude mať zásadný význam pre to, aby sa v rámci inkluzívnej obnovy zabezpečilo zvyšovanie počtu a kvality pracovných miest pre všetkých. Zdôraznili svoj záväzok presadzovať jednotu a solidaritu, čo znamená aj zabezpečenie rovnakých príležitostí pre všetkých a to, aby sa na nikoho nezabudlo.

Potvrdili svoje odhodlanie, ktoré sa stanovuje v strategickom programe Európskej Rady na roky 2019 – 2024, pokračovať v prehlbovaní vykonávania Európskeho piliera sociálnych práv na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni s náležitým ohľadom na príslušné právomoci a zásady subsidiarity a proporcionality. Členské štáty napokon zdôraznili, že je dôležité pozorne sledovať – a to aj na najvyššej úrovni – pokrok dosiahnutý pri vykonávaní Európskeho piliera sociálnych práv a plnení hlavných cieľov Únie do roku 2030.

- (9) Reformy trhu práce vrátane vnútroštátnych mechanizmov stanovovania miezd by sa mali riadiť vnútroštátnymi postupmi sociálneho dialógu s cieľom zabezpečiť spravodlivé mzdy, ktoré umožňujú dôstojnú životnú úroveň a udržateľný rast. Mali by poskytovať potrebný priestor na široké posúdenie sociálno-ekonomických otázok vrátane zlepšenia udržateľnosti, konkurencieschopnosti, inovácie, vytvárania kvalitných pracovných miest, pracovných podmienok, chudoby zamestnaných osôb, vzdelávania a zručností, verejného zdravia, začlenenia a reálnych príjmov. Členské štáty a Únia by mali zabezpečiť, aby sa vplyv pandémie ochorenia COVID-19 na sociálnu a ekonomickú oblasť, ako aj na oblasť zamestnanosti znížil a aby boli zmeny sociálne spravodlivé a nediskriminačné. Je potrebné posilňovať obnovu a usilovať sa o vytváranie inkluzívnej a odolnej spoločnosti, v ktorej sú ľudia chránení, dokážu predvídať a zvládať zmeny a môžu sa aktívne podieľať na fungovaní spoločnosti a hospodárstva. Na podporu zmien postavenia na trhu práce je potrebný ucelený súbor aktívnych politík trhu práce, ktorý pozostáva z dočasných stimulov na prijímanie do zamestnania a na zmenu pracovného miesta, politík v oblasti zručností a lepších služieb zamestnanosti, ako sa zdôrazňuje v odporúčaní (EÚ) 2021/402.
- (10) Je potrebné riešiť diskrimináciu vo všetkých jej formách, zabezpečiť rodovú rovnosť a podporovať zamestnanosť mladých ľudí. Okrem toho treba zabezpečiť prístup a príležitosti pre všetkých a zredukovať chudobu a sociálne vylúčenie, aj v prípade detí, a to najmä zabezpečením účinného fungovania trhov práce a primeraných a inkluzívnych systémov sociálnej ochrany a odstránením prekážok, ktoré bránia vzdelávaniu, odbornej príprave a účasti na trhu práce, okrem iného aj prostredníctvom investícií do vzdelávania a starostlivosti v ranom detstve a do digitálnych zručností. Vzhľadom na pandémiu ochorenia COVID-19 a v kontexte starnúcich spoločností má osobitný význam včasný a rovnaký prístup k cenovo dostupným službám dlhodobej starostlivosti a zdravotnej starostlivosti vrátane prevencie a podpory zdravotnej starostlivosti. Viac by sa mal využiť potenciál osôb so zdravotnými postihnutiami prispievajúcim k hospodárskemu rastu a sociálnemu rozvoju. Na pracoviskách v Únii sa ujímajú nové hospodárske a obchodné modely a v dôsledku toho sa takisto menia pracovnoprávne vzťahy. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa v rámci nových pracovnoprávných vzťahov vyplývajúcich z nových foriem práce zachovával a posilňoval európsky sociálny model.

- (11) Integrované usmernenia by mali slúžiť ako základ odporúčaní pre jednotlivé krajiny, ktoré môže Rada adresovať členským štátom. Po spustení Mechanizmu na podporu obnovy a odolnosti nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/241<sup>(18)</sup> Komisia upravila cyklus európskeho semestra 2021 a v roku 2021 navrhla len odporúčania týkajúce sa rozpočtovej situácie členských štátov, ako sa predpokladá v Pakte stability a rastu.
- (12) Členské štáty majú v plnej miere využívať iniciatívu REACT-EU, zriadenú nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2221<sup>(19)</sup>, ktorá posilňuje fondy politiky súdržnosti do roku 2023, Európsky sociálny fond plus, zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1057<sup>(20)</sup>, Mechanizmus na podporu obnovy a odolnosti a iné fondy Únie vrátane Fondu na spravodlivú transformáciu, zriadeného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1056<sup>(21)</sup>, a Fondu InvestEU, zriadeného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/523<sup>(22)</sup>, s cieľom podporovať zamestnanosť, sociálne investície, sociálne začlenenie a prístupnosť, a s cieľom podporovať príležitosti na zvyšovanie úrovne zručností a získavanie nových zručností pracovnej sily, celoživotné vzdelávanie a kvalitné vzdelávanie a odbornú prípravu pre všetkých vrátane digitálnej gramotnosti a digitálnych zručností.
- Členské štáty majú tiež v plnej miere využívať Európsky fond na prispôbenie sa globalizácii na pomoc pracovníkom, ktorí prišli o zamestnanie, zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/691<sup>(23)</sup>, na podporu pracovníkov prepustených v dôsledku veľkých reštrukturalizačných udalostí, ako je pandémia ochorenia COVID-19, a sociálno-ekonomických transformácií, ktoré sú výsledkom globalizácie, technologických a environmentálnych zmien. Hoci sú integrované usmernenia adresované členským štátom a Únii, mali by sa vykonávať v partnerstve so všetkými vnútroštátnymi, regionálnymi a miestnymi orgánmi, v úzkej spolupráci s parlamentmi, ako aj so sociálnymi partnermi a zástupcami občianskej spoločnosti.
- (13) Výbor pre zamestnanosť a Výbor pre sociálnu ochranu majú monitorovať vykonávanie príslušných politík so zreteľom na usmernenia pre zamestnanosť a v súlade so svojim príslušným mandátom vyplývajúcim zo zmluvy. Uvedené výbory a ďalšie prípravné orgány Rady zapojené do koordinácie hospodárskych a sociálnych politík majú úzko spolupracovať. Malo by sa pokračovať v dialógu o politike medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou, najmä pokiaľ ide o usmernenia pre politiky zamestnanosti členských štátov.
- (14) S Výborom pre sociálnu ochranu sa konzultovalo,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Usmernenia pre politiky zamestnanosti členských štátov, ktoré sú stanovené v prílohe k rozhodnutiu (EÚ) 2020/1512, zostávajú v platnosti aj v roku 2021 a členské štáty ich zohľadnia vo svojich politikách zamestnanosti a v programoch reforiem.

<sup>(18)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/241 z 12. februára 2021, ktorým sa zriaďuje Mechanizmus na podporu obnovy a odolnosti (Ú. v. EÚ L 57, 18.2.2021, s. 17).

<sup>(19)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2221 z 23. decembra 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 1303/2013, pokiaľ ide o dodatočné zdroje a vykonávacie opatrenia na poskytovanie pomoci na podporu obnovy po kríze spojenej s pandémiou COVID-19 vrátane jej sociálnych dôsledkov a na prípravu zeleného, digitálneho a odolného oživenia hospodárstva (REACT-EU) (Ú. v. EÚ L 437, 28.12.2020, s. 30).

<sup>(20)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1057 z 24. júna 2021, ktorým sa zriaďuje Európsky sociálny fond plus (ESF+) a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 1296/2013 (Ú. v. EÚ L 231, 30.6.2021, s. 21).

<sup>(21)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1056 z 24. júna 2021, ktorým sa zriaďuje Fond na spravodlivú transformáciu (Ú. v. EÚ L 231, 30.6.2021, s. 1).

<sup>(22)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/523 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje Program InvestEU a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2015/1017 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 30).

<sup>(23)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/691 z 28. apríla 2021 o Európskom fonde na prispôbenie sa globalizácii na pomoc pracovníkom, ktorí prišli o zamestnanie (EGF), ktorým sa zrušuje nariadenie (EÚ) č. 1309/2013 (Ú. v. EÚ L 153, 3.5.2021, s. 48).

*Článok 2*

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Luxemburgu 15. októbra 2021

*Za Radu*  
*predseda*  
J. CIGLER KRALJ

---

**ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2021/1869****z 19. októbra 2021,****ktorým sa mení rozhodnutie 1999/70/ES o externých audítoroch národných centrálnych bánk, pokiaľ ide o externého audítora Banca d'Italia**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Protokol č. 4 o Štatúte Európskeho systému centrálnych bánk a Európskej centrálnej banky, ktorý je pripojený k Zmluve o Európskej únii a k Zmluve o fungovaní Európskej únie, a najmä na jeho článok 27 ods. 1,

so zreteľom na odporúčanie Európskej centrálnej banky zo 7. septembra 2021 Rade Európskej únie o externom audítovi Banca d'Italia (ECB/2021/41) <sup>(1)</sup>,

keďže:

- (1) Účty Európskej centrálnej banky (ECB) a národných centrálnych bánk členských štátov, ktorých menou je euro, majú overovať nezávislí externí audítori odporúčaní Radou guvernérov ECB a schválení Radou Európskej únie.
- (2) Mandát spoločnosti BDO Italia S.p.A., súčasného externého audítora Banca d'Italia, sa skončil po vykonaní auditu za finančný rok 2020. Preto je potrebné vymenovať externého audítora od finančného roku 2021.
- (3) Banca d'Italia si vybrala spoločnosť Deloitte & Touche S.p.A. za svojho externého audítora na finančné roky 2021 až 2022.
- (4) Rada guvernérov ECB odporučila, aby spoločnosť Deloitte & Touche S.p.A. bola vymenovaná za externého audítora Banca d'Italia na finančné roky 2021 až 2022.
- (5) Rozhodnutie Rady 1999/70/ES <sup>(2)</sup> by sa malo v nadväznosti na odporúčanie Rady guvernérov ECB zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

**Článok 1**

V článku 1 rozhodnutia 1999/70/ES sa odsek 6 nahrádza takto:

„6. Spoločnosť Deloitte & Touche S.p.A. sa týmto schvaľuje za externého audítora Banca d'Italia na finančné roky 2021 až 2022.“

**Článok 2**

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho oznámenia.

**Článok 3**

Toto rozhodnutie je určené ECB.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 370, 15.9.2021, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozhodnutie Rady 1999/70/ES z 25. januára 1999 o externých audítoroch národných centrálnych bánk (Ú. v. ES L 22, 29.1.1999, s. 69).



V Luxemburgu 19. októbra 2021

*Za Radu*  
*predseda*  
G. DOVŽAN

---

**ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1870****z 22. októbra 2021,****ktorým sa stanovujú kritériá environmentálnej značky EÚ pre kozmetické výrobky a výrobky na starostlivosť o zvieratá***[oznámené pod číslom C(2021) 7500]***(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 z 25. novembra 2009 o environmentálnej značke EÚ <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 8 ods. 2,

po porade s Výborom Európskej únie pre environmentálne označovanie,

keďže:

- (1) Podľa nariadenia (ES) č. 66/2010 sa environmentálna značka EÚ môže udeliť produktom, ktoré majú menší environmentálny vplyv počas celého svojho životného cyklu.
- (2) V nariadení (ES) č. 66/2010 sa stanovuje, že špecifické kritériá na udelenie environmentálnej značky EÚ sa stanovujú podľa skupín produktov.
- (3) V rozhodnutí Komisie 2014/893/EÚ <sup>(2)</sup> sa stanovili kritériá na udelenie environmentálnej značky EÚ a súvisiace požiadavky na posudzovanie a overovanie pre skupinu produktov „zmývateľné kozmetické výrobky“. Obdobie platnosti týchto kritérií a požiadaviek bolo rozhodnutím Komisie (EÚ) 2018/1590 predĺžené do 31. decembra 2021 <sup>(3)</sup>.
- (4) S cieľom lepšie odzrkadliť najlepšie postupy na trhu v prípade tejto skupiny produktov a zohľadniť medzičasom zavedené inovácie je vhodné stanoviť nový súbor kritérií pre „zmývateľné kozmetické výrobky“.
- (5) V správe o kontrole vhodnosti environmentálnej značky EÚ <sup>(4)</sup> z 30. júna 2017, v rámci ktorej sa preskúmalo vykonávanie nariadenia (ES) č. 66/2010, sa dospelo k záveru, že treba vyvinúť strategickejší prístup k environmentálnej značke EÚ vrátane prípadného zoskupovania úzko prepojených skupín produktov.
- (6) V súlade s uvedenými závermi je vhodné zrevidovať kritériá pre skupinu produktov „zmývateľné kozmetické výrobky“ vrátane rozšírenia jej rozsahu na iné kozmetické výrobky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Komisie (ES) č. 1223/2009 <sup>(5)</sup>, a na výrobky na starostlivosť o zvieratá. S cieľom zohľadniť toto rozšírenie rozsahu je takisto vhodné upraviť názov skupiny produktov na „kozmetické výrobky a výrobky na starostlivosť o zvieratá“, čím sa do nej zaradia kozmetické výrobky vyrábané na používanie u ľudí a u zvierat.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 z 25. novembra 2009 o environmentálnej značke EÚ (Ú. v. EÚ L 27, 30.1.2010, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutie Komisie 2014/893/EÚ, ktorým sa stanovujú ekologické kritériá udeľovania environmentálnej značky EÚ zmývateľným kozmetickým výrobkom (Ú. v. EÚ L 354, 11.12.2014, s. 47).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2018/1590 z 19. októbra 2018, ktorým sa menia rozhodnutia 2012/481/EÚ, 2014/391/EÚ, 2014/763/EÚ a 2014/893/EÚ, pokiaľ ide o obdobie platnosti ekologických kritérií udeľovania environmentálnej značky EÚ určitým výrobkom, ako aj súvisiace požiadavky na posudzovanie a overovanie (Ú. v. EÚ L 264, 23.10.2018, s. 24).

<sup>(4)</sup> Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade o revízii vykonávania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 z 25. novembra 2009 o dobrovoľnej účasti organizácií v schéme Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS) a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 z 25. novembra 2009 o environmentálnej značke EÚ [COM(2017) 355].

<sup>(5)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

- (7) V Novom akčnom pláne pre obehové hospodárstvo, Za čistejšiu a konkurencieschopnejšiu Európu<sup>(6)</sup>, prijatom 11. marca 2020 sa uvádza, že požiadavky na životnosť, recyklovateľnosť a recyklovaný obsah sa budú systematickejšie začleňovať do kritérií environmentálnej značky EÚ.
- (8) Cieľom revidovaných kritérií environmentálnej značky EÚ pre kozmetické výrobky a výrobky na starostlivosť o zvieratá by mala byť najmä podpora výrobkov, ktoré majú obmedzený vplyv z hľadiska ekotoxicity a biologickej odbúrateľnosti, ktoré môžu obsahovať len obmedzené množstvo nebezpečných látok a ktoré používajú menej a ľahko recyklovateľných obalov. Malo by sa podporovať používanie recyklovaného materiálu a opätovne naplniteľných obalov. Pri revízii by sa mala náležitá pozornosť venovať koherencii príslušných politík EÚ, právnych predpisov a vedeckých dôkazov.
- (9) Nové kritériá a súvisiace požiadavky na posudzovanie a overovanie pre danú skupinu produktov by mali zostať v platnosti do 31. decembra 2027, pričom treba zohľadniť inovačný cyklus danej skupiny produktov.
- (10) Z dôvodov právnej istoty by sa rozhodnutie 2014/893/EÚ malo zrušiť.
- (11) Výrobcom, ktorých výrobkom sa udelila environmentálna značka EÚ pre zmývateľné kozmetické výrobky na základe kritérií stanovených v rozhodnutí 2014/893/EÚ, by sa malo umožniť prechodné obdobie, aby mali dostatok času na prispôbenie svojich výrobkov a ich zosúladenie s novými kritériami a požiadavkami. Na obmedzené obdobie po prijatí tohto rozhodnutia by výrobcovia mali mať takisto možnosť predložiť žiadosti buď na základe kritérií stanovených v rozhodnutí 2014/893/EÚ, alebo na základe nových kritérií stanovených v tomto rozhodnutí. Používanie licencií na environmentálnu značku EÚ udelených v súlade s kritériami stanovenými v rozhodnutí 2014/893/EÚ by sa malo povoliť na obdobie dvanástich mesiacov odo dňa prijatia tohto rozhodnutia.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 16 nariadenia (ES) č. 66/2010,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Skupina produktov „kozmetické výrobky“ zahŕňa každú látku alebo zmes, ktorá patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1223/2009 a ktorá je určená na kontakt s vonkajšími časťami ľudského tela alebo so zubmi a sliznicou ústnej dutiny na účely výlučne, alebo najmä ich čistenia, parfumovania, zmeny ich vzhľadu, ich ochrany, udržiavania v dobrom stave alebo úpravy telesného pachu.

Do skupiny produktov „kozmetické výrobky“ patria zmývateľné a nezmývateľné kozmetické výrobky na súkromné aj profesionálne použitie.

#### Článok 2

Skupina produktov „výrobky na starostlivosť o zvieratá“ zahŕňa každú látku alebo zmes určenú na kontakt so zvieracími chlpmi na účely ich čistenia alebo zlepšenia ich stavu, ako sú šampóny a kondicionéry pre zvieratá.

Do výrobkov na starostlivosť o zvieratá nepatria výrobky uvádzané na trh výlučne na účely dezinfekcie alebo na antibakteriálne použitie.

Do skupiny produktov „výrobky na starostlivosť o zvieratá“ patria zmývateľné kozmetické výrobky na súkromné aj profesionálne použitie.

<sup>(6)</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru Regiónov Nový akčný plán EÚ pre obehové hospodárstvo, Za čistejšiu a konkurencieschopnejšiu Európu [COM(2020) 98 final].

### Článok 3

Na účely tohto rozhodnutia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „nezmývateľné kozmetické výrobky“ sú výrobky uvádzané na trh, ktoré sa po použití za bežných podmienok nemajú odstrániť vodou;
2. „zmývateľné kozmetické výrobky“ sú výrobky uvádzané na trh, ktoré sa po použití za bežných podmienok majú odstrániť vodou.

### Článok 4

Na udelenie environmentálnej značky EÚ podľa nariadenia (ES) č. 66/2010 pre skupinu produktov „kozmetické výrobky a výrobky na starostlivosť o zvieratá“ musí výrobok zodpovedať vymedzeniu pojmu tejto skupiny produktov v zmysle článkov 1 a 2 tohto rozhodnutia a musí byť v súlade s kritériami a súvisiacimi požiadavkami na posudzovanie a overovanie stanovenými v prílohe I k tomuto rozhodnutiu v prípade kozmetických výrobkov a v prílohe II v prípade výrobkov na starostlivosť o zvieratá.

### Článok 5

Kritériá environmentálnej značky EÚ pre skupinu produktov „kozmetické výrobky a výrobky na starostlivosť o zvieratá“, ako aj súvisiace požiadavky na posudzovanie a overovanie platia do 31. decembra 2027.

### Článok 6

Na administratívne účely sa skupine produktov „kozmetické výrobky“ prideluje číselný kód „030“.

Na administratívne účely sa skupine produktov „výrobky na starostlivosť o zvieratá“ prideluje číselný kód „054“.

### Článok 7

Rozhodnutie 2014/893/EÚ sa zrušuje.

### Článok 8

1. Bez ohľadu na článok 7 sa žiadosti o udelenie environmentálnej značky EÚ skupine produktov „zmývateľné kozmetické výrobky“ vymedzenej v rozhodnutí 2014/893/EÚ predložené pred dátumom prijatia tohto rozhodnutia vyhodnocujú v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenom rozhodnutí.
2. Žiadosti o udelenie environmentálnej značky EÚ výrobkom patriacim do skupiny produktov „zmývateľné kozmetické výrobky“ predložené v deň prijatia tohto rozhodnutia alebo do dvoch mesiacov po tomto dni sa môžu zakladať buď na kritériách stanovených v tomto rozhodnutí, alebo na kritériách stanovených v rozhodnutí 2014/893/EÚ. Predmetné žiadosti sa vyhodnocujú v súlade s kritériami, na ktorých sa zakladajú.
3. Licencie na environmentálnu značku EÚ udelené na základe žiadosti vyhodnotenej podľa kritérií stanovených v rozhodnutí 2014/893/EÚ sa môžu používať dvanásť mesiacov odo dňa prijatia tohto rozhodnutia.

### Článok 9

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 22. októbra 2021

*Za Komisiu*  
Virginijus SINKEVIČIUS  
*člen Komisie*

---

## PRÍLOHA I

**Kritériá na udeľovanie environmentálnej značky EÚ kozmetickým výrobkom**

## RÁMEC

**Ciele kritérií**

Kritériá environmentálnej značky EÚ sa zameriavajú na najlepšie kozmetické výrobky na trhu z hľadiska environmentálnych vlastností. Sústreďujú sa na hlavné environmentálne vplyvy spojené so životným cyklom týchto výrobkov a podporujú aspekty obehového hospodárstva.

Kritériá sú zamerané predovšetkým na podporu výrobkov, ktoré majú obmedzený vplyv z hľadiska ekotoxicity a biologickej odbúrateľnosti, ktoré môžu obsahovať len obmedzené množstvo nebezpečných látok a ktoré používajú menej a ľahko recyklovateľných obalov. Podporuje sa používanie recyklovaného materiálu a opätovne naplniteľných obalov.

Na tento účel sa v kritériách:

1. stanovujú požiadavky na obmedzenie celkovej vodnej toxicity;
2. stanovujú požiadavky, ktorých cieľom je zabezpečiť, aby zložky boli biologicky odbúrateľné a aby nepretrvávali vo vode;
3. uznávajú a oceňujú výrobky s obmedzeným použitím nebezpečných látok;
4. stanovujú požiadavky s cieľom umožniť maximálne využitie výrobku obsiahnutého v nádobe a podporiť minimalizáciu používania obalového materiálu, ako aj recyklovateľnosť plastov;
5. uznávajú a oceňujú výrobky obsahujúce obnoviteľné zložky udržateľného pôvodu;
6. zaručuje, že výrobok spĺňa určité kvalitatívne požiadavky, a zaručuje sa nimi aj spokojnosť používateľov;
7. stanovuje požiadavku informovať spotrebiteľov o environmentálnych prínosoch spojených s výrobkom s cieľom podporiť jeho nákup.

Kritériá na udeľovanie environmentálnej značky EÚ kozmetickým výrobkom sú tieto:

1. toxicita pre vodné organizmy: kritický objem zriedenia (CDV) zmývateľných kozmetických výrobkov;
2. biologická odbúrateľnosť zmývateľných kozmetických výrobkov;
3. vodná toxicita a biologická odbúrateľnosť nezmývateľných kozmetických výrobkov;
4. látky, ktorých použitie je vylúčené a obmedzené;
5. obal;
6. udržateľné získavanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov;
7. funkčná spôsobilosť;
8. informácie uvedené na environmentálnej značke EÚ.

**Posudzovanie a overovanie:****a) Požiadavky**

Špecifické požiadavky na posudzovanie a overovanie sa uvádzajú v rámci každého kritéria.

Ak sa od žiadateľa vyžaduje, aby predložil vyhlásenia, dokumentáciu, analýzy, protokoly o skúške alebo iný dôkazový materiál potvrdzujúci splnenie kritérií, tieto dokumenty môžu podľa potreby pochádzať od žiadateľa a/alebo jeho dodávateľa (dodávateľov), prípadne ich dodávateľa (dodávateľov) atď.

Príslušné orgány prednostne uznávajú osvedčenia, ktoré vydávajú orgány akreditované podľa príslušnej harmonizovanej normy pre skúšobné a kalibračné laboratóriá, a overenia vydávané orgánmi akreditovanými podľa príslušnej harmonizovanej normy pre orgány certifikujúce výrobky, procesy a služby.

V prípade potreby sa môžu použiť iné skúšobné metódy než tie, ktoré sú uvedené pre každé kritérium, ak ich príslušný orgán posudzujúci žiadosť uzná za rovnocenné.

V prípade potreby môžu príslušné orgány požadovať podpornú dokumentáciu a môžu vykonávať nezávislé overovania alebo kontroly na mieste s cieľom skontrolovať dodržiavanie týchto kritérií.

Zmeny dodávateľov a výrobných prevádzok vzťahujúce sa na výrobky, ktorým bola udelená environmentálna značka EÚ, sa musia oznámiť príslušným orgánom spolu s podkladmi umožňujúcimi overiť, že výrobky naďalej spĺňajú kritériá.

Podmienkou je, aby výrobok spĺňal všetky príslušné právne požiadavky krajiny alebo krajín, kde sa tento výrobok uvádza na trh. Žiadateľ musí poskytnúť vyhlásenie o zhode výrobku s touto požiadavkou.

V dodatku sa odkazuje na zoznam v „databáze zložiek detergentov“ (zoznam DID), ktorý obsahuje najčastejšie používané zložky v detergentoch a v zložení kozmetických výrobkov. Používa sa na odvodenie údajov pre výpočty kritického objemu zriedenia (CDV) (kritérium 1), na posúdenie biologickej odbúrateľnosti (kritérium 2) vstupných látok a na posúdenie biologickej odbúrateľnosti a vodnej toxicity nezmývateľných kozmetických výrobkov (kritérium 3). V prípade látok, ktoré sa nenachádzajú na zozname DID, sa poskytuje usmernenie, ako sa majú príslušné údaje vypočítať alebo extrapolovať. Najaktuálnejšie znenie zoznamu DID je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ<sup>(1)</sup> alebo prostredníctvom webových sídel jednotlivých príslušných orgánov.

Príslušnému orgánu sa musí poskytnúť zoznam všetkých vstupných látok použitých v konečnom výrobku, pričom sa uvedie obchodný názov (ak existuje), chemický názov, CAS číslo, názov podľa medzinárodnej nomenklatúry kozmetických zložiek (INCI), číslo DID<sup>(2)</sup> (ak existuje), ich funkcia, forma a koncentrácia v hmotnostných percentách (vrátane vody a bez nej) bez ohľadu na koncentráciu v zložení konečného výrobku. Všetky uvedené látky, ktoré sú prítomné vo forme nanomateriálov, musia byť v zozname jasne označené slovom „nano“ uvedeným v zátvorkách.

Pre každú látku uvedenú v zozname sa musí predložiť karta bezpečnostných údajov (KBÚ) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>(3)</sup>. V prípade, že KBÚ nie je k dispozícii samostatne za látku, pretože je súčasťou určitej zmesi, žiadateľ predloží KBÚ príslušnej zmesi.

Na posúdenie sa vyžaduje aj písomné potvrdenie žiadateľa, že všetky kritériá sú splnené.

*Poznámka:* Na kategorizáciu kozmetického výrobku sa používajú informácie uvedené na etikete, v tvrdeniach a/alebo v návode na použitie priloženom k výrobku. Ak kozmetický výrobok uvádzaný na trh má rôzne kozmetické použitia, priradí sa výrobku tá kategória kozmetického výrobku, na ktorú sa vzťahujú prísnejšie kritériá.

b) **Prahové hodnoty meraní**

Všetky látky musia spĺňať ekologické kritériá tak, ako sa uvádza v tabuľke 1.

(1) [http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_a\\_sk.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_sk.pdf)  
[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_b\\_sk.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_sk.pdf)

(2) Číslo DID je číslo vstupnej látky v zozname DID.

(3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

Tabuľka 1

**Prahové hodnoty uplatniteľné na látky určené pre kozmetické výrobky (hmotnostné %) uvedené podľa kritéria. Skratky: CLP: klasifikácia, označovanie a balenie; CMR: karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu; neuplatňuje sa: kritérium sa na dané látky neuplatňuje**

Názov kritéria	Konzervačné látky	Farbivá	Vonné látky	Nečistoty	Iné látky (napr. povrchovo aktívne látky, enzýmy, UV filtre)	
Kritérium 1. Toxicita pre vodné organizmy: Kritický objem zriadenia (CDV) zmývateľných kozmetických výrobkov	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	≥ 0,0100	bez limitu (*1)	
Kritérium 2. Biologická odbúrateľnosť zmývateľných kozmetických výrobkov	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	≥ 0,0100	bez limitu (*1)	
Kritérium 3. Biologická odbúrateľnosť a vodná toxicita nezmývateľných kozmetických výrobkov	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	≥ 0,0010	bez limitu (*1)	
Kritérium 4. Látky, ktorých použitie je vylúčené a obmedzené	Kritérium 4 a) i): Obmedzenia týkajúce sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (*) (zmývateľné)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kritérium 4 a) i): Obmedzenia týkajúce sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (nezmývateľné)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Kritérium 4 a) ii): Obmedzenia týkajúce sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu)(zmývateľné a nezmývateľné)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)
	Kritérium 4 a) iii): Klasifikácia výrobkov (zmývateľné a nezmývateľné)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)
	Kritérium 4 b): Konkrétne vylúčené látky (zmývateľné a nezmývateľné)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)
	Kritérium 4 c): Obmedzenia týkajúce sa látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (zmývateľné a nezmývateľné)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)

(\*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).



Názov kritéria	Konzervačné látky	Farbivá	Vonné látky	Nečistoty	Iné látky (napr. povrchovo aktívne látky, enzýmy, UV filtre)	
Kritérium 4 d): Vonné látky (zmývateľné)	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	bez limitu (*1)	≥ 0,0100	neuplatňuje sa	
Kritérium 4 d): Vonné látky (nezmývateľné)	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	bez limitu (*1)	≥ 0,0010	neuplatňuje sa	
Kritérium 4 e): Konzervačné látky (zmývateľné)	bez limitu (*1)	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	≥ 0,0100	neuplatňuje sa	
Kritérium 4 e): Konzervačné látky (nezmývateľné)	bez limitu (*1)	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	≥ 0,0010	neuplatňuje sa	
Kritérium 4 f): Farbivá (zmývateľné)	neuplatňuje sa	bez limitu (*1)	neuplatňuje sa	≥ 0,0100	neuplatňuje sa	
Kritérium 4 f): Farbivá (nezmývateľné)	neuplatňuje sa	bez limitu (*1)	neuplatňuje sa	≥ 0,0010	neuplatňuje sa	
Kritérium 4 g): UV filtre (nezmývateľné)	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	≥ 0,0010	bez limitu (*1) (*3)	
Kritérium 6. Udržateľné získavanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov	Kritérium 6: Udržateľné získavanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov (zmývateľné)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	≥ 0,0100	bez limitu (*1)
	Kritérium 6 a): Udržateľné získavanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov (nezmývateľné)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	bez limitu (*1)	≥ 0,0010	bez limitu (*1)

(\*1) „bez limitu“ znamená: bez ohľadu na koncentráciu (analytický detekčný limit) v prípade všetkých látok s výnimkou nečistôt, ktoré sa v konečnom zložení zmývateľných kozmetických výrobkov môžu vyskytovať v koncentrácii do 0,0100 hmotnostného % a v konečnom zložení nezmývateľných kozmetických výrobkov v koncentrácii do 0,0010 hmotnostného %.

(\*2) V prípade konzervačných látok a farbív klasifikovaných ako H317 a H334 je prahová hodnota „bez limitu“.

(\*3) Uplatniteľné len na UV filtre.

Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „aktívny obsah“ (AC) je celkové množstvo vstupných organických látok vo výrobku bez obsahu vody v zložkách (vyjadrené v gramoch), ktoré sa vypočíta na základe celkového zloženia konečného výrobku. Anorganické peelingové/ abrazívne zložky sa do výpočtu aktívneho obsahu nezahŕňajú;
2. „výrobky pre deti“ sú výrobky uvádzané na trh s cieľom ich používania až do veku 12 rokov a výrobky uvádzané na trh ako „výrobok určený pre celú rodinu“;
3. „vstupné látky“ sú všetky látky použité v kozmetickom výrobku vrátane prídavných látok (napr. konzervačných látok a stabilizátorov) v surovinách. Látky, o ktorých je známe, že sa uvoľňujú zo vstupných látok (napr. formaldehyd z konzervačných látok a arylamín z azofarbív a azopigmentov), sa tiež považujú za vstupné látky. Rezíduá, znečisťujúce látky, kontaminanty, vedľajšie produkty atď. z výroby vrátane výroby surovín, ktoré zostávajú v surovinách  $\geq 1\,000$  ppm ( $\geq 0,1000$  hmotnostného %  $\geq 1\,000$  mg/kg), sa vždy považujú za vstupné látky bez ohľadu na koncentráciu v konečnom výrobku;
4. „nečistoty“ sú rezíduá, znečisťujúce látky, kontaminanty, vedľajšie produkty atď. z výroby vrátane výroby surovín, ktoré zostávajú v surovine/zložke a/alebo v konečnom výrobku v koncentráciách nižších ako 100 ppm (0,0100 hmotnostného %, 100 mg/kg) v zmývateľnom kozmetickom výrobku a nižších ako 10 ppm (0,0010 hmotnostného %, 10,0 mg/kg) v nezmývateľnom kozmetickom výrobku;
5. „mikroplasty“ sú častice nerozpustného makromolekulového plastu menšie ako 5 mm, ktoré boli získané niektorým z týchto procesov: a) procesom polymerizácie, ako napríklad polyadíciou alebo polykondenzáciou, alebo iným podobným procesom s použitím monomérov alebo iných východiskových látok; b) chemickou úpravou prírodných alebo syntetických makromolekúl; c) mikrobiálnou fermentáciou;
6. „primárny obal“ je obal, ktorý je v priamom styku s obsahom a ktorý predstavuje najmenšiu predajnú jednotku určenú na distribúciu konečnému používateľovi alebo spotrebiteľovi v mieste nákupu;
7. „nanomateriál“ je nerozpustný alebo bioperzistentný materiál vyrobený na špecifický účel s jedným alebo viacerými vonkajšími rozmermi alebo vnútornou štruktúrou veľkosti od 1 do 100 nm v súlade s nariadením (ES) č. 1223/2009 <sup>(5)</sup>;
8. „sekundárny obal“ je obal, ktorý je možné z výrobku odstrániť bez ovplyvnenia jeho vlastností a ktorý je navrhnutý tak, aby v mieste nákupu tvoril skupinu zloženú z určitého počtu predajných jednotiek, bez ohľadu na to, či sa predáva konečnému používateľovi alebo spotrebiteľovi, alebo len slúži ako pomôcka pri dopĺňaní regálov v mieste predaja;
9. „látky označené ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov“ sú látky, v prípade ktorých sa zistilo, že majú vlastnosti endokrinných disruptorov (ľudské zdravie a/alebo životné prostredie) podľa článku 57 písm. f) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 <sup>(6)</sup> (zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré podliehajú autorizácii) alebo podľa nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 <sup>(7)</sup> alebo (EÚ) č. 1107/2009 <sup>(8)</sup>.

<sup>(5)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

<sup>(6)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(7)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

<sup>(8)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

## KRITÉRIÁ ENVIRONMENTÁLNEJ ZNAČKY EÚ PRE KOZMETICKÉ VÝROBKY

**Kritérium 1 – Toxicita pre vodné organizmy: Kritický objem zriedenia (CDV) zmývateľných kozmetických výrobkov**

Celková toxicita CDV zmývateľného kozmetického výrobku, ako sa uvádza v tabuľke 2, nesmie prekročiť tieto limity:

Tabuľka 2

**Limity CDV**

Výrobok	CDV (l/g AC)
Šampóny, mydlá, výrobky na sprchovanie, holiace mydlá a zubná pasta (tuhé)	2 200
Tekuté mydlá a výrobky na sprchovanie	10 000
Šampóny (tekuté)	11 000
Kozmetické výrobky na ženskú hygienu	12 000
Vlasové kondicionéry	12 000
Zmývateľné kozmetické výrobky na úpravu a ošetrovanie vlasov (farby na vlasy)	12 000
Zmývateľné kozmetické výrobky na starostlivosť o pokožku (exfolianty)	12 000
Peny, gély a krémy na holenie	12 000
Zubná pasta a ústna voda	12 000
Iné zmývateľné kozmetické výrobky	12 000

Kritický objem zriedenia (CDV) sa vypočíta podľa tejto rovnice:

$$CDV = \sum CDV (\text{vstupná látka } i) = \sum \text{hmotnosť } (i) \times DF (i) \times 1000/TF \text{ chronic } (i)$$

kde:

hmotnosť (i) — je hmotnosť vstupnej látky (v gramoch) na 1 gram AC (t. j. normalizovaný hmotnostný prírastok vstupnej látky vo vzťahu k AC),

DF (i) — je faktor odbúrateľnosti vstupnej látky,

TF chronic (i) — je faktor toxicity vstupnej pridanej látky (v miligramoch na liter).

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ poskytne výpočet CDV výrobku. Tabuľka na výpočet hodnoty CDV je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ. Hodnoty DF a TF chronic sa udávajú tak, ako je uvedené v časti A zoznamu DID. Ak vstupná látka nie je uvedená v časti A zoznamu DID, žiadateľ určí hodnoty podľa usmernení uvedených v časti B zoznamu DID a priloží zodpovedajúcu dokumentáciu (pre viac informácií pozri dodatok).

**Kritérium 2 – Biologická odbúrateľnosť zmývateľných kozmetických výrobkov****a) Biologická odbúrateľnosť povrchovo aktívnych látok**

Všetky povrchovo aktívne látky musia byť ľahko biologicky odbúrateľné v aeróbných podmienkach a biologicky odbúrateľné v anaeróbných podmienkach.

Požiadavka anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti sa nevzťahuje na:

povrchovo aktívne látky s čistiacim a/alebo peniacim účinkom v zubných pastách.

**b) Biologická odbúrateľnosť vstupných organických látok**

Obsah všetkých vstupných organických látok vo výrobku, ktoré sú biologicky neodburateľné v aeróbných podmienkach (nie sú ľahko biologicky odbúrateľné) (aNBO) alebo biologicky neodburateľné v anaeróbných podmienkach (anNBO), nesmie prekročiť limity uvedené v tabuľke 3:

Tabuľka 3

**Limity aNBO a anNBO**

Výrobok	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Šampóny, mydlá, výrobky na sprchovanie a zubná pasta (tuhé)	5	5
Tuhé mydlá na holenie	10	10
Kozmetické výrobky na ženskú hygienu	15	15
Vlasové kondicionéry	15	15
Tekuté mydlá a výrobky na sprchovanie	15	15
Zmývateľné kozmetické výrobky na úpravu a ošetrovanie vlasov (farby na vlasy)	15	15
Zmývateľné kozmetické výrobky na starostlivosť o pokožku (exfolianty)	15	15
Šampóny (tekuté)	20	20
Zubné pasty, ústne vody	15	15
Peny, gély a krémy na holenie	70	40
Iné zmývateľné kozmetické výrobky	15	15

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ poskytne dokumentáciu týkajúcu sa biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok, ako aj výpočet aNBO a anNBO pre daný výrobok. Tabuľka na výpočet hodnôt aNBO a anNBO je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ.

Tak v prípade biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok, ako aj hodnôt aNBO a anNBO pre vstupné organické látky sa uvedie odkaz na zoznam DID. V prípade vstupných látok, ktoré nie sú uvedené na zozname DID, sa predložia zodpovedajúce informácie z odbornej literatúry alebo iných zdrojov, prípadne výsledky zodpovedajúcich skúšok, spolu s vyhlásením toxikológa, ktoré preukazuje, že ide o aeróbnu a anaeróbnu biologicky odbúrateľné látky v súlade s opisom v dodatku.

Ak nie je k dispozícii dokumentácia, ktorá je v súlade s uvedenými požiadavkami, môže sa v prípade vstupnej látky inej ako povrchovo aktívnej látky udeliť výnimka z uplatňovania požiadavky na anaeróbnu biologickú odbúrateľnosť, ak je splnená jedna z týchto troch podmienok:

1. látka je ľahko odbúrateľná a má nízku adsorpciu ( $A < 25\%$ );
2. látka je ľahko odbúrateľná a má vysokú desorpciu ( $D > 75\%$ );
3. látka je ľahko odbúrateľná a nie je bioakumulatívna.

Skúška adsorpcie/desorpcie sa môže vykonať v súlade s usmernením č. 106 Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD).

**Kritérium 3 – Vodná toxicita a biologická odbúrateľnosť nezmývateľných kozmetických výrobkov**

Najmenej 95 % z celkovej hmotnosti obsahu vstupných organických látok:

- je ľahko biologicky odbúrateľných (OECD 301 A – F) a/alebo
- má najnižšiu vodnú toxicitu  $NOEC/ECx > 0,1$  mg/l alebo  $EC/LC50 > 10,0$  mg/l a nesmie byť bioakumulatívnych a/alebo
- má najnižšiu vodnú toxicitu  $NOEC/ECx > 0,1$  mg/l alebo  $EC/LC50 > 10,0$  mg/l a je potenciálne biologicky odbúrateľných (OECD 302 A – C) a/alebo
- má najnižšiu vodnú toxicitu  $NOEC/ECx > 0,1$  mg/l alebo  $EC/LC50 > 10,0$  mg/l a nesmie byť biologicky dostupných (molekulová hmotnosť  $> 700$ g/mol).

Táto požiadavka sa nevzťahuje na UV filtre v nezmývateľných kozmetických výrobkoch s funkciou ochrany pred slnečným žiarením.

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ musí predložiť dokumentáciu o biologickej odbúrateľnosti a hodnotách vodnej toxicity.

V prípade vstupných látok, ktoré nie sú uvedené na zozname DID, sa predložia zodpovedajúce informácie z odbornej literatúry alebo iných zdrojov, prípadne výsledky zodpovedajúcich skúšok, ktoré preukazujú špecifikácie týkajúce sa biologickej odbúrateľnosti/toxicity/bioakumulačného potenciálu/biologickej dostupnosti v súlade s opisom v dodatku.

#### Kritérium 4 – Látky, ktorých použitie je vylúčené a obmedzené

##### 4 a) **Obmedzenia týkajúce sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008**

- i) Pokiaľ v tabuľke 5 nie je stanovená výnimka, výrobok nesmie obsahovať látky v koncentrácii 0,0100 hmotnostného % alebo viac v zmývateľných kozmetických výrobkoch a 0,0010 hmotnostného % alebo viac v nezmývateľných kozmetických výrobkoch, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie podľa tried a kategórií nebezpečnosti a príslušných kódov výstražných upozornení uvedených v tabuľke 4 v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008.

V prípade prísnejších podmienok majú prednosť všeobecné alebo špecifické koncentračné limity stanovené v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Tabuľka 4

#### Obmedzené triedy a kategórie nebezpečnosti a príslušné kódy výstražných upozornení

<b>Akútna toxicita</b>	
Kategórie 1 a 2	Kategória 3
H300 Smrteľný po požití	H301 Toxický po požití
H310 Smrteľný pri kontakte s pokožkou	H311 Toxický pri kontakte s pokožkou
H330 Smrteľný pri vdýchnutí	H331 Toxický pri vdýchnutí
H304 Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest	EUH070 Toxický pri kontakte s očami
<b>Toxicita pre špecifický cieľový orgán</b>	
Kategória 1	Kategória 2
H370 Spôsobuje poškodenie orgánov	H371 Môže spôsobiť poškodenie orgánov
H372 Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii	H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii
<b>Respiračná a kožná senzibilizácia (*1)</b>	
Kategória 1A	Kategória 1B
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu	H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu
H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti	H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti
<b>Nebezpečné pre vodné prostredie</b>	
Kategórie 1 a 2	Kategória 3 a 4
H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy	H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami
H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	H413 Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy
H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	

**Nebezpečný pre ozónovú vrstvu**

H420 Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry

(\*1) Výnimky sa uplatňujú na tieto látky: enzýmy (vrátane stabilizátorov a konzervačných látok v enzýmových surovinách), ak sú v tekutej forme alebo ako granulované kapsuly;  $\alpha$ -tokoferyl-acetát; amidoamín, ktorý môže byť obsiahnutý v maximálnej koncentrácii 0,3 hmotnostného % ako nečistota v látke N-acyl-3-amino-N-(karboxymetyl)-N,N-dimetylpropán-1-amínium-hydroxidy (acyl je z kokosového oleja), vnútorné soli [Cocamidopropyl Betaine (CAPB)]. V prípade farbív a konzervačných látok s triedou nebezpečnosti H317 alebo H334, sa požiadavka uplatňuje bez ohľadu na koncentráciu.

Tabuľka 5

**Výnimky z obmedzení týkajúcich sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 a platné podmienky**

Typ látky	Použitelnosť	Trieda a kategória nebezpečnosti a kód výstražných upozornení, na ktoré sa vzťahuje výnimka	Podmienky udelenia výnimky
Povrchovo aktívne látky	Zmývateľné a nezmývateľné kozmetické výrobky	H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	Celková koncentrácia < 20 hmotnostného % v konečnom výrobku
Fluorid sodný	Zmývateľné kozmetické výrobky na starostlivosť o ústnu hygienu	H301: Toxický po požití	Len v kozmetických výrobkoch na starostlivosť o ústnu hygienu (ústna voda a zubná pasta)

ii) Pokiaľ v tabuľke 7 nie je stanovená výnimka, látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie podľa výstražných upozornení uvedených v tabuľke 6, nesmú byť obsiahnuté v konečnom výrobku ani v jeho zložkách, a to bez ohľadu na ich koncentráciu.

Tabuľka 6

**Vylúčené triedy a kategórie nebezpečnosti a príslušné kódy výstražných upozornení**

<b>Karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu</b>	
Kategória 1A a 1B	Kategória 2
H340 Môže spôsobovať genetické poškodenie	H341 Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie
H350 Môže spôsobiť rakovinu	H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu
H350i Vdychovanie môže spôsobiť rakovinu	
H360F Môže poškodiť plodnosť	H361f Podozrenie z poškodzovania plodnosti
H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa	H361d Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa
H360FD Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa	H361fd Podozrenie z poškodzovania plodnosti. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa
H360Fd Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa	H362 Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí
H360Df Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti	

Tabuľka 7

**Výnimky z obmedzení týkajúcich sa látok klasifikovaných ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 a platné podmienky**

Typ látky	Použitelnosť	Trieda a kategória nebezpečnosti a kód výstražných upozornení, na ktoré sa vzťahuje výnimka	Podmienky udelenia výnimky
Oxid titaničitý (nanoštruktúra)	UV filtre v nezmývateľných kozmetických výrobkoch s funkciou ochrany pred slnečným žiarením	H351: Podozrenie, že spôsobuje rakovinu	Musí byť v súlade so správou Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 a SCCS/1583/17. Nemôže sa použiť vo forme prášku alebo spreja.

iii) Vstupné látky klasifikované ako látky nebezpečné pre životné prostredie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 môžu byť vo výrobku obsiahnuté maximálne v tomto pomere:

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

kde c je hmotnostný zlomok výrobku, meraný v hmotnostných percentách, tvorený klasifikovanou látkou.

Uplatňujú sa tieto výnimky:

- zlúčeniny zinku (klasifikované ako H410) môžu však tvoriť maximálne 25 % obsahu zinkovej masti alebo zinkového krému uvádzaných na trh ako prípravky na liečbu podráždenej pokožky a v týchto prípadoch môžu byť z výpočtu vyňaté,
- povrchovo aktívne látky klasifikované ako H412 sú z tejto požiadavky vyňaté.

Kritérium 4 a) sa neuplatňuje na látky, na ktoré sa vzťahuje článok 2 ods. 7 písm. a) a b) nariadenia (ES) č. 1907/2006, v ktorom sa stanovujú kritériá vyňatia látok v rámci príloh IV a V k uvedenému nariadeniu z povinností požiadaviek týkajúcich sa registrácie, následného užívateľa a hodnotenia. S cieľom určiť, či sa dané vyňatie uplatňuje, žiadateľ preverí akúkoľvek látku a zmes v konečnom výrobku.

4 b) **Konkrétne vylúčené látky**

Bez ohľadu na koncentráciu výrobok nesmie obsahovať tieto látky, a to ani ako súčasť zloženia, ani ako súčasť žiadnej zmesi obsahutej v zložení, ani ako nečistoty:

- (i) alkylfenoletoxyláty (APEOs) a iné alkylfenolové deriváty [1];
- (ii) 2,6-di-terc-butyl-4-metylfenol (BHT) [2] a terc-butyl-4-metoxifenol (BHA);
- (iii) N,N-bis(hydroxyetyl)amidy kyselín z kokosového oleja (Cocamide DEA);
- (iv) deltametrín;
- (v) kyselina dietyléntriámín-pentaoctová (DTPA) a jej soli;
- (vi) kyselina etyléndiámín-tetraoctová (EDTA) a jej soli a ťažko biologicky odbúrateľné fosfonáty [3];
- (vii) mikroplasty a plastové mikročastice;
- (viii) nasýtené uhľovodíky z minerálnych olejov (MOSH) a aromatické uhľovodíky z minerálnych olejov (MOAH) vo výrobkoch na pery, pokiaľ nie sú splnené odporúčania (\*) asociácie Cosmetics Europe týkajúce sa minerálnych olejov;
- (ix) nanomateriály, pokiaľ sa nepoužívajú v súlade s podmienkami stanovenými pre špecifické nanomateriály v prílohách III, IV a VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009;
- (x) nitrované pížmá a polycyklické pížmá;
- (xi) perfluórované a polyfluórované látky;

(\*) [https://www.cosmeticseurope.eu/files/3715/3907/8160/Recommendation\\_14\\_Mineral\\_Hydro\\_Carbons.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/3715/3907/8160/Recommendation_14_Mineral_Hydro_Carbons.pdf).

- (xii) ftaláty;
- (xiii) rezorcinol;
- (xiv) chlórnan sodný, chloramín a chloritan sodný;
- (xv) natrium-dodecyl-sulfát (SLS) v zubných pastách;
- (xvi) dihydrogenfosforečnan sodný; dexametazón, 21-(dinátrium-fosfát); fosforečnan sodný; kyselina fosforečná, trisodná soľ, dodekahydrát [4];
- (xvii) látky označené ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov;
- (xviii) tieto vonné látky: benzyl-2-hydroxybenzoát, 2-(4-terc-butylbenzyl)propanál, tetrametylacetyloktahydronaftalény (OTNE);
- (xix) tieto izoflavóny: daidzeín, genisteín;
- (xx) tieto konzervačné látky: benzalkónium-chlorid, látky uvoľňujúce formaldehyd, izotiazolinóny, 5-hydroxy-2-hydroxymetyl-4H-pyrán-4-ón [kyselina kojová], parabény, triklokarbán, triklozán;
- (xxi) tieto UV filtre: benzofenón, 2,4-dihydroxyfenyl(fenyl)ketón, bis(2,4-dihydroxyfenyl)ketón, oxybenzón, sulizobenzón, benzofenón-5, (2-etylhexyl)-(E)-3-(4-metoxifyfenyl)propenoát, homoalát, oktokrilén;
- (xxii) trifenyl-fosfát.

*Poznámky:*

- [1] Názov látky = „alkylfenol“, podľa: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>.
- [2] BHT sa môže stále používať v parfumoch za predpokladu, že celkový obsah BHT v parfume je nižší ako 100 ppm a celková koncentrácia BHT v konečnom výrobku je nižšia ako 0,0010 hmotnostného %.
- [3] Ťažko biologicky odbúrateľné fosfonáty sa môžu stále používať v tuhých zmývateľných kozmetických výrobkoch, a to v celkovej koncentrácii najviac 0,0600 hmotnostného %.
- [4] Tieto látky môžu byť povolené, ak sú prítomné ako nečistoty, avšak v celkovej koncentrácii najviac 500 ppm v zložení výrobku.

4 c) **Obmedzenia týkajúce sa látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)**

Látky, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v článku 57 nariadenia (ES) č. 1907/2006, ktoré boli identifikované podľa postupu opísaného v článku 59 uvedeného nariadenia a zaradené do zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy na autorizáciu, nesmú byť prítomné vo výrobku bez ohľadu na ich koncentráciu.

4 d) **Vonné látky**

- i) Výrobky pre deti nesmú obsahovať vonné látky. Kritérium 4 d) bod i) sa nevzťahuje na zubnú pastu uvádzanú na trh ako zubná pasta pre deti.
- ii) Výrobky uvádzané na trh pod označením „jemné/citlivé“ nesmú obsahovať vonné látky.
- iii) Látky uvedené v tabuľke 13-1 stanoviska Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov (SCCS) k „vonným alergénom v kozmetických výrobkoch“<sup>(10)</sup> nesmú byť vo výrobkoch označených environmentálnou značkou EÚ prítomné v koncentráciách vyšších ako 0,0100 % v zmývateľných kozmetických výrobkoch a 0,0010 % v nezmývateľných kozmetických výrobkoch.
- iv) Akékoľvek látky alebo zmesi pridané do výrobku ako vonné látky musia byť vyrobené podľa kódexu postupov Medzinárodnej asociácie pre vonné látky (International Fragrance Association – IFRA) a podľa tohto kódexu sa musí s nimi aj zaobchádzať. Kódex je k dispozícii na webovom sídle IFRA: <http://www.ifrafragrance.org/>. Výrobca sa musí riadiť odporúčaniami noriem IFRA, ktoré sa týkajú zákazu, obmedzenia používania a špecifických kritérií čistoty materiálov.

4 e) **Konzervačné látky**

- i) Konzervačné látky klasifikované ako H317 alebo H334 sú zakázané bez ohľadu na koncentráciu.
- ii) Konzervačné látky vo výrobku nesmú uvoľňovať látky, ktoré sú klasifikované v súlade s požiadavkami kritéria 4 a), alebo sa na ne rozkladajú.

<sup>(10)</sup> [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_102.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf)



- iii) Výrobok môže obsahovať konzervačné látky iba v prípade, že nie sú bioakumulatívne. Konzervačná látka sa nepovažuje za bioakumulatívnu, ak je jej BCF < 500 alebo  $\log K_{ow} < 4,0$ . Ak sú k dispozícii obe hodnoty BCF a  $K_{ow}$ , použije sa najvyššia nameraná hodnota.
- iv) Konzervačné látky používané vo výrobkoch, ktoré prichádzajú do kontaktu s ústami (napr. zubná pasta, ústna voda, výrobky na pery, laky na nechty), musia byť schválené ako prídavné látky v potravinách v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 <sup>(1)</sup>.

4 f) **Farbivá**

- i) Farbivá klasifikované ako H317 alebo H334 sú zakázané bez ohľadu na koncentráciu.
- ii) Farbivá vo výrobku nesmú byť bioakumulatívne. Farbivo sa nepovažuje za bioakumulatívne, ak je jeho BCF < 500 alebo  $\log K_{ow} < 4,0$ . Ak sú k dispozícii obe hodnoty BCF a  $K_{ow}$ , použije sa najvyššia nameraná hodnota. V prípade farbív schválených na použitie v potravinách nie je potrebné doložiť dokumentáciu o bioakumulatívnom potenciáli.
- iii) Farbivá používané vo výrobkoch, ktoré prichádzajú do kontaktu s ústami (napr. zubná pasta, ústna voda, výrobky na pery, laky na nechty), musia byť schválené ako prídavné látky v potravinách v súlade s nariadením (ES) č. 1333/2008.
- iv) Obsah bária, bizmutu, kadmia, kobaltu, šesťmocného chrómu [chróm(VI)], olova a niklu, ktoré sa vyskytujú ako nečistoty v dekoratívnych kozmetických výrobkoch a vo farbách na vlasy, je obmedzený na koncentrácie nižšie ako 10 ppm. Obsah ortuti vyskytujúcej sa ako nečistota v dekoratívnych kozmetických výrobkoch a vo farbách na vlasy je obmedzený na koncentrácie nižšie ako 1 ppm.

4 g) **UV filtre**

UV filtre sa môžu pridávať len do nezmývateľných kozmetických výrobkov, ktoré sú zamerané na ochranu používateľa pred slnečnými žiareniami, ako sú napr. opaľovacie prípravky a viacúčelové výrobky s funkciou ochrany pred slnečným žiarením. UV filtre chránia len používateľa – nie výrobok.

Všetky UV filtre obsiahnuté vo výrobku nesmú byť bioakumulatívne (BCF < 500/ $\log K_{ow}$ <4.0) alebo musia mať najnižšiu nameranú toxicitu NOEC/EC<sub>x</sub> > 0,1 mg/l alebo EC/LC50 > 10,0 mg/l.

**Posudzovanie a overovanie:** pre kritériá 4 a) ii), 4 e), 4 f) a 4 g) žiadateľ poskytne podpísané vyhlásenie o splnení všetkých uvedených podkritérií podložené vyhláseniami dodávateľov a tieto podporné dôkazy:

Na preukázanie súladu s podkritériami 4 a), 4 b) a 4 c) žiadateľ predloží:

- i) kartu bezpečnostných údajov každej látky/zmesi a ich koncentráciu v konečnom výrobku;
- ii) písomné potvrdenie, že sú splnené podkritériá 4 a), 4 b) a 4 c).

Pri látkach vyňatých z podkritéria 4 a) [pozri prílohy IV a V k nariadeniu (ES) č. 1907/2006] na preukázanie splnenia požiadaviek postačuje vyhlásenie žiadateľa na tento účel.

V prípade nasýtených uhľovodíkov z minerálnych olejov (MOSH) a aromatických uhľovodíkov z minerálnych olejov (MOAH) uvedených v podkritériu 4 b) sa musí preukázať splnenie odporúčaní asociácie Cosmetics Europe týkajúcich sa minerálnych olejov.

V prípade podkritéria 4 c) sa musí uviesť odkaz na najnovší zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy platný v deň podania žiadosti <sup>(2)</sup>.

Na účely preukázania splnenia podkritéria 4 d) žiadateľ musí poskytnúť podpísané vyhlásenie o zhode, ktoré podľa potreby podloží vyhlásením od výrobcu vonných látok.

Na účely preukázania splnenia podkritéria 4 e) žiadateľ musí predložiť: kópie kariet bezpečnostných údajov v prípade každej pridanej konzervačnej látky spolu s informáciami o hodnotách jej BCF a/alebo  $\log K_{ow}$ .

Na účely preukázania splnenia podkritéria 4 f) žiadateľ musí preložiť: kópie kariet bezpečnostných údajov v prípade každého pridaného farbiva spolu s informáciami o hodnotách jeho BCF a/alebo  $\log K_{ow}$ , prípadne dokumentáciu, ktorá potvrdí, že farbivo bolo schválené na použitie v potravinách.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>(2)</sup> [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp).

Na účely preukázania splnenia podkritéria 4 g) žiadateľ musí predložiť: kópie kariet bezpečnostných údajov v prípade každého UV filtra spolu s informáciami o hodnotách jeho BCF a/alebo log  $K_{ow}$  alebo o najnižšej dostupnej hodnote NOEC/EC<sub>x</sub>/EC/LC50. V prípade použitia nanočastice TiO<sub>2</sub> sa okrem toho musí poskytnúť vyhlásenie o tom, že daná častica spĺňa podmienky stanovené v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009.

Uvedené dôkazy môže priamo príslušným orgánom poskytnúť aj každý dodávateľ v rámci dodávateľského reťazca žiadateľa.

### Kritérium 5 – Obal

Minimálny objem pre zmývateľný kozmetický výrobok, ktorý sa má certifikovať, okrem zubnej pasty, je 150 ml.

#### a) **Primárny obal**

Primárny obal musí byť v priamom kontakte s obsahom.

Žiaden ďalší obal na výrobok pri predaji, napr. lepenkový obal na fľašu, nie je povolený, s výnimkou sekundárnych obalov, ktoré zoskupujú výrobok spolu s jeho náhradnou náplňou, a výrobky, ktoré na účely svojho použitia obsahujú niekoľko prvkov. V prípade zmývateľných kozmetických výrobkov na domáce použitie predávaných s tlakovým dávkovačom, ktoré možno otvoriť bez narušenia dizajnu, musí byť umožnené opätovné naplnenie z primárneho obalu rovnakého alebo väčšieho objemu.

Poznámka: lepenkové škatule používané na prepravu výrobkov do maloobchodných predajní sa nepovažujú za sekundárne obaly.

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ musí predložiť podpísané vyhlásenie a príslušné dôkazy (napr. obrázky výrobkov tak, ako sa uvádzajú na trh).

#### b) **Koeficient vplyvu obalov (PIR)**

Koeficient vplyvu obalov (packaging impact ratio – PIR) musí byť menší ako 0,20 g obalu na gram výrobku pre každý obal, v ktorom sa výrobok predáva. Táto požiadavka sa nevzťahuje na výrobky balené v kovových aerosólových nádobách. PIR sa (samostatne pre každý obal) vypočíta takto:

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

kde:

- W — je hmotnosť obalu (primárny obal + pomerná časť sekundárneho obalu [1] vrátane etikiet) (v gramoch),
- $W_{\text{refill}}$  — je hmotnosť obalu náhradnej náplne (primárny obal + pomerná časť sekundárneho obalu [1] vrátane etikiet) (v gramoch),
- N — je hmotnosť obalu, ktorý nepochádza z obnoviteľných zdrojov a nie je recyklovaný (primárny obal + pomerná časť sekundárneho obalu [1] vrátane etikiet) (v gramoch),
- $N_{\text{refill}}$  — je hmotnosť obalu náhradnej náplne, ktorý nepochádza z obnoviteľných zdrojov a nie je recyklovaný (primárny obal + pomerná časť sekundárneho obalu [1] vrátane etikiet) (v gramoch),
- D — je hmotnosť výrobku v originálnom balení (v gramoch)
- $D_{\text{refill}}$  — je hmotnosť výrobku dodávaného ako náhradná náplň (v gramoch)
- F — je počet náhradných náplní potrebných na dosiahnutie celkového naplniteľného množstva, ktorý sa vypočíta takto:

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

kde:

- V — je kapacita objemu originálneho balenia (ml),
- $V_{\text{refill}}$  — je kapacita objemu balenia náhradnej náplne (ml),
- R — je naplniteľné množstvo. Vyjadruje, koľkokrát je možné naplniť originálne balenie. Ak F nie je celé číslo, hodnota sa zaokrúhli na najbližšie celé číslo.

V prípade, že v ponuke nie je náhradná náplň, PIR sa vypočíta takto:

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

Výrobca uvedie predpokladaný počet opätovných naplnení alebo použije štandardné hodnoty  $R = 5$  pre plasty a  $R = 2$  pre lepenku.

Táto požiadavka sa nevzťahuje na primárne obaly, ktoré sú viac ako z 80 % vyrobené z recyklovaných materiálov.

V prípade dekoratívnych kozmetických výrobkov sa použije tento výpočet:

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

kde:

$W_{\text{packaging}, i}$  — je hmotnosť obalovej zložky  $i$ ,

$W_{\text{non-recycled}, i}$  — je hmotnosť nerecyklovaného materiálu v obalovej zložke  $i$  (pokiaľ v obale nie je žiaden recyklovaný materiál,  $W_{\text{non-recycled}} = W_{\text{packaging}}$ ),

$W_{\text{product, total}}$  — je hmotnosť konečného výrobku (balenie plus obsah).

**Poznámka:**[1] Pomerná hmotnosť v prípade hromadného obalu (napr. 50 % celkovej hmotnosti hromadného obalu v prípade, že sa dva výrobky predávajú spoločne).

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ musí poskytnúť výpočet PIR výrobku. Tabuľka na tento výpočet je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ. V prípade, že sa výrobok predáva v rôznych obaloch (t. j. v rozdielnych objemoch), výpočet je potrebné predložiť za každú veľkosť obalu, ktorému sa má udeliť environmentálna značka EÚ. Žiadateľ musí poskytnúť podpísané vyhlásenie od výrobcu obalu o obsahu recyklovaného materiálu alebo materiálu z obnoviteľných zdrojov po spotrebovaní výrobku v balení, a prípadne opis ponúkaného spôsobu opätovného plnenia (druhy náhradných náplní, objem). Na účely schválenia balenia náhradnej náplne žiadateľ alebo maloobchodný predajca musí preukázať, že náhradné náplne sú k dispozícii na zakúpenie na trhu. Žiadateľ zabezpečí overenie treťou stranou a výsledovateľnosť, pokiaľ ide o obsah recyklovaný po spotrebe. Certifikáty z recyklačných zariadení v súlade so systémom certifikácie podľa normy EN 15343 sa môžu použiť na podporu overovania. Certifikácia výroby výrobkov pre konvertory (zariadenia určené na spracovanie odpadu) podľa systému certifikácie, ktorý vychádza z modelu kontrolovaného zmiešavania, ako je opísané v norme ISO22095, sa môže použiť na podporu overovania.

### c) **Informácie o primárnom obale a jeho návrh**

i) Informácie o primárnom obale

#### **Dávkovanie a náhradné náplne:**

Žiadatelia uvedú správne dávkovanie alebo príslušné množstvo, ktoré sa má použiť, na etikete primárneho obalu spolu s touto vetou:

„Správne dávkovanie výrobku minimalizuje vplyv na životné prostredie a šetrí peniaze.“

V prípadoch, keď pre konkrétny výrobok nie je možné definovať správne dávkovanie, pretože závisí od spotrebiteľských aspektov (napr. dĺžka vlasov), použije sa namiesto toho táto veta:

„Výrobok dávkujte obozretne, zabránite tak jeho nadmernému používaniu.“

Ak je výrobok opätovne naplniteľný, žiadateľ uvedie informácie s odkazom na možnosť použiť náhradné náplne, a tým minimalizovať vplyvy na životné prostredie a ušetriť peniaze.

#### **Informácie týkajúce sa konca životnosti:**

Žiadatelia uvedú vetu alebo piktogram o zneškodňovaní prázdneho výrobku (napr. „Prázdny obal/prázdna nádoba by sa mal/mala vyhodiť do kontajnera, ktorý je určený na recykláciu odpadu.“).

**Poznámka:** Výrobky, ktorých rozmery neumožňujú riadne zobrazenie informácií z dôvodu nedostatku miesta alebo čitateľnosti textu, sú z tejto požiadavky vyňaté.

ii) **Návrh primárneho obalu**

#### **Zmývateľné kozmetické výrobky:**

Primárny obal musí byť navrhnutý tak, aby:

a) uľahčil správne dávkovanie pomocou tlakového dávkovača[1] alebo zabezpečil, aby otvor v hornej časti nebol príliš široký. Táto požiadavka sa nevzťahuje na náhradné náplne;

- b) zabezpečil, že sa z nádoby dá ľahko vybrať aspoň 95 % výrobku. Zvyškové množstvo výrobku v nádobe (R), ktoré musí byť menšie ako 5 %, sa vypočíta takto:

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

kde:

- m1 — je primárny obal a výrobok (v gramoch),  
 m2 — je primárny obal a zvyšok výrobku pri bežnom používaní (v gramoch),  
 m3 — je primárny obal prázdny a čistý (v gramoch).

Zmývateľné kozmetické výrobky, ktorých primárny obal sa dá manuálne otvoriť a zvyšok výrobku možno extrahovať pridaním vody, sú vyňaté z požiadavky uvedenej v písmene b).

#### Nezmývateľné kozmetické výrobky:

- a) fľaše s nezmývateľným kondicionérom musia mať úroveň vyprázdnenia 90 % alebo veko, ktoré možno odstrániť bez použitia pomôcok;  
 b) fľaše s krémom musia mať úroveň vyprázdnenia 90 % alebo veko, ktoré možno odstrániť bez použitia pomôcok.

Zvyškové množstvo špecifikovaných nezmývateľných kozmetických výrobkov v nádobe (R), ktoré musí byť nižšie ako 10 %, sa vypočíta podľa vzorca stanoveného pre zmývateľné kozmetické výrobky.

*Poznámky:*[1] V prípade tekutého mydla na ruky nesmie žiaden tlakový alebo iný dávkovač, ktorý sa predáva spolu s výrobkom, poskytovať na jedno plné stlačenie viac ako 2 g (alebo 3 ml) mydla.

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ predloží opis dávkovacieho zariadenia (napr. schematické zobrazenie, obrázky,...), protokol o skúške spolu s výsledkami merania zvyškového množstva zmývateľného kozmetického výrobku v obale a prípadne obrázok obalu výrobku vo vysokom rozlíšení, na ktorom sú jasne viditeľné vety uvedené v podkritériu 5 c) bode i). Žiadateľ poskytne zdokumentované dôkazy o tom, ktorý prípad podľa podkritéria 5 c) bodu i) sa vzťahuje na jeho výrobok (výrobky). Skúšobný postup na meranie zvyškového množstva je opísaný v príručke pre používateľov, ktorá je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ.

#### d) **Návrh riešenia recyklácie plastových obalov**

Plastové obaly musia byť navrhnuté tak, aby umožňovali účinnú recykláciu bez potenciálnych kontaminantov a nekompatibilných materiálov, ktoré sú známe tým, že bránia triedeniu alebo opätovnému spracovaniu, prípadne znižujú kvalitu recyklátu. Etiketa či rukávová etiketa, uzáver, prípadne izolačné vrstvy nesmú samostatne ani v kombinácii obsahovať materiály a zložky uvedené v tabuľke 8.

Táto požiadavka sa nevzťahuje na tuby na zubné pasty, tlakové dávkovače a aerosólové nádoby.

Tabuľka 8

#### Materiály a zložky vylúčené z obalových prvkov

Obalový prvok	Vylúčený materiál alebo zložka (*)
Etiketa alebo rukávová etiketa	<ul style="list-style-type: none"> <li>— PS etiketa alebo rukávová etiketa v kombinácii s PET, PP alebo HDPE obalom,</li> <li>— PVC etiketa alebo rukávová etiketa v kombinácii s PET, PP alebo HDPE obalom,</li> <li>— PETG etiketa alebo rukávová etiketa v kombinácii s PET obalom,</li> <li>— PET etiketa alebo rukávová etiketa [okrem LDPET (&lt; 1 g/cm<sup>3</sup>)] v kombinácii s PET obalom,</li> <li>— akékoľvek iné plastové materiály pre rukávové etikety/etikety s hustotou &gt; 1 g/cm<sup>3</sup> použité spolu s PET obalom,</li> <li>— akékoľvek iné plastové materiály pre rukávové etikety/etikety s hustotou &lt; 1 g/cm<sup>3</sup> použité spolu s PP alebo HDPE obalom,</li> <li>— etikety alebo rukávové etikety, ktoré sú pokovované alebo sú privarené k obalu (technológiou IML – in mould labelling),</li> <li>— PSL etiketa (Pressure Sensitive Label – etiketa citlivá na tlak), pokiaľ sa lepidlo nedá uvoľniť vodou pri čistení v rámci procesu recyklácie,</li> </ul>

Obalový prvok	Vylúčený materiál alebo zložka (*)
	— PSL etiketa z PET, pokiaľ sa lepidlo nedá uvoľniť vodou pri čistení v rámci procesu recyklácie a pokiaľ nie je reaktívne.
Uzáver	— PS uzáver v kombinácii s PET, PP alebo HDPE obalom, — PVC uzáver v kombinácii s PET, PP alebo HDPE obalom, — PETG uzávery a/alebo uzavieracie materiály s hustotou nad 1 g/cm <sup>3</sup> v kombinácii s PET obalom, — uzávery (alebo ich časti) vyrobené z kovu, zo skla, z EVA, — uzávery (alebo ich častí) vyrobené zo silikónu. Výnimku tvoria silikónové uzávery s hustotou < 1 g/cm <sup>3</sup> v kombinácii s PET obalom a silikónové uzávery s hustotou > 1 g/cm <sup>3</sup> v kombinácii s PP alebo HDPE obalom, — kovové fólie alebo plomby, ktoré zostávajú na fľaši alebo na jej uzávere po otvorení výrobku.
Izolačné vrstvy	— polyamid, EVOH so spojovacími vrstvami vyrobenými z iného polyméru, aký sa používa pre základnú vrstvu obalu, funkčné polyolefíny, pokovanie a ochrana proti účinkom svetla.

(\*) EVA – etylévinylacetát, EVOH – etylévinylalkohol, HDPE – polyetylén s vysokou hustotou, LDPET – polyetyléntereftalát s nízkou hustotou, PET – polyetyléntereftalát, PETC – kryštalický polyetyléntereftalát, PETG – polyetyléntereftalát-glykol – modifikovaný, PP – polypropylén, PS – polystyrén, PSL – etiketa citlivá na tlak (Pressure Sensitive Label), PVC – polyvinylchlorid.

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ musí predložiť podpísané vyhlásenie o zhode, v ktorom špecifikuje materiálové zloženie obalu podložené dokumentáciou od výrobcu, a v prípade nádob, etikiet alebo rukávových etikiet, nálepiek, uzáverov a izolačných vrstiev spolu so vzorkou primárneho obalu.

#### Kritérium 6 – Udržateľné získavanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov

V osobitnom prípade obnoviteľných zložiek z palmového oleja alebo oleja z palmových jadier, alebo zložiek odvodených z palmového oleja alebo oleja z palmových jadier, musí 100 hmotnostných % použitých obnoviteľných zložiek spĺňať požiadavky systému certifikácie udržateľnej výroby, ktorý je založený na organizácii viacerých zainteresovaných strán so širokou členskou základňou vrátane mimovládnych organizácií, priemyslu, finančných inštitúcií a štátnej správy a ktorý sa zaoberá environmentálnymi vplyvmi na pôdu, biodiverzitu, zásoby organického uhlíka a ochranou prírodných zdrojov.

**Posudzovanie a overovanie:** Na preukázanie zhody sa poskytnú dôkazy prostredníctvom certifikátov výsledovateľnosti vydaných treťou stranou, z ktorých vyplýva, že suroviny použité vo výrobku alebo pri jeho výrobe pochádzajú z udržateľne obhospodarovateľných plantáží. V prípade palmového oleja a oleja z palmových jadier sa akceptujú certifikáty, ktoré vydala organizácia pre udržateľný palmový olej (Roundtable on Sustainable Palm Oil, RSPO), alebo certifikáty akéhokoľvek rovnocenného alebo prísnejšieho systému udržateľnej výroby, ktorými sa preukáže zhoda s ktorýmkoľvek z týchto modelov:

- do 1. januára 2025: zaručenie totožnosti, segregácia a materiálková bilancia,
- po 1. januári 2025: zaručenie totožnosti a segregácia.

V prípade derivátov palmového oleja a oleja z palmových jadier sa akceptujú certifikáty, ktoré vydala organizácia pre udržateľný palmový olej (Roundtable on Sustainable Palm Oil, RSPO), alebo certifikáty akéhokoľvek rovnocenného alebo prísnejšieho systému udržateľnej výroby, ktorými sa preukáže zhoda s ktorýmkoľvek z týchto modelov: zaručenie totožnosti, segregácia a materiálková bilancia.

V prípade palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov sa poskytne výpočet materiálovej bilancie a/alebo faktúry/dodacie listy od výrobcu surovín, z ktorých vyplýva, že podiel certifikovaných surovín zodpovedá množstvu certifikovaných surovín palmového oleja, oleja z palmových jadier a/alebo ich derivátov. Alternatívne sa poskytne vyhlásenie od výrobcu surovín, z ktorého vyplýva, že všetky nakúpené suroviny palmového oleja, oleja z palmových jadier a/alebo ich derivátov sú certifikované. Príslušné orgány každoročne kontrolujú platnosť certifikátov pre každý certifikovaný výrobok/každú certifikovanú zložku [1].

Poznámky: [1] Overenie možno uskutočniť prostredníctvom webového sídla RSPO, kde je stav certifikátu zobrazený v reálnom čase: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

### Kritérium 7 – Funkčná spôsobilosť

Schopnosť výrobku plniť svoju primárnu funkciu (napr. čistenie, úprava), ako aj všetky sekundárne funkcie uvedené v tvrdeniach o výrobku (napr. ochrana proti lupinám, ochrana farby, jemný/pre citlivé osoby) musia byť preukázané laboratórnou skúškou, resp. skúškami alebo spotrebiteľským testom. Skúšky sa musia vykonať v súlade s *Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products* (Usmernenia pre hodnotenie účinnosti kozmetických výrobkov) <sup>(13)</sup> a pokynmi uvedenými v príručke pre používateľov, ktorá je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ.

Skúšky sa vykonávajú na dávke výrobku uvedenej žiadateľom [1]. Vykonávajú sa aspoň skúšky zamerané na účinnosť/vlastnosti výrobku a jednoduchosť jeho použitia. Ak je k dispozícii uznávaná normalizovaná laboratórna skúška (napríklad odporúčanie Komisie 2006/647 o opaľovacích prípravkoch <sup>(14)</sup>), použije sa táto skúška a spotrebiteľské testy sa nepovažujú za rovnocenné. Skúšky musia viesť k záveru, v ktorom sa jasne uvádza, ako výsledky skúšky preukazujú každý jednotlivý skúšaný parameter/každú vlastnosť.

Ak sú k dispozícii vnútroštátne usmernenia týkajúce sa obsahu fluóru v zubných pastách, musia sa dodržiavať. Zubné pasty bez fluóru, ktoré podľa hodnotenia nezávislej strany majú rovnaký ochranný účinok ako zubné pasty obsahujúce fluór, sú vyňaté.

Laboratórne skúšky zahŕňajú aspoň tieto parametre:

- ako/prečo bola skúšobná metóda zvolená a ako ju možno použiť na zdokumentovanie vlastností/kvality výrobku,
- parametre a/alebo vlastnosti, ktoré boli skúšané, a prečo boli vybrané.

V prípade, že laboratórne skúšky nie sú k dispozícii, môžu sa použiť spotrebiteľské testy. V prípade spotrebiteľských testov sa spotrebiteľom položia otázky týkajúce sa účinnosti/vlastností výrobku v porovnaní s rovnocenným popredným výrobkom na trhu. Otázky pre spotrebiteľov sa musia vzťahovať aspoň na tieto aspekty:

1. Ako dobre funguje výrobok v porovnaní s popredným výrobkom na trhu, ak sa použije rovnaká dávka?
2. Ako ľahko sa dá výrobok aplikovať na vlasy/pokožku a zmyvať z vlasov/pokožky (v prípade zmyvateľných kozmetických výrobkov) v porovnaní s popredným výrobkom na trhu?

Do spotrebiteľských testov musí byť zapojených najmenej 20 spotrebiteľov a aspoň 80 % z nich musí byť s výrobkom spokojných aspoň tak ako s rovnocenným napredávanejším výrobkom na trhu.

**Poznámky:**[1] Dávka by mala byť rovnaká ako dávka uvedená v kritériu 5 c) bode i). V prípade, že v kritériu 5 c) bode i) nebolo možné špecifikovať správnu dávku, žiadateľ uvedie dávkovanie použité na vykonanie testu a zdôvodní výber.

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ zdokumentuje protokol zo skúšky [laboratórnu(-e) skúšku(-y) alebo spotrebiteľský test], ktorým sa riadila skúška účinnosti výrobku. Žiadatelia predložia výsledky získané na základe tohto protokolu, ktoré preukazujú, že výrobok spĺňa primárne i sekundárne funkcie uvádzané v tvrdeniach na etikete alebo obale výrobku.

Na preukázanie skutočnosti, že výrobok spĺňa svoju primárnu funkciu a akúkoľvek sekundárnu funkciu uvedenú v tvrdeniach, sa môžu použiť laboratórne skúšky vykonané v súlade s nariadením (ES) č. 1223/2009 a nariadením Komisie (EÚ) č. 655/2013 <sup>(15)</sup>. Na preukázanie funkcie, ktorá bola predtým preukázaná, nie je potrebné vykonávať nové špecifické skúšky.

### Kritérium 8 – Informácie uvedené na environmentálnej značke EÚ pre kozmetické výrobky

Nepovinná značka s textovým poľom obsahuje tieto informácie:

- „splňa prísne požiadavky na nebezpečné látky“,
- „účinky overené“;
- „menej odpadov z obalov“.

<sup>(13)</sup> Dostupné online na adrese: [https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines\\_for\\_the\\_Evaluation\\_of\\_the\\_Efficacy\\_of\\_Cosmetic\\_Products\\_-\\_2008.pdf](https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf).

<sup>(14)</sup> Odporúčanie komisie z 22. septembra 2006 o účinnosti opaľovacích prípravkov a o nich uvádzaných súvisiacich údajoch.

<sup>(15)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 655/2013 z 10. júla 2013, ktorým sa stanovujú spoločné kritériá na odôvodnenie tvrdení používaných v súvislosti s kozmetickými výrobkami (Ú. v. EÚ L 190, 11.7.2013, s. 3).

Žiadateľ musí postupovať podľa pokynov o správnom používaní loga environmentálnej značky EÚ uvedených v usmerneniach o logu environmentálnej značky EÚ:

[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo\\_guidelines.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf).

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ poskytne vyhlásenie o zhode s týmto kritériom podložené obrázkom balenia výrobku vo vysokom rozlíšení, na ktorom je zreteľne viditeľná značka, registračné/licenčné číslo a prípadne vyhlásenia, ktoré sa môžu zobrazit spolu so značkou.

---

## Dodatok

**Databáza zložiek detergentov (zoznam DID)**

Zoznam DID (časť A) je zoznam, ktorý obsahuje informácie o vodnej toxicite a biologickej odbúrateľnosti zložiek, ktoré sa v detergentoch zvyčajne používajú. Zoznam obsahuje informácie o toxicite a biologickej odbúrateľnosti celého radu látok, ktoré sa používajú v prácach a čistiacich prostriedkoch. Zoznam nie je úplný, ale v časti B zoznamu DID sa nachádzajú pokyny týkajúce sa určenia príslušných ukazovateľov na výpočet hodnôt v prípade látok, ktoré sa nenachádzajú v zozname DID [napr. faktor toxicity (TF) a faktor odbúrateľnosti (DF), ktoré sa používajú na výpočet kritického objemu zriedenia]. Zoznam predstavuje generický zdroj informácií a uvedenie látok v zozname DID automaticky neznamená povolenie ich používania vo výrobkoch, ktorým bola udelená environmentálna značka EÚ.

Časť A a časť B zoznamu DID možno nájsť na webovom sídle environmentálnej značky EÚ:

<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](https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf)

V prípade látok, pri ktorých nie sú k dispozícii údaje o ich vodnej toxicite a biologickej odbúrateľnosti, je na posúdenie TF a DF možné využiť štruktúrne analógie s podobnými látkami. Takéto štruktúrne analógie musí schváliť príslušný orgán, ktorý udeľuje licenciu environmentálnej značky EÚ. Alternatívne sa uplatní postup založený na najhoršom možnom prípade, pričom sa použijú tieto ukazovatele:

Postup založený na najhoršom možnom prípade:

Vstupná pridaná látka	Akútna toxicita			Chronická toxicita			Odbúrateľnosť		
	LC50/EC50	SF (acute)	TF (acute)	NOEC (1)	SF (chronic) (1)	TF (chronic)	DF	Aeróbná	Anae-róbná
„Názov“	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) Ak sa nezistili žiadne prijateľné údaje o chronickej toxicite, tieto kolónky zostanú prázdne. V takom prípade sa TF (chronic) rovná TF (acute).

**Dokumentovanie ľahkej biologickej odbúrateľnosti**

V rámci skúšok ľahkej biologickej odbúrateľnosti sa použijú tieto metódy:

## 1. Do 1. decembra 2015:

skúšobné metódy ľahkej biologickej odbúrateľnosti stanovené v smernici Rady 67/548/EHS (1), najmä metódy uvedené v prílohe V.C4 k uvedenej smernici, alebo ich rovnocenné skúšobné metódy OECD 301 A – F alebo ich rovnocenné skúšky ISO.

Zásada „10-dňového okna“ sa neuplatňuje v prípade povrchovo aktívnych látok. Hranica úspešnosti je 70 % pre skúšky uvedené v časti C.4-A a časti C.4-B prílohy V k smernici 67/548/EHS (a im rovnocenné skúšky OECD 301 A E a rovnocenné skúšky podľa ISO) a 60 % pre skúšky C.4-C, D, E a F (a im rovnocenné skúšky OECD 301 B, C, D a F a rovnocenné skúšky podľa ISO).

alebo

skúšobné metódy stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008.

## 2. Od 1. decembra 2015:

skúšobné metódy stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008.

(1) Smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1).



### Dokumentovanie anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti

Referenčnou skúškou pre anaeróbnú biologickú odbúrateľnosť je EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (jún 1988), OECD 311 alebo rovnocenná skúšobná metóda s požiadavkou 60 %-nej konečnej biologickej odbúrateľnosti v anaeróbných podmienkach. Na zdokumentovanie dosiahnutia aspoň 60 %-nej konečnej biologickej odbúrateľnosti v anaeróbných podmienkach možno použiť aj skúšobné metódy so simulovanými podmienkami v príslušnom anaeróbnom prostredí.

### Extrapolácia v prípade látok, ktoré nie sú uvedené v zozname DID

Na potrebné doloženie anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti vstupných látok, ktoré nie sú uvedené v zozname DID, sa môže použiť tento postup:

1. Použite opodstatnenú extrapoláciu. Použite výsledky skúšok získané s jednou surovinou na extrapoláciu konečnej anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti štruktúralne príbuzných povrchovo aktívnych látok. Ak sa potvrdila anaeróbná biologická odbúrateľnosť povrchovo aktívnej látky (alebo skupiny homológov) podľa zoznamu DID, možno predpokladať, že povrchovo aktívna látka podobného typu je tiež anaeróbnou biologicky odbúrateľná [napr. C12-15 A 1-3 EO sulfát (DID č. 8) je anaeróbnou biologicky odbúrateľný a podobnú anaeróbnú biologickú odbúrateľnosť možno predpokladať aj pri C12-15 A 6 EO sulfáte]. Ak sa pri povrchovo aktívnej látke potvrdila anaeróbná biologická odbúrateľnosť pomocou vhodnej skúšobnej metódy, možno predpokladať, že povrchovo aktívna látka podobného typu je tiež anaeróbnou biologicky odbúrateľná [napr. údaje z literatúry potvrdzujúce anaeróbnú biologickú odbúrateľnosť povrchovo aktívnych látok patriacich do skupiny alkylesteramónnych solí sa môžu využiť na doloženie podobnej anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti iných kvartérnych amónnych solí obsahujúcich esterovú väzbu v alkylovom reťazci(-och)]. Naopak, ak sa preukázalo, že štruktúralne podobná povrchovo aktívna látka nie je anaeróbnou biologicky odbúrateľná, možno predpokladať, že povrchovo aktívna látka podobného typu tiež nie je anaeróbnou biologicky odbúrateľná.
2. Vykonajte skriningový test na anaeróbnú biologickú odbúrateľnosť. Ak sú potrebné nové skúšky, vykonajte skriningový test podľa EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (jún 1988), OECD 311 alebo podľa rovnocennej metódy.
3. Vykonajte skúšku biologickej odbúrateľnosti s malou dávkou. Ak je potrebné nové skúšanie a v prípade experimentálnych problémov v skriningovom teste (napr. inhibícia spôsobená toxicitou skúšanej látky), zopakujte skúšku pri použití nízkej dávky povrchovo aktívnej látky a sledujte odbúrateľnosť pomocou <sup>14</sup>C meraní alebo chemickou analýzou. Preskúšanie použitím malých dávok sa môže vykonať podľa metódy OECD 308 (z augusta 2000) alebo podľa ekvivalentnej metódy.

### Dokumentácia o bioakumulácii

V rámci testov bioakumulácie sa použijú tieto metódy:

1. Do 1. marca 2009:

referenčným testom bioakumulácie je OECD 107 alebo 117 alebo rovnocenná skúška. Hranica úspešnosti je < 500 alebo log Kow < 4,0.

Skúška OECD 305 uskutočnená na rybách. Ak je BCF < 500, látka sa nepovažuje za bioakumulatívnu. Ak existuje nameraná hodnota BCF, na posúdenie bioakumulatívneho potenciálu látky sa vždy použije najvyššia nameraná hodnota BCF.

2. Od 1. marca 2009:

referenčným testom bioakumulácie je OECD 107 alebo 117 alebo im rovnocenná skúška s podmienkou < 500 alebo log Kow < 4,0.

### Dokumentácia o vodnej toxicite

Použije sa najnižšia dostupná hodnota NOEC/ECx/EC/LC50. Ak sú k dispozícii chronické hodnoty, použijú sa namiesto akútnych hodnôt.

Na zistenie akútnej vodnej toxicity sa použijú skúšobné metódy č. 201, 202 a 203 (\*) uvedené v usmernení *OECD Guideline for the Testing of Chemicals* (Usmernenie OECD na skúšanie chemických látok) alebo im rovnocenné skúšobné metódy.

Na zistenie chronickej vodnej toxicity sa použijú skúšobné metódy č. 210 (\*), 211, 215 (\*) a 229 (\*) uvedené v usmernení OECD na skúšanie chemických látok alebo im rovnocenné skúšobné metódy. OECD 201 sa môže použiť ako chronická skúška, ak sa vyberú chronické sledované parametre.

---

(\*) Komisia od marca 2009 zakázala testovanie zložiek kozmetických výrobkov na zvieratách. V prípade stanovenia vodnej toxicity sa však zákaz týka len testovania na rybách (nezahŕňa bezstavovce). Usmernenia OECD k testovaniu č. 203 (akútna toxicita – ryby), 210, 215 a 229 (chronická toxicita – ryby) sa ako také nesmú používať na zdokumentovanie akútnej/chronickej toxicity. Výsledky testovania akútnej/chronickej toxicity na rybách vydané pred marcom 2009 sa však môžu stále použiť.

---

## PRÍLOHA II

**Kritériá na udeľovanie environmentálnej značky EÚ výrobkom na starostlivosť o zvieratá**

## RÁMEC

**Ciele kritérií**

Kritériá environmentálnej značky EÚ sa zameriavajú na najlepšie výrobky na trhu z hľadiska environmentálnych vlastností. Sústreďujú sa na hlavné environmentálne vplyvy spojené so životným cyklom týchto výrobkov a podporujú aspekty obehového hospodárstva.

Kritériá sú zamerané predovšetkým na podporu výrobkov, ktoré majú obmedzený vplyv z hľadiska ekotoxicity a biologickej odbúrateľnosti, ktoré môžu obsahovať len obmedzené množstvo nebezpečných látok, ktoré neboli testované na zvieratách a ktoré používajú menej a ľahko recyklovateľných obalov. Podporuje sa používanie recyklovaného materiálu a opätovne naplniteľných obalov.

Na tento účel sa v kritériách:

1. stanovujú požiadavky na obmedzenie celkovej vodnej toxicity;
2. stanovujú požiadavky, ktorých cieľom je zabezpečiť, aby zložky boli biologicky odbúrateľné a aby nepretrvávali vo vode;
3. uznávajú a oceňujú výrobky s obmedzeným použitím nebezpečných látok;
4. stanovujú požiadavky s cieľom umožniť maximálne využitie výrobku obsiahnutého v nádobe a podporuje minimalizáciu používania obalového materiálu, ako aj recyklovateľnosť plastov;
5. uznávajú a oceňujú výrobky obsahujúce obnoviteľné zložky udržateľného pôvodu;
6. zaručuje, že výrobok spĺňa určité kvalitatívne požiadavky;
7. stanovuje požiadavku informovať spotrebiteľov o environmentálnych prínosoch spojených s výrobkom s cieľom podporiť jeho nákup;
8. stanovuje obmedzenie týkajúce sa testovania na zvieratách.

Kritériá na udeľovanie environmentálnej značky EÚ „výrobkom na starostlivosť o zvieratá“ sú tieto:

1. toxicita pre vodné organizmy: kritický objem zriedenia (CDV);
2. biologická odbúrateľnosť;
3. látky, ktorých použitie je vylúčené a obmedzené;
4. obal;
5. udržateľné získavanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov;
6. funkčná spôsobilosť;
7. informácie uvedené na environmentálnej značke EÚ.

**Posudzovanie a overovanie:**

## a) Požiadavky

Špecifické požiadavky na posudzovanie a overovanie sa uvádzajú v rámci každého kritéria.

Ak sa od žiadateľa vyžaduje, aby predložil vyhlásenia, dokumentáciu, analýzy, protokoly o skúške alebo iný dôkazový materiál potvrdzujúci splnenie kritérií, tieto dokumenty môžu podľa potreby pochádzať od žiadateľa a/alebo jeho dodávateľa (dodávateľov), prípadne ich dodávateľa (dodávateľov) atď.

Príslušné orgány prednostne uznávajú osvedčenia, ktoré vydávajú orgány akreditované podľa príslušnej harmonizovanej normy pre skúšobné a kalibračné laboratóriá, a overenia vydávané orgánmi akreditovanými podľa príslušnej harmonizovanej normy pre orgány certifikujúce výrobky, procesy a služby.

V prípade potreby sa môžu použiť iné skúšobné metódy než tie, ktoré sú uvedené pre každé kritérium, ak ich príslušný orgán posudzujúci žiadosť uzná za rovnocenné.

V prípade potreby môžu príslušné orgány požadovať podpornú dokumentáciu a môžu vykonávať nezávislé overovania alebo kontroly na mieste s cieľom skontrolovať dodržiavanie týchto kritérií.

Zmeny dodávateľov a výrobných prevádzok vzťahujúce sa na výrobky, ktorým bola udelená environmentálna značka EÚ, sa musia oznámiť príslušným orgánom spolu s podkladmi umožňujúcimi overiť, že výrobky naďalej spĺňajú kritériá.

Podmienkou je, aby výrobok spĺňal všetky príslušné právne požiadavky krajiny alebo krajín, kde sa tento výrobok uvádza na trh. Žiadateľ musí poskytnúť vyhlásenie o zhode výrobku s touto požiadavkou.

V dodatku sa odkazuje na zoznam v „databáze zložiek detergentov“ (zoznam DID), ktorý obsahuje najčastejšie používané zložky v detergentoch a v zložení kozmetických výrobkov. Používa sa na odvodenie údajov na výpočty kritického objemu zriedenia (CDV) (kritérium 1) a na posúdenie biologickej odbúrateľnosti (kritérium 2) vstupných látok. V prípade látok, ktoré sa nenachádzajú na zozname DID, sa poskytuje usmernenie, ako sa majú príslušné údaje vypočítať alebo extrapolovať. Najaktuálnejšie znenie zoznamu DID je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ <sup>(1)</sup> alebo prostredníctvom webových sídel jednotlivých príslušných orgánov.

Príslušnému orgánu sa musí poskytnúť zoznam všetkých vstupných látok použitých v konečnom výrobku, pričom sa uvedie obchodný názov (ak existuje), chemický názov, CAS číslo, názov podľa medzinárodnej nomenklatúry kozmetických zložiek (INCI), číslo DID <sup>(2)</sup> (ak existuje), ich funkcia, forma a koncentrácia v hmotnostných percentách (vrátane vody a bez nej) bez ohľadu na koncentráciu v zložení konečného výrobku. Všetky uvedené látky, ktoré sú prítomné vo forme nanomateriálov, musia byť v zozname jasne označené slovom „nano“ uvedeným v zátvorkách.

Pre každú látku uvedenú v zozname sa musí predložiť karta bezpečnostných údajov (KBÚ) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 <sup>(3)</sup>. V prípade, že KBÚ nie je k dispozícii samostatne za látku, pretože je súčasťou určitej zmesi, žiadateľ predloží KBÚ príslušnej zmesi.

Na posúdenie sa vyžaduje aj písomné potvrdenie žiadateľa, že všetky kritériá sú splnené.

Poznámka: Na kategorizáciu výrobku sa používajú informácie uvedené na etikete, v tvrdeniach a/alebo v návode na použitie priloženom k výrobku. Ak výrobok uvádzaný na trh má rôzne použitia, priradí sa výrobku tá kategória, na ktorú sa vzťahujú prísnejšie kritériá.

b) Prahové hodnoty meraní

Všetky látky musia spĺňať ekologické kritériá tak, ako sa uvádza v tabuľke 1.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_a\\_sk.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_sk.pdf)  
[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_b\\_sk.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_sk.pdf)

<sup>(2)</sup> Číslo DID je číslo vstupnej látky v zozname DID.

<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

Tabuľka 1

**Prahové hodnoty uplatniteľné na látky určené pre výroby na starostlivosť o zvieratá (hmotnostné %) uvedené podľa kritéria. Skratky: CLP: klasifikácia, označovanie a balenie; CMR: karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu; neuplatňuje sa: kritérium sa na dané látky neuplatňuje**

Názov kritéria	Konzervačné látky	Farbivá	Vonné látky	Nečistoty	Iné látky (napr. povrchovo aktívne látky, enzýmy)	
Kritérium 1. Toxicita pre vodné organizmy: kritický objem zriedenia (CDV)	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	≥ 0,0100	bez limitu <sup>(*)</sup>	
Kritérium 2. Biologická odbúrateľnosť	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	≥ 0,0100	bez limitu <sup>(*)</sup>	
Kritérium 3. Látky, ktorých použitie je vylúčené a obmedzené	Kritérium 3 a) i): Obmedzenia týkajúce sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(4)</sup>	≥ 0,0100 <sup>(*)</sup>	≥ 0,0100 <sup>(*)</sup>	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Kritérium 3 a) ii): Obmedzenia týkajúce sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu)	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>
	Kritérium 3 a) iii): Klasifikácia výrobku	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>
	Kritérium 3 b): Konkrétne vylúčené látky	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>
	Kritérium 3 c): Obmedzenia týkajúce sa látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>
	Kritérium 3 d): Vonné látky	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	bez limitu <sup>(*)</sup>	≥ 0,0100	neuplatňuje sa
	Kritérium 3 e): Konzervačné látky	bez limitu <sup>(*)</sup>	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	≥ 0,0100	neuplatňuje sa
	Kritérium 3 f): Farbivá	neuplatňuje sa	bez limitu <sup>(*)</sup>	neuplatňuje sa	≥ 0,0100	neuplatňuje sa
Kritérium 5. Udržateľné získavanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	bez limitu <sup>(*)</sup>	≥ 0,0100	bez limitu <sup>(*)</sup>	

<sup>(\*)</sup> „bez limitu“ znamená: bez ohľadu na koncentráciu (analytický detekčný limit) v prípade všetkých látok s výnimkou nečistôt, ktoré sa v konečnom zložení môžu vyskytovať v koncentrácii do 0,0100 hmotnostného %.

<sup>(\*)</sup> V prípade konzervačných látok a farbív klasifikovaných ako H317 a H334 je prahová hodnota „bez limitu“.

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „aktívny obsah“ (AC) je celkové množstvo vstupných organických látok vo výrobku bez obsahu vody v zložkách (vyjadrené v gramoch), ktoré sa vypočíta na základe celkového zloženia konečného výrobku. Anorganické peelingové/ abrazívne zložky sa do výpočtu aktívneho obsahu nezahŕňajú;
2. „vstupné látky“ sú všetky látky použité vo výrobku vrátane prídavných látok (napr. konzervačných látok a stabilizátorov) v surovinách. Látky, o ktorých je známe, že sa uvoľňujú zo vstupných látok (napr. formaldehyd z konzervačných látok a arylamín z azofarbív a azopigmentov), sa tiež považujú za vstupné látky. Rezíduá, znečisťujúce látky, kontaminanty, vedľajšie produkty atď. z výroby vrátane výroby surovín, ktoré zostávajú v surovinách  $\geq 1\,000$  ppm ( $\geq 0,1000$  hmotnostného %  $\geq 1\,000$  mg/kg), sa vždy považujú za vstupné látky bez ohľadu na koncentráciu v konečnom výrobku;
3. „nečistoty“ sú rezíduá, znečisťujúce látky, kontaminanty, vedľajšie produkty atď. z výroby vrátane výroby surovín, ktoré zostávajú v surovine/zložke a/alebo v konečnom výrobku v koncentráciách nižších ako 100 ppm (0,0100 hmotnostného %, 100 mg/kg) v zmyvateľnom výrobku;
4. „mikroplasty“ sú častice nerozpustného makromolekulového plastu menšie ako 5 mm, ktoré boli získané niektorým z týchto procesov: a) procesom polymerizácie, ako napríklad polyadíciou alebo polykondenzáciou, alebo iným podobným procesom s použitím monomérov alebo iných východiskových látok; b) chemickou úpravou prírodných alebo syntetických makromolekúl; c) mikrobiálnou fermentáciou;
5. „primárny obal“ je obal, ktorý je v priamom styku s obsahom a ktorý predstavuje najmenšiu predajnú jednotku určenú na distribúciu konečnému používateľovi alebo spotrebiteľovi v mieste nákupu;
6. „nanomateriál“ je nerozpustný alebo bioperzistentný materiál vyrobený na špecifický účel s jedným alebo viacerými vonkajšími rozmermi alebo vnútornou štruktúrou veľkosti od 1 do 100 nm v súlade s nariadením (ES) č. 1223/2009 <sup>(5)</sup>;
7. „sekundárny obal“ je obal, ktorý je možné z výrobku odstrániť bez ovplyvnenia jeho vlastností a ktorý je navrhnutý tak, aby v mieste nákupu tvoril skupinu zloženú z určitého počtu predajných jednotiek, bez ohľadu na to, či sa predáva konečnému používateľovi alebo spotrebiteľovi, alebo len slúži ako pomôcka pri dopĺňaní regálov v mieste predaja;
8. „látky označené ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov“ sú látky, v prípade ktorých sa zistilo, že majú vlastnosti endokrinných disruptorov (ľudské zdravie a/alebo životné prostredie) podľa článku 57 písm. f) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 <sup>(6)</sup> (zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré podliehajú autorizácii) alebo podľa nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 <sup>(7)</sup> alebo (EÚ) č. 1107/2009 <sup>(8)</sup>.

<sup>(5)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

<sup>(6)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(7)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

<sup>(8)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

## KRITÉRIÁ ENVIRONMENTÁLNEJ ZNAČKY EÚ PRE VÝROBKY NA STAROSTLIVOSŤ O ZVIERATÁ

**Kritérium 1 – Toxicita pre vodné organizmy: kritický objem zriedenia (CDV)**

Toto kritérium sa vzťahuje na konečné výrobky.

Celková toxicita CDV výrobku nesmie prekročiť limity uvedené v tabuľke 2:

Tabuľka 2

**Limity CDV**

Výrobok	CDV (l/g AC)
Výrobky na starostlivosť o zvieratá	12 000

Kritický objem zriedenia (CDV) sa vypočíta podľa tejto rovnice:

$$CDV = \sum CDV (\text{vstupná látka } i) = \sum \text{hmotnosť } (i) \times DF (i) \times 1\,000 / TF \text{ chronic } (i)$$

kde:

hmotnosť (i) — je hmotnosť vstupnej látky (v gramoch) na 1 gram AC (t. j. normalizovaný hmotnostný prírastok vstupnej látky vo vzťahu k AC),

DF (i) — je faktor odbúrateľnosti vstupnej látky,

TF chronic (i) — je faktor toxicity vstupnej pridanej látky (v miligramoch na liter).

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ poskytne výpočet CDV výrobku. Tabuľka na výpočet hodnoty CDV je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ. Hodnoty DF a TF chronic sa udávajú tak, ako je uvedené v časti A zoznamu DID. Ak vstupná látka nie je uvedená v časti A zoznamu DID, žiadateľ určí hodnoty podľa usmernení uvedených v časti B zoznamu DID a priloží zodpovedajúcu dokumentáciu (pre viac informácií pozri dodatok).

**Kritérium 2 – Biologická odbúrateľnosť****a) Biologická odbúrateľnosť povrchovo aktívnych látok**

Všetky povrchovo aktívne látky musia byť ľahko biologicky odbúrateľné v aeróbných podmienkach a biologicky odbúrateľné v anaeróbných podmienkach.

**b) Biologická odbúrateľnosť vstupných organických látok**

Obsah všetkých vstupných organických látok vo výrobku, ktoré sú biologicky neodbúrateľné v aeróbných podmienkach (nie sú ľahko biologicky odbúrateľné) (aNBO) alebo biologicky neodbúrateľné v anaeróbných podmienkach (anNBO), nesmie prekročiť limity uvedené v tabuľke 3:

Tabuľka 3

**Limity aNBO a anNBO**

Výrobok	aNBO (mg/g AC)	anNBO (mg/g AC)
Výrobky na starostlivosť o zvieratá	15	15

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ poskytne dokumentáciu týkajúcu sa biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok, ako aj výpočet aNBO a anNBO pre daný výrobok. Tabuľka na výpočet hodnôt aNBO a anNBO je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ.

Tak v prípade biologickej odbúrateľnosti povrchovo aktívnych látok, ako aj hodnôt aNBO a anNBO pre vstupné organické látky sa uvedie odkaz na zoznam DID. V prípade vstupných látok, ktoré nie sú uvedené na zozname DID, sa predložia zodpovedajúce informácie z odbornej literatúry alebo iných zdrojov, prípadne výsledky zodpovedajúcich skúšok, spolu s vyhlásením toxikológa, ktoré preukazuje, že ide o aeróbnu a anaeróbnu biologicky odbúrateľnú látku v súlade s opisom v dodatku.

Ak nie je k dispozícii dokumentácia, ktorá je v súlade s uvedenými požiadavkami, môže sa v prípade vstupnej látky inej ako povrchovo aktívnej látky udeliť výnimka z uplatňovania požiadavky na anaeróbnu biologickú odbúrateľnosť, ak je splnená jedna z týchto troch podmienok:

1. látka je ľahko odbúrateľná a má nízku adsorpciu ( $A < 25 \%$ );
2. látka je ľahko odbúrateľná a má vysokú desorpciu ( $D > 75 \%$ );
3. látka je ľahko odbúrateľná a nie je bioakumulatívna.

Skúška adsorpcie/desorpcie sa môže vykonať v súlade s usmernením č. 106 Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD).

### Kritérium 3 – Látky, ktorých použitie je vylúčené a obmedzené

#### 3 a) **Obmedzenia týkajúce sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008**

- i) Pokiaľ v tabuľke 5 nie je stanovená výnimka, výrobok nesmie obsahovať látky v koncentrácii 0,0100 hmotnostného % alebo viac, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie podľa tried a kategórií nebezpečnosti a príslušných kódov výstražných upozornení uvedených v tabuľke 4 v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008.

V prípade prísnejších podmienok majú prednosť všeobecné alebo špecifické koncentračné limity stanovené v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Tabuľka 4

#### Obmedzené triedy a kategórie nebezpečnosti a príslušné kódy výstražných upozornení

<b>Akútna toxicita</b>	
Kategórie 1 a 2	Kategória 3
H300 Smrteľný po požití	H301 Toxický po požití
H310 Smrteľný pri kontakte s pokožkou	H311 Toxický pri kontakte s pokožkou
H330 Smrteľný pri vdýchnutí	H331 Toxický pri vdýchnutí
H304 Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest	EUH070 Toxický pri kontakte s očami
<b>Toxicita pre špecifický cieľový orgán</b>	
Kategória 1	Kategória 2
H370 Spôsobuje poškodenie orgánov	H371 Môže spôsobiť poškodenie orgánov
H372 Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii	H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii
<b>Respiračná a kožná senzibilizácia (*1)</b>	
Kategória 1A	Kategória 1B
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu	H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu
H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti	H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti
<b>Nebezpečné pre vodné prostredie</b>	
Kategórie 1 a 2	Kategória 3 a 4
H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy	H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami
H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	H413 Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy
H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	



**Nebezpečný pre ozónovú vrstvu**

H420 Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry

(\*1) Enzýmy (vrátane stabilizátorov a konzervačných látok v enzýmových surovinách) sú vyňaté, ak sú v tekutej forme alebo ako granulované kapsuly. V prípade farbív a konzervačných látok s triedou nebezpečnosti H317 alebo H334 sa požiadavka uplatňuje bez ohľadu na koncentráciu.

Tabuľka 5

**Výnimky z obmedzení týkajúcich sa vstupných látok klasifikovaných podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008**

Typ látky	Použitelnosť	Trieda a kategória nebezpečnosti a kód výstražných upozornení, na ktoré sa vzťahuje výnimka	Podmienky udelenia výnimky
Povrchovo aktívne látky	Výrobky na starostlivosť o zvieratá	H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	Celková koncentrácia < 20 % v konečnom výrobku

ii) Látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie podľa výstražných upozornení uvedených v tabuľke 6, nesmú byť obsiahnuté v konečnom výrobku ani v jeho zložkách, a to bez ohľadu na ich koncentráciu.

Tabuľka 6

**Vylúčené triedy a kategórie nebezpečnosti a príslušné kódy výstražných upozornení**

<b>Karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu</b>	
Kategória 1A a 1B	Kategória 2
H340 Môže spôsobovať genetické poškodenie	H341 Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie
H350 Môže spôsobiť rakovinu	H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu
H350i Vdychovanie môže spôsobiť rakovinu	
H360F Môže poškodiť plodnosť	H361f Podozrenie z poškodzovania plodnosti
H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa	H361d Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa
H360FD Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa	H361fd Podozrenie z poškodzovania plodnosti. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa
H360Fd Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa	H362 Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí
H360Df Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti	

iii) Konečný výrobok nesmie byť klasifikovaný a označený ako akútne toxický, toxický pre špecifický cieľový orgán, respiračný alebo kožný senzibilizátor, karcinogénny, mutagénny alebo toxický pre reprodukciu alebo nebezpečný pre vodné prostredie, podľa vymedzenia v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 a v súlade so zoznamom v tabuľkách 4 a 6 tejto prílohy.

Kritérium 3 a) sa neuplatňuje na látky, na ktoré sa vzťahuje článok 2 ods. 7 písm. a) a b) nariadenia (ES) č. 1907/2006, v ktorom sa stanovujú kritériá vyňatia látok v rámci príloh IV a V k uvedenému nariadeniu z povinností požiadaviek týkajúcich sa registrácie, následného užívateľa a hodnotenia. S cieľom určiť, či sa dané vyňatie uplatňuje, žiadateľ preverí akúkoľvek látku a zmes v konečnom výrobku.

**3 b) Konkrétne vylúčené látky**

Bez ohľadu na koncentráciu výrobok nesmie obsahovať látky uvedené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, a to ani ako súčasť zloženia, ani ako súčasť žiadnej zmesi obsahnutej v zložení, ani ako nečistoty. Výrobok nesmie obsahovať ani tieto látky, a to ani ako súčasť zloženia, ani ako súčasť žiadnej zmesi obsahnutej v zložení, ani ako nečistoty:

- i) alkylfenoletoxyláty (APEOs) a iné alkylfenolové deriváty [1];
- ii) 2,6-di-terc-butyl-4-metylfenol (BHT) a terc-butyl-4-metoxifenol (BHA);
- iii) N,N-bis(hydroxyetyl)amidy kyselín z kokosového oleja (Cocamide DEA);
- iv) deltametrín;
- v) kyselina dietyléntriámín-pentaoctová (DTPA) a jej soli;
- vi) kyselina etyléndiámín-tetraoctová (EDTA) a jej soli a ťažko biologicky odbúrateľné fosfonáty;
- vii) mikroplasty a plastové mikročastice;
- viii) nanomateriály, pokiaľ sa nepoužívajú v súlade s podmienkami stanovenými pre špecifické nanomateriály v prílohách III, IV a VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009;
- ix) nitrované pížmá a polycyklické pížmá;
- x) perfluórované a polyfluórované látky;
- xi) ftaláty;
- xii) rezorcinol;
- xiii) chlórnan sodný, chloramín a chloritan sodný;
- xiv) dihydrogenfosforečnan sodný; dexametazón, 21-(dinátrium-fosfát); fosforečnan sodný; kyselina fosforečná, trisodná soľ, dodekahydrát [2];
- xv) látky označené ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov;
- xvi) tieto vonné látky: benzyl-2-hydroxybenzoát, 2-(4-terc-butylbenzyl)propanál, tetrametylacetyloktahydronaftalény (OTNE);
- xvii) tieto izoflavóny: daidzeín, genisteín;
- xviii) tieto konzervačné látky: benzalkónium-chlorid, látky uvoľňujúce formaldehyd, izotiazolinóny, 5-hydroxy-2-hydroxymetyl-4H-pyrán-4-ón [kyselina kojová], parabény, triklokarbán, triklozán;
- xix) trifenyl-fosfát.

Poznámky:

[1] Názov látky = „alkylfenol“, podľa: <https://echa.europa.eu/sk/advanced-search-for-chemicals>.

[2] Tieto látky môžu byť povolené, ak sú prítomné ako nečistoty, avšak v celkovej koncentrácii najviac 500 ppm v zložení výrobku.

**3 c) Obmedzenia týkajúce sa látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)**

Látky, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v článku 57 nariadenia (ES) č. 1907/2006, ktoré boli identifikované podľa postupu opísaného v článku 59 uvedeného nariadenia a zaradené do zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy na autorizáciu, nesmú byť prítomné vo výrobku bez ohľadu na ich koncentráciu.

**3 d) Vonné látky**

- i) Látky uvedené v tabuľke 13-1 stanoviska Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov (SCCS) k „vonným alergénom v kozmetických výrobkoch“ (\*) nesmú byť vo výrobkoch označených environmentálnou značkou EÚ prítomné v koncentráciách vyšších ako 0,0100 %.

(\*) [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_102.pdf](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf).

ii) Akékoľvek látky alebo zmesi pridané do výrobku ako vonné látky musia byť vyrobené podľa kódexu postupov Medzinárodnej asociácie pre vonné látky (International Fragrance Association – IFRA) a podľa tohto kódexu sa musí s nimi aj zaobchádzať. Kódex je k dispozícii na webovom sídle IFRA: <http://www.ifrafragrance.org/>. Výrobca sa musí riadiť odporúčaniami noriem IFRA, ktoré sa týkajú zákazu, obmedzenia používania a špecifických kritérií čistoty materiálov.

3e) **Konzervačné látky**

- i) Konzervačné látky klasifikované ako H317 alebo H334 sú zakázané bez ohľadu na koncentráciu.
- ii) Konzervačné látky vo výrobku nesmú uvoľňovať látky, ktoré sú klasifikované v súlade s požiadavkami kritéria 3 a), alebo sa na ne rozkladať.
- iii) Výrobok môže obsahovať konzervačné látky iba v prípade, že nie sú bioakumulatívne. Konzervačná látka sa nepovažuje za bioakumulatívnu, ak je jej BCF < 500 alebo  $\log K_{ow} < 4$ . Ak sú k dispozícii obe hodnoty BCF a  $K_{ow}$ , použije sa najvyššia nameraná hodnota.

3 f) **Farbivá**

- i) Farbivá klasifikované ako H317 alebo H334 sú zakázané bez ohľadu na koncentráciu.
- ii) Farbivá vo výrobku nesmú byť bioakumulatívne. Farbivo sa nepovažuje za bioakumulatívne, ak je jeho BCF < 500 alebo  $\log K_{ow} < 4$ . Ak sú k dispozícii obe hodnoty BCF a  $K_{ow}$ , použije sa najvyššia nameraná hodnota. V prípade farbív schválených na použitie v potravinách nie je potrebné doložiť dokumentáciu o bioakumulatívnom potenciáli.

**Posudzovanie a overovanie:** pre kritériá 3 a) ii), 3 e) a 3 f) žiadateľ poskytne podpísané vyhlásenie o splnení všetkých uvedených podkritérií podložené vyhláseniami dodávateľov a tieto podporné dôkazy:

Na preukázanie súladu s podkritériami 3 a), 3 b) a 3 c) žiadateľ predloží:

- i) kartu bezpečnostných údajov každej látky/zmesi a ich koncentráciu v konečnom výrobku;
- ii) písomné potvrdenie, že sú splnené podkritériá 3 a), 3 b) a 3 c).

Pri látkach vyňatých z požiadavky podľa podkritéria 3 a) [pozri prílohy IV a V k nariadeniu (ES) č. 1907/2006] na preukázanie splnenia požiadaviek postačuje vyhlásenie žiadateľa na tento účel.

V prípade požiadavky podľa podkritéria 3 c) sa musí uviesť odkaz na najnovší zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy<sup>(10)</sup> platný v deň podania žiadosti.

Na účely preukázania splnenia podkritéria 3 d) žiadateľ musí poskytnúť podpísané vyhlásenie o zhode, ktoré podľa potreby podloží vyhlásením od výrobcu vonných látok.

Na účely preukázania splnenia podkritéria 3 e) žiadateľ musí predložiť: kópie kariet bezpečnostných údajov v prípade každej pridanej konzervačnej látky spolu s informáciami o hodnotách jej BCF a/alebo  $\log K_{ow}$ .

Na účely preukázania splnenia podkritéria 3 f) žiadateľ musí predložiť: kópie kariet bezpečnostných údajov v prípade každého pridaného farbiva spolu s informáciami o hodnotách jeho BCF a/alebo  $\log K_{ow}$ , prípadne dokumentáciu, ktorá potvrdí, že farbivo bolo schválené na použitie v potravinách.

Uvedené dôkazy môže priamo príslušným orgánom poskytnúť aj každý dodávateľ v rámci dodávateľského reťazca žiadateľa.

#### Kritérium 4 – Obal

Minimálny objem pre výrobok na starostlivosť o zvieratá, ktorý sa má certifikovať, je 150 ml.

a) **Primárny obal**

Primárny obal musí byť v priamom kontakte s obsahom.

Žiaden ďalší obal na výrobok pri predaji, napr. lepenkový obal na fľašu, nie je povolený, s výnimkou sekundárnych obalov, ktoré zoskupujú výrobok spolu s jeho náhradnou náplňou, a výrobky, ktoré na účely svojho použitia obsahujú niekoľko prvkov. V prípade výrobkov na domáce použitie predávaných s tlakovým dávkovačom, ktoré možno otvoriť bez narušenia dizajnu, musí byť umožnené opätovné naplnenie z primárneho obalu rovnakého alebo väčšieho objemu.

<sup>(10)</sup> [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/candidate\\_list\\_table\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp).

*Poznámka:* lepenkové škatule používané na prepravu výrobkov do maloobchodných predajní sa nepovažujú za sekundárne obaly.

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ musí predložiť podpísané vyhlásenie a príslušné dôkazy (napr. obrázky výrobkov tak, ako sa uvádzajú na trh).

#### b) **Koeficient vplyvu obalov (PIR)**

Koeficient vplyvu obalov (packaging impact ratio – PIR) musí byť menší ako 0,20 g obalu na gram výrobku pre každý obal, v ktorom sa výrobok predáva. Táto požiadavka sa nevzťahuje na výrobky balené v kovových aerosólových nádobách. PIR sa (samostatne pre každý obal) vypočíta takto:

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

kde:

- W — je hmotnosť obalu [primárny obal + pomerná časť sekundárneho obalu (1) vrátane etikiet] (v gramoch),
- $W_{\text{refill}}$  — je hmotnosť obalu náhradnej náplne [primárny obal + pomerná časť sekundárneho obalu (1) vrátane etikiet] (v gramoch),
- N — je hmotnosť obalu, ktorý nepochádza z obnoviteľných zdrojov a nie je recyklovaný (primárny obal + pomerná časť sekundárneho obalu [1] vrátane etikiet) (v gramoch),
- $N_{\text{refill}}$  — je hmotnosť obalu náhradnej náplne, ktorý nepochádza z obnoviteľných zdrojov a nie je recyklovaný (primárny obal + pomerná časť sekundárneho obalu [1] vrátane etikiet) (v gramoch),
- D — je hmotnosť výrobku v originálnom balení (v gramoch)
- $D_{\text{refill}}$  — je hmotnosť výrobku dodávaného ako náhradná náplň (v gramoch)
- F — je počet náhradných náplní potrebných na dosiahnutie celkového naplniteľného množstva, ktorý sa vypočíta takto:

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

kde:

- V — je kapacita objemu originálneho balenia (ml),
- $V_{\text{refill}}$  — je kapacita objemu balenia náhradnej náplne (ml),
- R — je naplniteľné množstvo. Vyjadruje, koľkokrát je možné naplniť originálne balenie. Ak F nie je celé číslo, hodnota sa zaokrúhli na najbližšie celé číslo.

V prípade, že v ponuke nie je náhradná náplň, PIR sa vypočíta takto:

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

Výrobca uvedie predpokladaný počet opätovných naplnení alebo použije štandardné hodnoty R = 5 pre plasty a R = 2 pre lepenku.

Táto požiadavka sa nevzťahuje na primárne obaly, ktoré sú viac ako z 80 % vyrobené z recyklovaných materiálov.

*Poznámka:* [1] Pomerná hmotnosť v prípade hromadného obalu (napr. 50 % celkovej hmotnosti hromadného obalu v prípade, že sa dva výrobky predávajú spoločne).

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ musí poskytnúť výpočet PIR výrobku. Tabuľka na tento výpočet je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ. V prípade, že sa výrobok predáva v rôznych obaloch (t. j. v rozdielnych objemoch), výpočet je potrebné predložiť za každú veľkosť obalu, ktorému sa má udeliť environmentálna značka EÚ. Žiadateľ musí poskytnúť podpísané vyhlásenie od výrobcu obalu o obsahu recyklovaného materiálu alebo materiálu z obnoviteľných zdrojov po spotrebovaní výrobku v balení, a prípadne opis ponúkaného spôsobu opätovného plnenia (druhy náhradných náplní, objem). Na účely schválenia balenia náhradnej náplne žiadateľ alebo maloobchodný predajca musí preukázať, že náhradné náplne sú k dispozícii na zakúpenie na trhu. Žiadateľ zabezpečí overenie treťou stranou a výsledovateľnosť, pokiaľ ide o obsah recyklovaný po spotrebe. Certifikát z recyklačných zariadení v súlade so systémom certifikácie podľa normy EN 15343 sa môže použiť na podporu overovania. Certifikácia výroby výrobkov pre konvertory (zariadenia určené na spracovanie odpadu) podľa systému certifikácie, ktorý vychádza z modelu kontrolovaného zmiešavania, ako je opísané v norme ISO22095, sa môže použiť na podporu overovania.

c) **Informácie o primárnom obale a jeho dizajn**

i) Informácie o primárnom obale

**Dávkovanie a náhradné náplne:** žiadatelia uvedú správne dávkovanie alebo príslušné množstvo, ktoré sa má použiť, na etikete primárneho obalu spolu s touto vetou:

„Správne dávkovanie výrobku minimalizuje vplyv na životné prostredie a šetrí peniaze.“

V prípadoch, keď pre konkrétny výrobok nie je možné definovať správne dávkovanie, pretože závisí od spotrebiteľských aspektov (napr. dĺžka vlasov), použije sa namiesto toho táto veta:

„Výrobok dávkujte obozretne, zabránite tak jeho nadmernému používaniu.“

Ak je výrobok opätovne naplniteľný, žiadateľ uvedie informácie s odkazom na možnosť použiť náhradné náplne, a tým minimalizovať vplyvy na životné prostredie a ušetriť peniaze.

**Informácie týkajúce sa konca životnosti:** Žiadatelia uvedú vetu alebo piktogram o zneškodňovaní prázdneho výrobku (napr. „Prázdny obal/prázdna nádoba by sa mal/mala vyhodiť do kontajnera, ktorý je určený na recykláciu odpadu.“).

**Poznámka:** Výrobky, ktorých rozmery neumožňujú riadne zobrazenie informácií z dôvodu nedostatku miesta alebo čitateľnosti textu, sú z tejto požiadavky vyňaté.

ii) Návrh primárneho obalu

Žiadatelia musia na primárnom obale uviesť správne dávkovanie alebo príslušné množstvo a vetu, ktorá zdôrazňuje dôležitosť použitia správnej dávky s cieľom minimalizovať spotrebu energie a vody, znižovať znečistenie vody a ušetriť peniaze.

Primárny obal musí byť navrhnutý tak, aby:

- uľahčil správne dávkovanie pomocou tlakového dávkovača[1] alebo zabezpečil, aby otvor v hornej časti nebol príliš široký. Táto požiadavka sa nevzťahuje na náhradné náplne;
- zabezpečil, že sa z nádoby dá ľahko vybrať aspoň 95 % výrobku. Zvyškové množstvo výrobku v nádobe (R), ktoré musí byť menšie ako 5 %, sa vypočíta takto:

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

kde:

- m1 — je primárny obal a výrobok (v gramoch),  
m2 — je primárny obal a zvyšok výrobku pri bežnom používaní (v gramoch),  
m3 — je primárny obal prázdny a čistý (v gramoch).

Zmývateľné kozmetické výrobky, ktorých primárny obal sa dá manuálne otvoriť a zvyšok výrobku možno extrahovať pridaním vody, sú vyňaté z požiadavky uvedenej v písmene b).

**Poznámky:** [1] V prípade tekutého mydla nesmie žiaden tlakový alebo iný dávkovač, ktorý sa predáva spolu s výrobkom, poskytovať na jedno plné stlačenie viac ako 2 g (alebo 3 ml) mydla.

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ predloží opis dávkovacieho zariadenia (napr. schematické zobrazenie, obrázky,...), protokol o skúške spolu s výsledkami merania zvyškového množstva výrobku v obale a prípadne obrázok obalu výrobku vo vysokom rozlíšení, na ktorom sú jasne viditeľné vety uvedené v podkritériu 5 c) bode i). Žiadateľ poskytne zdokumentované dôkazy o tom, ktorý prípad podľa podkritéria 5 c) bodu i) sa vzťahuje na jeho výrobok (výrobky). Skúšobný postup na meranie zvyškového množstva je opísaný v príručke pre používateľov, ktorá je k dispozícii na webovom sídle environmentálnej značky EÚ.

d) **Návrh riešenia recyklácie plastových obalov**

Plastové obaly musia byť navrhnuté tak, aby umožňovali účinnú recykláciu bez potenciálnych kontaminantov a nekompatibilných materiálov, ktoré sú známe tým, že bránia triedeniu alebo opätovnému spracovaniu, prípadne znižujú kvalitu recyklátu. Etiketa či rukávová etiketa, uzáver, prípadne izolačné vrstvy nesmú samostatne ani v kombinácii obsahovať materiály a zložky uvedené v tabuľke 7.

Táto požiadavka sa nevzťahuje na aerosólové nádoby a nádoby s tlakovými dávkovačmi.

Tabuľka 7

### Materiály a zložky vylúčené z obalových prvkov

Obalový prvok	Vylúčený materiál alebo zložka (*)
Etiketa alebo rukávová etiketa	<ul style="list-style-type: none"> <li>— PS etiketa alebo rukávová etiketa v kombinácii s PET, PP alebo HDPE obalom,</li> <li>— PVC etiketa alebo rukávová etiketa v kombinácii s PET, PP alebo HDPE obalom,</li> <li>— PETG etiketa alebo rukávová etiketa v kombinácii s PET obalom,</li> <li>— PET etiketa alebo rukávová etiketa [okrem LDPET (<math>&lt; 1 \text{ g/cm}^3</math>)] v kombinácii s PET obalom,</li> <li>— akékoľvek iné plastové materiály pre rukávové etikety/etikety s hustotou <math>&gt; 1 \text{ g/cm}^3</math> použité spolu s PET obalom,</li> <li>— akékoľvek iné plastové materiály pre rukávové etikety/etikety s hustotou <math>&lt; 1 \text{ g/cm}^3</math> použité spolu s PP alebo HDPE obalom,</li> <li>— etikety alebo rukávové etikety, ktoré sú pokovované alebo sú privarené k obalu (technológiou IML – in mould labelling),</li> <li>— PSL etiketa (Pressure Sensitive Label – etiketa citlivá na tlak) musí preukázať, že lepidlo sa dá uvoľniť vodou pri čistení v rámci procesu recyklácie,</li> <li>— PSL etiketa z PET, pokiaľ sa lepidlo nedá uvoľniť vodou pri čistení v rámci procesu recyklácie a pokiaľ nie je reaktívne.</li> </ul>
Uzáver	<ul style="list-style-type: none"> <li>— PS uzáver v kombinácii s PET, PP alebo HDPE obalom,</li> <li>— PVC uzáver v kombinácii s PET, PP alebo HDPE obalom,</li> <li>— PETG uzávery a/alebo uzavieracie materiály s hustotou nad <math>1 \text{ g/cm}^3</math> v kombinácii s PET obalom,</li> <li>— uzávery (alebo ich časti) vyrobené z kovu, zo skla, z EVA,</li> <li>— uzávery (alebo ich častí) vyrobené zo silikónu. Výnimku tvoria silikónové uzávery s hustotou <math>&lt; 1 \text{ g/cm}^3</math> v kombinácii s PET obalom a silikónové uzávery s hustotou <math>&gt; 1 \text{ g/cm}^3</math> v kombinácii s PP alebo HDPE obalom,</li> <li>— kovové fólie alebo plomby, ktoré zostávajú na fľaši alebo na jej uzávere po otvorení výrobku.</li> </ul>
Izolačné vrstvy	<ul style="list-style-type: none"> <li>— polyamid, EVOH so spojovacími vrstvami vyrobenými z iného polyméru, aký sa používa pre základnú vrstvu obalu, funkčné polyolefíny, pokovanie a ochrana proti účinkom svetla.</li> </ul>

(\*) EVA – etylénvinylacetát, EVOH – etylénvinylalkohol, HDPE – polyetylén s vysokou hustotou, LDPET – polyetyléntereftalát s nízkou hustotou, PET – polyetyléntereftalát, PETC – kryštalický polyetyléntereftalát, PETG – polyetyléntereftalát-glykol – modifikovaný, PP – polypropylén, PS – polystyrén, PSL – etiketa citlivá na tlak (Pressure Sensitive Label), PVC – polyvinylchlorid.

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ musí predložiť podpísané vyhlásenie o zhode, v ktorom špecifikuje materiálové zloženie obalu vrátane nádob, etikiet alebo rukávových etikiet, nálepiek, uzáverov a izolačných vrstiev spolu so vzorkou primárneho obalu a ktoré podloží dokumentáciou od výrobcu.

### Kritérium 5 – Udržateľné získavanie zdrojov palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov

V osobitnom prípade obnoviteľných zložiek z palmového oleja alebo oleja z palmových jadier, alebo zložiek odvodených z palmového oleja alebo oleja z palmových jadier, musí 100 hmotnostných % použitých obnoviteľných zložiek spĺňať požiadavky systému certifikácie udržateľnej výroby, ktorý je založený na organizácii viacerých zainteresovaných strán so širokou členskou základňou vrátane mimovládnych organizácií, priemyslu, finančných inštitúcií a štátnej správy a ktorá sa zaoberá environmentálnymi vplyvmi na pôdu, biodiverzitu, zásoby organického uhlíka a ochranou prírodných zdrojov.

**Posudzovanie a overovanie:** Na preukázanie zhody sa poskytnú dôkazy prostredníctvom certifikátov výsledovateľnosti vydaných treťou stranou, z ktorých vyplýva, že suroviny použité vo výrobku alebo pri jeho výrobe pochádzajú z udržateľne obhospodarovaných plantáží. V prípade palmového oleja a oleja z palmových jadier sa akceptujú certifikáty, ktoré vydala organizácia pre udržateľný palmový olej (Roundtable on Sustainable Palm Oil, RSPO), alebo certifikáty akéhokoľvek rovnocenného alebo prísnejšieho systému udržateľnej výroby, ktorými sa preukáže zhoda s ktorýmkoľvek z týchto modelov:

- do 1. januára 2025: zaručenie totožnosti, segregácia a materiálová bilancia,
- po 1. januári 2025: zaručenie totožnosti a segregácia.

V prípade derivátov palmového oleja a oleja z palmových jadier sa akceptujú certifikáty, ktoré vydala organizácia pre udržateľný palmový olej (Roundtable on Sustainable Palm Oil, RSPO), alebo certifikáty akéhokoľvek rovnocenného alebo prísnejšieho systému udržateľnej výroby, ktorými sa preukáže zhoda s ktorýmkoľvek z týchto modelov: zaručenie totožnosti, segregácia a materiálová bilancia.

V prípade palmového oleja, oleja z palmových jadier a ich derivátov sa poskytne výpočet materiálovej bilancie a/alebo faktúry/dodacie listy od výrobcu surovín, z ktorých vyplýva, že podiel certifikovaných surovín zodpovedá množstvu certifikovaných surovín palmového oleja, oleja z palmových jadier a/alebo ich derivátov. Alternatívne sa poskytne vyhlásenie od výrobcu surovín, z ktorého vyplýva, že všetky nakúpené suroviny palmového oleja, oleja z palmových jadier a/alebo ich derivátov sú certifikované. Príslušné orgány každoročne kontrolujú platnosť certifikátov pre každý certifikovaný výrobok/každú certifikovanú zložku [1].

Poznámky: [1] Overenie možno uskutočniť prostredníctvom webového sídla RSPO, kde je stav certifikátu zobrazený v reálnom čase: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

### Kritérium 6 – Funkčná spôsobilosť

Schopnosť výrobku na starostlivosť o zvieratá plniť svoju primárnu funkciu (napr. čistenie, úprava), ako aj všetky sekundárne funkcie uvedené v tvrdeniach o výrobku (napr. ochrana farby, zvlhčovanie) musia byť podporené primeranými a overiteľnými štúdiami, údajmi a informáciami o zložkách.

Testovanie konečného zloženia, zložiek alebo kombinácií zložiek na zvieratách je prísne zakázané.

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ predloží štúdie, údaje a informácie o zložkách alebo konečnom zložení s cieľom preukázať, že výrobok spĺňa primárne i sekundárne funkcie uvádzané v tvrdeniach na etikete alebo obale výrobku.

### Kritérium 7 – Informácie uvedené na environmentálnej značke EÚ pre výrobky na starostlivosť o zvieratá

Nepovinná značka s textovým poľom obsahuje tieto informácie:

- „splňa prísne požiadavky na nebezpečné látky“,
- „účinky overené (netestované na zvieratách)“,
- „menej odpadov z obalov“.

Žiadateľ musí postupovať podľa pokynov o správnom používaní loga environmentálnej značky EÚ uvedených v usmerneniach o logu environmentálnej značky EÚ:

[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo\\_guidelines.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf).

**Posudzovanie a overovanie:** žiadateľ poskytne vyhlásenie o zhode s týmto kritériom podložené obrázkom balenia výrobku vo vysokom rozlíšení, na ktorom je zreteľne viditeľná značka, registračné/licenčné číslo a prípadne vyhlásenia, ktoré sa môžu zobrazíť spolu so značkou.

## Dodatok

**Databáza zložiek detergentov (zoznam DID)**

Zoznam DID (časť A) je zoznam, ktorý obsahuje informácie o vodnej toxicite a biologickej odbúrateľnosti zložiek, ktoré sa v detergentoch zvyčajne používajú. Zoznam obsahuje informácie o toxicite a biologickej odbúrateľnosti celého radu látok, ktoré sa používajú v prácach a čistiacich prostriedkoch. Zoznam nie je úplný, ale v časti B zoznamu DID sa nachádzajú pokyny týkajúce sa určenia príslušných ukazovateľov na výpočet hodnôt v prípade látok, ktoré sa nenachádzajú v zozname DID [napr. faktor toxicity (TF) a faktor odbúrateľnosti (DF), ktoré sa používajú na výpočet kritického objemu zriedenia]. Zoznam predstavuje generický zdroj informácií a uvedenie látok v zozname DID automaticky neznamená povolenie ich používania vo výrobkoch, ktorým bola udelená environmentálna značka EÚ.

Časť A a časť B zoznamu DID možno nájsť na webovom sídle environmentálnej značky EÚ:

<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](https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf)

V prípade látok, pri ktorých nie sú k dispozícii údaje o ich vodnej toxicite a biologickej odbúrateľnosti, je na posúdenie TF a DF možné využiť štruktúrne analógie s podobnými látkami. Takéto štruktúrne analógie musí schváliť príslušný orgán, ktorý udeľuje licenciu environmentálnej značky EÚ. Alternatívne sa uplatní postup založený na najhoršom možnom prípade, pričom sa použijú tieto ukazovatele:

Postup založený na najhoršom možnom prípade:

Vstupná pridaná látka	Akútna toxicita			Chronická toxicita			Odbúrateľnosť		
	LC50/EC50	SF (acute)	TF (acute)	NOEC (1)	SF (chronic) (1)	TF (chronic)	DF	Aeróbná	Anae-róbná
„Názov“	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) Ak sa nezistili žiadne prijateľné údaje o chronickej toxicite, tieto kolónky zostanú prázdne. V takom prípade sa TF (chronic) rovná TF (acute).

**Dokumentovanie ľahkej biologickej odbúrateľnosti**

V rámci skúšok ľahkej biologickej odbúrateľnosti sa použijú tieto metódy:

## 1. Do 1. decembra 2015:

skúšobné metódy ľahkej biologickej odbúrateľnosti stanovené v smernici Rady 67/548/EHS (1), najmä metódy uvedené v prílohe V.C4 k uvedenej smernici, alebo ich rovnocenné skúšobné metódy OECD 301 A – F alebo ich rovnocenné skúšky ISO.

Zásada „10-dňového okna“ sa neuplatňuje v prípade povrchovo aktívnych látok. Hranica úspešnosti je 70 % pre skúšky uvedené v časti C.4-A a časti C.4-B prílohy V k smernici 67/548/EHS (a im rovnocenné skúšky OECD 301 A a E a rovnocenné skúšky podľa ISO) a 60 % pre skúšky C.4-C, D, E a F (a im rovnocenné skúšky OECD 301 B, C, D a F a rovnocenné skúšky podľa ISO).

alebo

skúšobné metódy stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008.

## 2. Od 1. decembra 2015:

skúšobné metódy stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008.

(1) Smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1).



### Dokumentovanie anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti

Referenčnou skúškou pre anaeróbnú biologickú odbúrateľnosť je EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (jún 1988), OECD 311 alebo rovnocenná skúšobná metóda s požiadavkou 60 %-nej konečnej biologickej odbúrateľnosti v anaeróbných podmienkach. Na zdokumentovanie dosiahnutia aspoň 60 %-nej konečnej biologickej odbúrateľnosti v anaeróbných podmienkach možno použiť aj skúšobné metódy so simulovanými podmienkami v príslušnom anaeróbnom prostredí.

### Extrapolácia v prípade látok, ktoré nie sú uvedené v zozname DID

Na potrebné doloženie anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti vstupných látok, ktoré nie sú uvedené v zozname DID, sa môže použiť tento postup:

1. Použite opodstatnenú extrapoláciu. Použite výsledky skúšok získané s jednou surovinou na extrapoláciu konečnej anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti štruktúralne príbuzných povrchovo aktívnych látok. Ak sa potvrdila anaeróbná biologická odbúrateľnosť povrchovo aktívnej látky (alebo skupiny homológov) podľa zoznamu DID, možno predpokladať, že povrchovo aktívna látka podobného typu je tiež anaeróbnou biologicky odbúrateľná [napr. C12-15 A 1-3 EO sulfát (DID č. 8) je anaeróbnou biologicky odbúrateľný a podobnú anaeróbnú biologickú odbúrateľnosť možno predpokladať aj pri C12-15 A 6 EO sulfáte]. Ak sa pri povrchovo aktívnej látke potvrdila anaeróbná biologická odbúrateľnosť pomocou vhodnej skúšobnej metódy, možno predpokladať, že povrchovo aktívna látka podobného typu je tiež anaeróbnou biologicky odbúrateľná [napr. údaje z literatúry potvrdzujúce anaeróbnú biologickú odbúrateľnosť povrchovo aktívnych látok patriacich do skupiny alkylesteramónnych solí sa môžu využiť na doloženie podobnej anaeróbnej biologickej odbúrateľnosti iných kvartérnych amónnych solí obsahujúcich esterovú väzbu v alkylovom reťazci(-och)]. Naopak, ak sa preukázalo, že štruktúralne podobná povrchovo aktívna látka nie je anaeróbnou biologicky odbúrateľná, možno predpokladať, že povrchovo aktívna látka podobného typu tiež nie je anaeróbnou biologicky odbúrateľná.
2. Vykonať skriningový test na anaeróbnú biologickú odbúrateľnosť. Ak sú potrebné nové skúšky, vykonajte skriningový test podľa EN ISO 11734, ECETOC č. 28 (jún 1988), OECD 311 alebo podľa rovnocennej metódy.
3. Vykonať skúšku biologickej odbúrateľnosti s malou dávkou. Ak je potrebné nové skúšanie a v prípade experimentálnych problémov v skriningovom teste (napr. inhibícia spôsobená toxicitou skúšanej látky), zopakujte skúšku pri použití nízkej dávky povrchovo aktívnej látky a sledujte odbúrateľnosť pomocou <sup>14</sup>C meraní alebo chemickou analýzou. Preskúšanie použitím malých dávok sa môže vykonať podľa metódy OECD 308 (z augusta 2000) alebo podľa ekvivalentnej metódy.

### Dokumentácia o bioakumulácii

V rámci testov bioakumulácie sa použijú tieto metódy:

1. Do 1. marca 2009:

referenčným testom bioakumulácie je OECD 107 alebo 117 alebo rovnocenná skúška. Hranica úspešnosti je  $< 500$  alebo  $\log Kow < 4,0$ .

Skúška OECD 305 uskutočnená na rybách. Ak je  $BCF < 500$ , látka sa nepovažuje za bioakumulatívnu. Ak existuje nameraná hodnota BCF, na posúdenie bioakumulatívneho potenciálu látky sa vždy použije najvyššia nameraná hodnota BCF.

2. Od 1. marca 2009:

referenčným testom bioakumulácie je OECD 107 alebo 117 alebo im rovnocenná skúška s podmienkou  $< 500$  alebo  $\log Kow < 4,0$ .

### Dokumentácia o vodnej toxicite:

Použije sa najnižšia dostupná hodnota NOEC/ECx/EC/LC50. Ak sú k dispozícii chronické hodnoty, použijú sa namiesto akútnych hodnôt.

Na zistenie akútnej vodnej toxicity sa použijú skúšobné metódy č. 201, 202 a 203 (\*) uvedené v usmernení *OECD Guideline for the Testing of Chemicals* (Usmernenie OECD na skúšanie chemických látok) alebo im rovnocenné skúšobné metódy.

Na zistenie chronickej vodnej toxicity sa použijú skúšobné metódy č. 210 (\*), 211, 215 (\*) a 229 (\*) uvedené v usmernení OECD na skúšanie chemických látok alebo im rovnocenné skúšobné metódy. OECD 201 sa môže použiť ako chronická skúška, ak sa vyberú chronické sledované parametre.

---

(\*) Komisia od marca 2009 zakázala testovanie zložiek kozmetických výrobkov na zvieratách. V prípade stanovenia vodnej toxicity sa však zákaz týka len testovania na rybách (nezahŕňa bezstavovce). Usmernenia OECD k testovaniu č. 203 (akútna toxicita – ryby), 210, 215 a 229 (chronická toxicita – ryby) sa ako také nesmú používať na zdokumentovanie akútnej/chronickej toxicity. Výsledky testovania akútnej/chronickej toxicity na rybách vydané pred marcom 2009 sa však môžu stále použiť.

---

**ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1871****z 22. októbra 2021,****ktorým sa mení rozhodnutie 2014/312/EÚ, ktorým sa ustanovujú ekologické kritériá udeľovania environmentálnej značky EÚ vnútorným a vonkajším náterovým farbám a lakom***[oznámené pod číslom C(2021) 7514]***(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 z 25. novembra 2009 o environmentálnej značke EÚ <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 8 ods. 2,

po porade s Výborom Európskej únie pre environmentálne označovanie,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 66/2010 sa stanovuje, že environmentálnu značku EÚ možno udeliť produktom so zníženým environmentálnym vplyvom počas ich celého životného cyklu. V prípade každej skupiny produktov sa majú stanoviť osobitné kritériá environmentálnej značky EÚ.
- (2) Rozhodnutím Komisie 2014/312/EÚ <sup>(2)</sup> sa stanovujú kritériá a súvisiace požiadavky na posudzovanie a overovanie, pokiaľ ide o vnútorné a vonkajšie náterové farby a laky.
- (3) Útvary Komisie posúdili v súlade so závermi kontroly vhodnosti (REFIT) environmentálnej značky EÚ z 30. júna 2017 <sup>(3)</sup> relevantnosť zmeny s cieľom zaručiť vysokú mieru využívania schémy pre uvedenú skupinu produktov. Uskutočnili sa aj konzultácie so zainteresovanými stranami z verejného sektora.
- (4) V uvedenom posúdení sa potvrdilo, že na zabezpečenie funkčnosti kritérií v plnom rozsahu je potrebná výnimka pre pigment oxidu titaničitého (TiO<sub>2</sub>), č. CAS 13463-67-7, a pre pigmentovú doplnkovú látku trimetylolpropán (TMP), č. CAS 77-99-6.
- (5) V nadväznosti na prijatie delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2020/217 <sup>(4)</sup> bol pigment TiO<sub>2</sub> vo forme suchého prášku klasifikovaný ako karcinogénna látka kategórie 2 pri vdychovaní s príslušným kódom nebezpečnosti H351 a výstražným upozornením „Podozrenie, že spôsobuje rakovinu“, pokiaľ má 1 % alebo vyšší podiel častíc TiO<sub>2</sub> aerodynamický priemer najviac 10 µm. Táto klasifikácia nadobudne účinnosť 1. októbra 2021 a od uvedeného dátumu už nebude možné používať oxid titaničitý v náterových farbách a lakoch s environmentálnou značkou EÚ v koncentráciách vyšších ako 0,010 hm. %, pokiaľ nie je výslovne uvedená výnimka z požiadaviek kritéria 5 písm. a) bodu i) prílohy k rozhodnutiu Komisie 2014/312/EÚ.
- (6) Na základe informácií, ktoré poskytli zainteresované strany z odvetvia, členovia Výboru EÚ pre environmentálne označovanie a držiteľia licencie na environmentálnu značku EÚ, sa TiO<sub>2</sub> v súčasnosti používa najmenej v 91 % náterových farieb a lakov označených environmentálnou značkou EÚ (typický obsah TiO<sub>2</sub> je 3 – 30 hm. % v náterových farbách a lakoch a až 65 % v tónovacích pastách). Iné environmentálne značky typu I podľa normy ISO 14024 sa už v Únii udelila výnimka od ustanovenia týkajúceho sa používania TiO<sub>2</sub> bez ohľadu na jeho koncentráciu v tekutých náterových farbách a lakoch, ktoré nie sú označené kódom nebezpečnosti H351.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 27, 30.1.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozhodnutie Komisie 2014/312/EÚ, ktorým sa ustanovujú ekologické kritériá udeľovania environmentálnej značky EÚ vnútorným a vonkajším náterovým farbám a lakom (Ú. v. EÚ L 164, 3.6.2014, s. 45).

<sup>(3)</sup> Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade o revízii vykonávania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 122/2009 z 25. novembra 2009 o dobrovoľnej účasti organizácií v schéme Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS) a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 66/2010 z 25. novembra 2009 o environmentálnej značke EÚ [COM(2017) 355 final].

<sup>(4)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/217 zo 4. októbra 2019, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a opravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 44, 18.2.2020, s. 1).

- (7)  $\text{TiO}_2$  je vďaka svojej vysokej jasnosti a vysokému indexu lomu vynikajúcim pigmentom v porovnaní so všetkými ostatnými známymi alternatívnymi látkami. Na zabezpečenie danej nepriehľadnosti náterovej vrstvy by bolo potrebné, aby náterové farby a laky s alternatívnymi pigmentmi, akými sú oxid zirkoničitý, oxid zinočnatý, síran bárnatý alebo síran zinočnatý, obsahovali vyšší podiel pigmentu alebo aby sa nanášali v hustejších náteroch, čo by predstavovalo väčší vplyv na životné prostredie.
- (8) Žiadosť o výnimku na používanie  $\text{TiO}_2$  v náterových farbách a lakoch s environmentálnou značkou EÚ by sa mala uplatňovať len na zmesi, v prípade ktorých nebude prítomnosť  $\text{TiO}_2$  viesť k tomu, že konečný produkt bude musieť byť pri klasifikácii označený kódom nebezpečnosti H351. Podľa delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/217 musí byť na etikete obalu kvapalných zmesí, ktoré obsahujú 1 % alebo vyšší podiel častíc  $\text{TiO}_2$ , aerodynamickým priemerom rovným alebo menším ako 10  $\mu\text{m}$ , uvedené toto upozornenie EUH211: „Pozor! Pri rozprašovaní sa môžu vytvárať nebezpečné respirabilné kvapôčky. Nevdychujte aerosóly ani hmlu.“, ako sa stanovuje v časti 2 prílohy II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(7)</sup>.
- (9) V marci 2020 bola pigmentová doplnková látka TMP klasifikovaná v rámci spoločného predloženia do zoznamu klasifikácie a označovania, ktorý vedie Európska chemická agentúra, ako látka poškodzujúca reprodukciu zaradená do kategórie 2 s príslušným kódom nebezpečnosti H361fd a výstražným upozornením „Podozrenie, že poškodzuje plodnosť alebo nenarodené dieťa“. TMP nepoužívajú priamo výrobcovia náterových farieb, ale ako doplnková látka môže byť v pigmentoch prítomný v koncentráciách do 1,0 hm. % pigmentu (najčastejšie do 0,6 %). Pigmenty obsahujúce TMP sa nemôžu používať v náterových farbách a lakoch s environmentálnou značkou EÚ, ak koncentrácia TMP v náterových farbách a lakoch presahuje 0,010 hm. %. Na uľahčenie používania pigmentov obsahujúcich TMP je potrebné, aby bola v prípade prítomnosti TMP výslovne uvedená výnimka z požiadaviek kritéria 5 písm. a) „Celkové obmedzenia, ktoré sa uplatňujú pri klasifikácii na označenie výstražnými upozorneniami a označeniami špecifického rizika“ rozhodnutia 2014/312/EÚ.
- (10) Na základe informácií, ktoré poskytli zainteresované strany z odvetvia, členovia Výboru EÚ pre environmentálne označovanie a držiteľia licencie na environmentálnu značku EÚ, sa TMP pridáva do pigmentov, aby zlepšil ich objemový tok pri dávkovaní a disperziu pri miešaní. Pigmenty obsahujúce TMP umožňujú dosiahnutie najvyššej miery disperzie a kratšieho času miešania (odhadované zníženie o 30 %), čo vedie k úsporám energie a vyššej miere produktivity výrobného zariadenia. V súčasnosti neexistujú žiadne známe alternatívy, ktoré by boli rovnako výhodné ako TMP, pokiaľ ide o objemový tok a disperziu. Odhaduje sa, že výskum a vývoj v oblasti alternatív k TMP, ktoré nie sú nebezpečné alebo sú menej nebezpečné, by trvali aspoň dva roky, navyše bez záruky úspechu. Ďalšie používanie pigmentov obsahujúcich TMP v náterových farbách a lakoch už bolo v Únii povolené v rámci niekoľkých ďalších environmentálnych značiek typu I podľa normy ISO 14024.
- (11) Potreba výnimiek pre  $\text{TiO}_2$  a TMP po uplynutí obdobia platnosti rozhodnutia 2014/312/EÚ by sa mala dôkladne posúdiť počas procesu revízie súvisiacich kritérií. Odvetvie bolo vyzvané, aby medziasom našlo bezpečnejšie alternatívy k týmto látkam.
- (12) V záujme jasnosti je potrebné v odseku 1 bode iii) dodatku k prílohe k rozhodnutiu 2014/312/EÚ nahradiť prahovú hodnotu 0,0200 % uvedenú pre 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón (MIT), č. CAS 2682-20-4; č. ES 220-239-6 prahovou hodnotou 0,0015 % s cieľom harmonizovať obsah kritéria 5 písm. a) uvedenej prílohy s 13. prispôbením technickému a vedeckému pokroku (ATP) nariadenia (ES) č. 1272/2008 <sup>(8)</sup>, ktoré nadobudlo účinnosť 1. mája 2020.
- (13) V 13. ATP sa prahová koncentrácia MIT znížila na 0,0015 %, čo by viedlo ku klasifikácii zmesi ako kožného senzibilizátora kategórie 1A so súvisiacim kódom nebezpečnosti H317 a výstražným upozornením „Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu“. Kritérium 5 písm. a) neumožňuje, aby bol konečný produkt v podobe náterových farieb alebo lakov s environmentálnou značkou EÚ klasifikovaný kódom nebezpečnosti H317, pokiaľ mu nebola výslovne udelená výnimka. Prahová hodnota 0,0200 % uvedená pre MIT v dodatku o environmentálnej značke EÚ k prílohe k rozhodnutiu 2014/312/EÚ je preto v rozpore s danou požiadavkou a mala by sa nahradiť prahovou hodnotou 0,0015 %.

<sup>(7)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(8)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1480 zo 4. októbra 2018, ktorým sa na účely prispôbenia technickému a vedeckému pokroku mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí a opravuje nariadenie Komisie (EÚ) 2017/776 (Ú. v. EÚ L 251, 5.10.2018, s. 1).

- (14) V záujme jasnosti je potrebné v odseku 1 bode iii) dodatku k prílohe k rozhodnutiu 2014/312/EÚ nahradiť prahovú hodnotu 0,0500 % uvedenú pre látku 2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón (OIT), č. CAS 26530-20-1; č. ES 247-761-7 prahovou hodnotou 0,0015 % s cieľom harmonizovať obsah kritéria 5 písm. a) uvedenej prílohy s 15. prispôbením technickému a vedeckému pokroku (ATP) nariadenia (ES) č. 1272/2008, ktoré nadobudlo účinnosť 1. marca 2022.
- (15) V 15. ATP sa prahová koncentrácia OIT má znížiť na 0,0015 %, čo by viedlo ku klasifikácii zmesi ako kožného senzibilizátora kategórie 1A so súvisiacim kódom nebezpečnosti H317 a výstražným upozornením „Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu“. Kritérium 5 písm. a) neumožňuje, aby bol konečný produkt v podobe náterových farieb alebo lakov s environmentálnou značkou EÚ klasifikovaný kódom nebezpečnosti H317, pokiaľ mu nebola výslovne udelená výnimka. Prahová hodnota 0,0500 % uvedená pre OIT v dodatku environmentálnej značky EÚ by preto bola od 1. marca 2022 v rozpore s danou požiadavkou a s účinnosťou od uvedeného dátumu by sa teda mala nahradiť prahovou hodnotou 0,0015 %.
- (16) Rozhodnutie 2014/312/EÚ by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 16 nariadenia (ES) č. 66/2010,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

*Jediný článok*

Príloha k rozhodnutiu 2014/312/EÚ sa mení v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 22. októbra 2021

Za Komisiu  
Virginijus SINKEVIČIUS  
člen Komisie

## PRÍLOHA

Dodatok k prílohe k rozhodnutiu 2014/312/EÚ sa mení takto:

1. V oddiele s názvom „1. Konzervačné prostriedky pridané k farbivám, spojivám a konečnému výrobku“ sa bod iii) „Povolený celkový obsah látok a zlúčenín izotiazolinónu vo výrobku pripravenom na používanie“ mení takto:
  - a) prahová hodnota 0,0200 % pre 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón sa nahrádza takto:  
„2-metyl-2H-izotiazol-3-ón: 0,0015 %“;
  - b) prahová hodnota 0,0500 % pre 2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón sa nahrádza takto:  
„2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón: 0,0500 % (do 28. februára 2022); 0,0015 % (od 1. marca 2022)“;
2. V oddiele s názvom „5. Rozličné funkčné látky so všeobecným uplatnením“ sa písmeno f) (Pigmenty) nahrádza takto:

Skupina látok	Rozsah obmedzení a/alebo výnimiek	Limitné hodnoty koncentrácií (ak sú k dispozícii)	Posudzovanie a overovanie
„f) Pigmenty Uplatniteľnosť: Všetky výrobky	Obmedzenie: Pigmenty obsahujúce kovy sa môžu používať, iba ak z laboratórnych skúšok pigmentu vyplynie, že chromofor kovu je uchytený v kryštalickej mriežke a nie je rozpustný. Výnimka: Výnimka bez potreby testovania bola udelená na používanie týchto pigmentov obsahujúcich kovy: — síran bárnatý — antimón a nikel v nerozpustnej mriežke TiO <sub>2</sub> — hlinitan kobaltu, modrý korund — chróman kobaltu, modro-zelený korund	neuplatňuje sa	Overovanie: Výsledky skúšky, ktoré preukázali, že chromofor pigmentu je uchytený v kryštalickej mriežke a nie je rozpustný.  Skúšobná metóda: DIN 53770-1 alebo rovnocenná.
	Výnimka z kritéria 5 písm. a): Carc. Cat. 2, H351 (inhalácia): — len pre oxid titaničitý (TiO <sub>2</sub> ) a len v prípadoch, keď prítomnosť TiO <sub>2</sub> nezapríčiní, že náterová farba alebo lak, na ktoré sa vzťahuje licencia, budú priradené do klasifikácie Carc. 2, H351	neuplatňuje sa	Overovanie: Žiadateľ musí preukázať, že on aj dodávateľ TiO <sub>2</sub> majú zavedené systémy na minimalizáciu vystavenia pracovníkov suchému prášku TiO <sub>2</sub> na pracovisku (napr. uzavreté systémy dávkovania, vetrané priestory na dávkovania a miešanie, osobné ochranné prostriedky).
	Výnimka z kritéria 5 písm. a): Repr. Cat. 2, H361fd: — pre trimetylolpropán (TMP) a len ak sa používa ako doplnková látka v pigmentoch	0,50 %	Overovanie: Dodávateľ pigmentu poskytne vyhlásenie, že obsah TMP nepresahuje 0,50 hm. % pigmentu.“

**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1872****z 25. októbra 2021,****ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/641 o núdzových opatreniach v súvislosti s výskytom ohnisk vysokopatogénnej aviárnej influenzy v určitých členských štátoch***[oznámené pod číslom C(2021) 7728]***(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 259 ods. 1 písm. c),

keďže:

- (1) Vysokopatogénna aviárna influenza je infekčná vírusová choroba vtákov, ktorá môže mať závažný dosah na ziskovosť chovu hydiny a ktorá spôsobuje narušenie obchodu v rámci Únie a vývozu do tretích krajín. Vírusmi vysokopatogénnej aviárnej influenzy sa môžu nakaziť sťahovavé vtáky, ktoré potom môžu tieto vírusy prenášať na veľké vzdialenosti pri svojej jesennej a jarnej migrácii. Výskyt vírusov vysokopatogénnej aviárnej influenzy v prípade voľne žijúcich vtákov preto predstavuje nepretržité ohrozenie v podobe priameho a nepriameho zavlečenia týchto vírusov do chovov s hydinou či vtákmi chovanými v zajatí. V prípade výskytu ohniska vysokopatogénnej aviárnej influenzy existuje riziko rozšírenia pôvodcu choroby do iných chovov s hydinou či vtákmi chovanými v zajatí.
- (2) Nariadením (EÚ) 2016/429 sa stanovuje nový legislatívny rámec pre prevenciu a kontrolu chorôb, ktoré sa môžu prenášať na zvieratá alebo na ľudí. Vysokopatogénna aviárna influenza patrí do vymedzenia choroby uvedenej na zozname v predmetnom nariadení a vzťahujú sa na ňu pravidlá prevencie a kontroly chorôb, ktoré sú v ňom stanovené. Pokiaľ ide o pravidlá prevencie a kontroly určitých chorôb zo zoznamu vrátane opatrení na kontrolu vysokopatogénnej aviárnej influenzy, je nariadenie (EÚ) 2016/429 okrem toho doplnené delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/687 <sup>(2)</sup>.
- (3) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/641 <sup>(3)</sup> bolo prijaté v rámci nariadenia (EÚ) 2016/429 a stanovujú sa v ňom opatrenia na kontrolu chorôb v súvislosti s výskytom ohnisk vysokopatogénnej aviárnej influenzy.
- (4) Konkrétnejšie sa vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2021/641 stanovuje, že ochranné pásma a pásma dohľadu, ktoré členské štáty zriadili z dôvodu výskytu ohnisk vysokopatogénnej aviárnej influenzy v súlade s delegovaným nariadením (EÚ) 2020/687, majú zahŕňať aspoň oblasti uvedené ako ochranné pásma a pásma dohľadu v prílohe k danému vykonávaciemu rozhodnutiu.
- (5) Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/641 bola nedávno zmenená vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2021/1766 <sup>(4)</sup> v nadväznosti na výskyt ohniska vysokopatogénnej aviárnej influenzy v prípade hydiny alebo iných vtákov chovaných v zajatí v Česku, čo bolo potrebné zohľadniť v uvedenej prílohe.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1.

<sup>(2)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/687 zo 17. decembra 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá prevencie a kontroly určitých chorôb zo zoznamu (Ú. v. EÚ L 174, 3.6.2020, s. 64).

<sup>(3)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/641 zo 16. apríla 2021 o núdzových opatreniach v súvislosti s výskytom ohnisk vysokopatogénnej aviárnej influenzy v určitých členských štátoch (Ú. v. EÚ L 134, 20.4.2021, s. 166).

<sup>(4)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/1766 z 7. októbra 2021, ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/641 o núdzových opatreniach v súvislosti s výskytom ohnisk vysokopatogénnej aviárnej influenzy v určitých členských štátoch (Ú. v. EÚ L 358, 8.10.2021, s. 1).

- (6) Od dátumu prijatia vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2021/1766 Taliansko oznámilo Komisii výskyt ohniska vysokopatogénnej aviárnej influenzy podtypu H5N1 v chove hydiny alebo iných vtákov chovaných v zajatí v regióne Benátsko.
- (7) Toto ohnisko v Taliansku sa nachádza mimo oblastí, ktoré sú v súčasnosti uvedené v prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/641, a príslušný orgán tohto členského štátu prijal potrebné opatrenia na kontrolu chorôb požadované v súlade s delegovaným nariadením (EÚ) 2020/687 vrátane zriadenia ochranného pásma a pásma dohľadu okolo tohto ohniska.
- (8) Komisia v spolupráci s Talianskom preskúmala opatrenia na kontrolu chorôb, ktoré uvedený členský štát prijal, a s uspokojením konštatuje, že hranice ochranného pásma a pásma dohľadu, ktoré zriadil príslušný orgán Talianska, sú v dostatočnej vzdialenosti od zriadenia s potvrdeným nedávnym výskytom ohniska vysokopatogénnej aviárnej influenzy.
- (9) S cieľom predísť zbytočnému narušeniu obchodu v rámci Únie a vyhnúť sa vytváraniu neodôvodnených prekážok obchodu tretími krajinami je nevyhnutné, aby sa ochranné pásmo a pásmo dohľadu zriadené v Taliansku v súlade s novým delegovaným nariadením (EÚ) 2020/687 urýchlene vymedzili v spolupráci s uvedeným členským štátom na úrovni Únie.
- (10) Preto by sa v prípade Talianska mali v prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/641 uviesť ochranné pásma a pásma dohľadu.
- (11) Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/641 by sa preto mala zmeniť s cieľom aktualizovať regionalizáciu na úrovni Únie tak, aby v nej bolo zahrnuté ochranné pásmo a pásmo dohľadu náležite zriadené Talianskom v súlade s delegovaným nariadením (EÚ) 2020/687, ako aj trvanie v nich uplatniteľných obmedzení.
- (12) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/641 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Vzhľadom na naliehavosť epidemiologickej situácie v Únii, pokiaľ ide o šírenie vysokopatogénnej aviárnej influenzy, je dôležité, aby zmeny prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/641 na základe tohto rozhodnutia nadobudli účinnosť čo najskôr.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2021/641 sa nahrádza znením uvedeným v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

#### Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 25. októbra 2021

Za Komisiu  
Stella KYRIAKIDES  
členka Komisie



## PRÍLOHA

## „PRÍLOHA

## ČASŤ A

Ochranné pásma uvedené v článkoch 1 a 2:

**Členský štát: Česko**

Oblasť zahŕňa:	Deň ukončenia uplatňovania podľa článku 39 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/687
Region: Central Bohemian	
Bratkovice (609595); Drahlín (631604); Dubno (633682); Hluboš (639681); Kardavec (639699); Lhota u Příbramě (681211); Občov (708526); Pičín (720551); Sádek (745839); Liha (759198); Trhové Dušníky (768146); časť katastrálneho územia Příbram (číslo KÚ 735426) – severní část katastrálního území Příbram po hranici silnice č. 18.	19. 10. 2021

**Členský štát: Taliansko**

Oblasť zahŕňa:	Deň ukončenia uplatňovania podľa článku 39 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/687
Region: Veneto	
The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) contained within a circle of radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306	12. 11. 2021

## ČASŤ B

Pásma dohľadu uvedené v článkoch 1 a 3:

**Členský štát: Česko**

Oblasť zahŕňa:	Deň ukončenia uplatňovania podľa článku 55 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/687
Region: Central Bohemian	
Baština (990019); Běřín (603180); Běštín (603368); Bohutín (606685); Brod u Příbramě (612634); Březové Hory (735515); Buková u Příbramě (615811); Bytíz (633356); Čenkov u Příbramě (619451); Dlouhá Lhota u Dobříše (626392); Dominikální Paseky (609609); Drásov u Příbramě (632074); Dubenec u Příbramě (633364); Háje u Příbramě (636550); Hostomice pod Brdy (645885); Hrachoviště (990591); Jince (660281); Konětopy u Příbramě (669083); Kotenčice (671045); Kozíčín (671576); Křešín (676101); Lazec (671584); Lešetice (680435); Milín (694975); Narysov (701629); Obecnice (708569);	28.10.2021

<p>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.</p>	
<p>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.</p>	<p>od 20. 10. 2021 do 28. 10. 2021</p>

### Členský štát: Taliansko

<p>Oblasť zahŕňa:</p>	<p>Deň ukončenia uplatňovania podľa článku 55 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/687</p>
<p>Region: Veneto</p>	
<p>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</p>	<p>21.11.2021</p>
<p>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</p>	<p>od 13. 11. 2021 do 21. 11. 2021“</p>

## ROKOVACIE PORIADKY

### ROZHODNUTIE RIADIACEHO VÝBORU EURÓPSKEJ VÝKONNEJ AGENTÚRY PRE ZDRAVIE A DIGITALIZÁCIU

#### **o interných predpisoch týkajúcich sa obmedzení určitých práv dotknutých osôb v súvislosti so spracúvaním osobných údajov v rámci činností vykonávaných výkonnou agentúrou**

RIADIACI VÝBOR,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 249 ods. 1,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES <sup>(1)</sup> (ďalej len „nariadenie“), a najmä na jeho článok 25,

so zreteľom na vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/173 z 12. februára 2021, ktorým sa zriaďuje Európska výkonná agentúra pre klímu, infraštruktúru a životné prostredie, Európska výkonná agentúra pre zdravie a digitalizáciu, Európska výkonná agentúra pre výskum, Výkonná agentúra pre Európsku radu pre inováciu a MSP, Výkonná agentúra Európskej rady pre výskum a Európska výkonná agentúra pre vzdelávanie a kultúru a ktorým sa zrušujú vykonávacie rozhodnutia 2013/801/EÚ, 2013/771/EÚ, 2013/778/EÚ, 2013/779/EÚ, 2013/776/EÚ a 2013/770/EÚ <sup>(2)</sup>,

po konzultácii s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov,

keďže:

- (1) Európska výkonná agentúra pre zdravie a digitalizáciu (HaDEA) (ďalej len „agentúra“) bola zriadená vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2021/173 s cieľom vykonávať úlohy spojené s vykonávaním programov Únie v oblasti EU4Health, jednotného trhu, výskumu a inovácie, Digitálnej Európy, Nástroj na prepájanie Európy – Digitalizácia <sup>(3)</sup>.
- (2) V rámci svojho administratívneho a prevádzkového fungovania môže agentúra vykonávať administratívne vyšetrovania, úkony pred začatím disciplinárneho konania, disciplinárne konania a konania o pozastavení výkonu funkcie v súlade so Služobným poriadkom úradníkov Európskej únie a Podmienkami zamestnávania ostatných zamestnancov Európskej únie stanovenými v nariadení Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 (ďalej len „služobný poriadok“) <sup>(4)</sup> a s vykonávacími ustanoveniami o vykonávaní administratívnych vyšetrovaní a disciplinárnych konaní. V prípade potreby môže agentúra vykonávať predbežné činnosti súvisiace s prípadmi možných podvodov a nezrovnalostí a môže prípady oznámiť úradu OLAF.
- (3) Zamestnanci agentúry sú povinní nahlasovať možné nelegálne činnosti vrátane podvodov a korupcie, ktoré poškodzujú záujmy Únie. Zamestnanci sú povinní oznamovať aj konanie týkajúce sa výkonu služobných povinností, ktoré môže predstavovať vážne porušenie povinností úradníkov Únie. Toto je upravené internými predpismi alebo politikami týkajúcimi sa oznamovania protispoločenskej činnosti.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 295 z 21. 11. 2018, s. 39.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 50, 15. 2. 2021, s. 9.

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Komisie C(2021) 948 z 12. februára 2021, ktorým sa delegujú právomoci na Európsku výkonnú agentúru pre zdravie a digitalizáciu s cieľom vykonávať úlohy spojené s vykonávaním programov Únie v oblasti EU4Health, jednotného trhu, výskumu a inovácie, Digitálnej Európy, Nástroja na prepájanie Európy – Digitalizácia, ktoré zahŕňa najmä plnenie rozpočtových prostriedkov zahrnutých do všeobecného rozpočtu Únie a jeho prílohy.)

<sup>(4)</sup> Nariadenie Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 z 29. februára 1968, ktorým sa ustanovuje Služobný poriadok úradníkov a Podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev a prijímajú osobitné opatrenia dočasne uplatniteľné na úradníkov Komisie (Ú. v. ES L 56, 4. 3. 1968, s. 1).

- (4) Agentúra má zavedenú politiku na predchádzanie skutočným alebo potenciálnym prípadom psychického alebo sexuálneho obťažovania na pracovisku, ako aj na ich účinné riešenie, ako sa stanovuje vo vykonávacích opatreniach podľa služobného poriadku, ktorými sa stanovuje neformálny postup, prostredníctvom ktorého sa údajná obeť obťažovania môže obrátiť na dôverných poradcov agentúry.
- (5) Agentúra môže vykonávať aj interné vyšetrovania v oblasti bezpečnosti informačných technológií a prípadných porušení bezpečnostných predpisov pre utajované skutočnosti Európskej únie.
- (6) Agentúra podlieha vnútorným aj vonkajším auditom týkajúcim sa jej činností vrátane auditov vykonávaných Útvorom pre vnútorný audit Európskej komisie a Európskym dvorom audítorov.
- (7) Agentúra môže vybavovať žiadosti Európskej prokuratúry (EPPO), žiadosti o prístup k zdravotnej dokumentácii zamestnancov agentúry, vykonávať vyšetrovania zodpovednou osobou v súlade s článkom 45 ods. 2 nariadenia.
- (8) V súvislosti s takýmito administratívnymi vyšetrovaniami, auditmi, vyšetrovaniami alebo žiadosťami agentúra spolupracuje s inými inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie.
- (9) Agentúra môže na požiadanie alebo z vlastnej iniciatívy spolupracovať s vnútroštátnymi orgánmi tretích krajín a medzinárodnými organizáciami.
- (10) Agentúra môže takisto na požiadanie alebo z vlastnej iniciatívy spolupracovať so subjektmi verejného sektora členských štátov EÚ.
- (11) Agentúra môže byť predmetom sťažností, konaní alebo vyšetrovaní prostredníctvom oznamovateľov alebo európskeho ombudsmana.
- (12) Agentúra sa môže zapájať do konaní pred Súdny dvorom Európskej únie v prípade, že buď predloží vec Súdnemu dvoru, obhajuje rozhodnutie, ktoré prijala a ktoré bolo pred Súdny dvorom napadnuté, alebo zasahuje vo veciach, ktoré sú pre jej úlohy relevantné. V tejto súvislosti môže agentúra potrebovať zachovať dôvernosť osobných údajov obsiahnutých v dokumentoch, ktoré získali účastníci konania alebo vedľajší účastníci konania.
- (13) Agentúra v rámci svojich činností spracúva niekoľko kategórií osobných údajov vrátane identifikačných údajov fyzických osôb, kontaktných údajov, pracovných rolí a úloh, informácií o súkromnom a profesionálnom správaní a výkonnosti, ako aj finančných údajov a v niektorých osobitných prípadoch aj citlivých údajov (napr. údajov týkajúcich sa zdravia). Osobné údaje zahŕňajú údaje založené na faktoch, tzv. tvrdé údaje, a údaje založené na hodnoteniach, tzv. mäkké údaje.

Tzv. tvrdé údaje sú objektívne údaje založené na faktoch, ako sú identifikačné údaje, kontaktné údaje, pracovné údaje, administratívne údaje, metaúdaje týkajúce sa elektronických komunikácií a prevádzkových údajov.

Tzv. mäkké údaje sú subjektívne údaje a zahŕňajú predovšetkým opis a posúdenie situácií a okolností, názory, pozorovania týkajúce sa dotknutých osôb, hodnotenie správania a výkonu dotknutých osôb a odôvodnenie individuálnych rozhodnutí týkajúcich sa predmetu konania alebo činnosti vykonávanej agentúrou v súlade s uplatniteľným právnym rámcom, alebo predložených v súvislosti s nimi.

Posudzovania, pozorovania a názory sa považujú za osobné údaje v zmysle článku 3 ods. 1 nariadenia.

- (14) Podľa nariadenia je preto agentúra povinná poskytnúť dotknutým osobám informácie o takýchto spracovateľských činnostiach a rešpektovať ich práva ako dotknutých osôb.
- (15) Agentúra je odhodlaná v maximálnej možnej miere rešpektovať základné práva dotknutých osôb, najmä právo na poskytovanie informácií, prístup a opravu, právo na vymazanie, obmedzenie spracúvania, právo na oznámenie porušenia ochrany osobných údajov dotknutej osobe alebo dôvernosť komunikácie, ako je to zakotvené v nariadení. Agentúra však môže byť takisto povinná obmedziť práva a povinnosti dotknutej osoby na účely ochrany svojich činností a základných práv a slobôd iných osôb.

- (16) Preto sa článkom 25 ods. 1 a 5 nariadenia poskytuje agentúre možnosť obmedziť za určitých podmienok uplatňovanie článkov 14 až 22, 35 a 36, ako aj článku 4 nariadenia, pokiaľ jeho ustanovenia zodpovedajú právam a povinnostiam stanoveným v článkoch 14 až 20. Takéto obmedzenie vychádza z interných predpisov, ktoré sa majú prijať na najvyššej úrovni riadenia agentúry a ktoré podliehajú uverejneniu v *Úradnom vestníku Európskej únie*, pokiaľ nie sú založené na právnych aktoch prijatých na základe zmlúv.
- (17) Obmedzenia sa môžu vzťahovať na rozličné práva dotknutých osôb vrátane poskytovania informácií dotknutým osobám, práva na prístup, opravu, vymazanie, obmedzenie spracúvania, oznamovania porušenia ochrany osobných údajov dotknutej osobe alebo dôvernosti komunikácie, ako je to zakotvené v nariadení.
- (18) Od agentúry sa môže vyžadovať, aby tieto práva zosúladila s cieľmi administratívnych vyšetrovaní, auditov, vyšetrovaní a súdnych konaní. Okrem toho môže byť potrebné vyvážiť práva dotknutej osoby a základné práva a slobody iných dotknutých osôb.
- (19) Agentúra môže napríklad potrebovať obmedziť informácie, ktoré poskytuje dotknutej osobe o spracúvaní jej osobných údajov vo fáze predbežného posúdenia administratívneho vyšetrovania alebo počas samotného vyšetrovania, pred možným odmietnutím prípadu alebo vo fáze pred začatím disciplinárneho konania. Za určitých okolností môže poskytnutie takýchto informácií vážne ovplyvniť schopnosť agentúry účinne viesť vyšetrovanie, a to napríklad keď existuje riziko, že dotknutá osoba by mohla zničiť dôkazy alebo ovplyvniť možných svedkov pred ich vypočutím. Agentúra môže takisto potrebovať chrániť práva a slobody svedkov, ako aj práva a slobody iných zúčastnených osôb.
- (20) Agentúra môže potrebovať chrániť anonymnosť svedka alebo oznamovateľa protispoločenskej činnosti, ktorý požiadal o utajenie svojej identity. V takomto prípade sa agentúra môže rozhodnúť obmedziť prístup k identifikačným údajom, vyhláseniam alebo iným osobným údajom takýchto osôb alebo podozrivých s cieľom chrániť ich práva a slobody.
- (21) Môže byť potrebné, aby agentúra chránila dôverné informácie týkajúce sa zamestnanca, ktorý kontaktoval dôverných poradcov agentúry v kontexte postupu riešenia prípadu obťažovania. V takýchto prípadoch agentúra môže potrebovať obmedziť prístup k identifikačným údajom, vyhláseniam alebo iným osobným údajom údajnej obete a iných dotknutých osôb s cieľom chrániť práva a slobody všetkých dotknutých osôb.
- (22) Pokiaľ ide o výberové konania a postupy náboru zamestnancov, hodnotenie zamestnancov a postupy verejného obstarávania, právo na prístup, opravu, vymazanie a obmedzenie sa môže uplatniť iba v určitých časových okamihoch a za podmienok stanovených v rámci príslušných postupov, aby sa zabezpečili práva iných dotknutých osôb a rešpektovali zásady rovnakého zaobchádzania a zachovania dôvernosti porád.
- (23) Agentúra môže takisto obmedziť prístup jednotlivcov k ich lekárskeým údajom, napríklad psychologickej alebo psychiatrickej povahy z dôvodu potenciálnej citlivosti týchto údajov, pričom lekárska služba Komisie možno bude chcieť dotknutým osobám poskytnúť len nepriamy prístup prostredníctvom ich vlastného lekára. Dotknutá osoba si môže uplatniť právo na opravu posúdení alebo stanovísk lekárskej služby Komisie tým, že poskytne svoje pripomienky alebo správu lekára podľa vlastného výberu.
- (24) Agentúra, zastúpená svojím riaditeľom, koná ako prevádzkovateľ bez ohľadu na ďalšie delegovanie úlohy prevádzkovateľa v rámci agentúry s cieľom zohľadniť prevádzkovú zodpovednosť za konkrétne činnosti spracúvania osobných údajov delegovaných prevádzkovateľov.
- (25) Osobné údaje sa uchovávajú zabezpečeným spôsobom v elektronickom prostredí v súlade s rozhodnutím Komisie (EÚ, Euratom) 2017/46<sup>(\*)</sup> o bezpečnosti komunikačných a informačných systémov v Európskej komisii alebo v papierovej forme, aby sa zabránilo nezákonnému prístupu k údajom alebo ich prenosu osobám, ktoré ich nepotrebnú poznať. Spracúvané osobné údaje sa neuchovávajú dlhšie, než je potrebné a primerané na účely, na ktoré sa údaje spracúvajú počas obdobia uvedeného v oznámeniach o ochrane údajov alebo v záznamoch agentúry.

(\*) Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2017/46 z 10. januára 2017 o bezpečnosti komunikačných a informačných systémov v Európskej komisii (Ú. v. EÚ L 6, 11.1.2017, s. 40).

- (26) Agentúra uplatňuje obmedzenia len vtedy, ak rešpektujú podstatu základných práv a slobôd, sú nevyhnutne potrebné a sú primeraným opatrením v demokratickej spoločnosti. Agentúra uvedie dôvody vysvetľujúce tieto obmedzenia a zodpovedajúcim spôsobom informuje dotknuté osoby o týchto dôvodoch a o ich práve podať sťažnosť európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov, ako sa ustanovuje v článku 25 ods. 6 nariadenia.
- (27) V rámci uplatňovania zásady zodpovednosti agentúra uchováva záznamy o uplatňovaní obmedzení.
- (28) Pri spracúvaní osobných údajov vymieňaných s inými organizáciami v kontexte svojich úloh agentúra a tieto organizácie navzájom vedú konzultácie o možných dôvodoch na uloženie obmedzení, ako aj o nevyhnutnosti a primeranosti týchto obmedzení, pokiaľ sa tým neohrozia činnosti vykonávané agentúrou.
- (29) Tieto interné predpisy sa teda vzťahujú na všetky spracovateľské činnosti zahŕňajúce osobné údaje, ktoré agentúra uskutočňuje pri výkone administratívnych vyšetrovaní, disciplinárnych konaniach, predbežných činnostiach týkajúcich sa prípadov možných nezrovnalostí nahlasovaných úradu OLAF, vyšetrovaní Európskou prokuratúrou (EPPO), postupoch oznamovania protispoločenskej činnosti, (formálnych a neformálnych) postupoch v prípadoch obťažovania, vybavovaní interných a externých sťažností, žiadostiach o prístup k vlastnej zdravotnej dokumentácii alebo o jej opravu, pri vyšetrovaniach, ktoré vykonáva zodpovedná osoba v súlade s článkom 45 ods. 2 nariadenia, pri vyšetrovaniach v oblasti bezpečnosti informačných technológií vykonávaných interne alebo so zapojením externých subjektov (napr. CERT-EU), pri auditoch, konaniach pred Súdny dvorom Európskej únie alebo vnútroštátnymi subjektmi verejného sektora, pri výberových konaniach a náboroch, hodnoteniach zamestnancov a verejných obstarávaní, ako sa uvádza vyššie.
- (30) Tieto interné predpisy sa vzťahujú na spracovateľské činnosti vykonané pred začatím uvedených postupov, počas týchto postupov a počas monitorovania opatrení nadväzujúcich na výsledky týchto postupov. Mali by zahŕňať aj pomoc a spoluprácu, ktorú agentúra poskytuje iným inštitúciám EÚ, vnútroštátnym orgánom a medzinárodným organizáciám nad rámec svojich administratívnych vyšetrovaní.
- (31) V súlade s článkom 25 ods. 8 nariadenia je agentúra oprávnená odložiť poskytnutie informácií o dôvodoch uplatnenia obmedzenia dotknutej osobe, môže od neho upustiť alebo ho môže zamietnuť, ak by sa poskytnutím informácií zrušil účinok tohto obmedzenia. Agentúra v jednotlivých prípadoch posudzuje, či by sa informovaním o uplatňovaní obmedzenia rušil jeho účinok.
- (32) Agentúra obmedzenie zruší, hneď ako podmienky odôvodňujúce jeho uplatňovanie prestanú platiť, a tieto podmienky pravidelne posudzuje.
- (33) S cieľom zaručiť maximálnu ochranu práv a slobôd dotknutých osôb a v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia sa majú pred uplatnením alebo preskúmaním akéhokoľvek obmedzenia včas uskutočniť konzultácie so zodpovednou osobou agentúry, ktorá overí jeho súlad s týmto rozhodnutím.
- (34) V článku 16 ods. 5 a článku 17 ods. 4 nariadenia sa stanovujú výnimky z práva dotknutých osôb na informácie a práva na prístup. Ak sa tieto výnimky uplatňujú, agentúra nemusí uplatňovať obmedzenie podľa tohto rozhodnutia.

PRIJAL TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

#### **Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti**

1. V tomto rozhodnutí sa stanovujú pravidlá týkajúce sa podmienok, za ktorých Európska výkonná agentúra pre zdravie a digitalizáciu a akýkoľvek jej právny nástupca (ďalej len „agentúra“) môže obmedziť uplatňovanie článkov 4, 14 až 22, 35 a 36 v súlade s článkom 25 nariadenia.
2. Agentúra ako prevádzkovateľ je zastúpená riaditeľom agentúry, ktorý môže delegovať funkciu prevádzkovateľa ďalej.

## Článok 2

**Platné obmedzenia**

1. Agentúra môže obmedziť uplatňovanie článkov 14 až 22, 35 a 36, ako aj článku 4 nariadenia, pokiaľ jeho ustanovenia zodpovedajú právam a povinnostiam stanoveným v článkoch 14 až 20.
2. Toto rozhodnutie sa uplatňuje na spracúvanie osobných údajov agentúrou v rámci jej administratívneho a prevádzkového fungovania:
  - a) podľa článku 25 ods. 1 písm. b), c), f), g) a h) nariadenia pri vykonávaní interných vyšetrovaní vrátane vyšetrovaní na základe externých sťažností, úkonov pred začatím disciplinárneho konania, disciplinárnych konaní a konaní o pozastavení výkonu funkcie na základe článku 86 služobného poriadku a prílohy IX k nemu, ako aj jeho vykonávacích pravidiel, bezpečnostných vyšetrovaní alebo vyšetrovaním úradom OLAF;
  - b) podľa článku 25 ods. 1 písm. h) nariadenia pri zabezpečovaní toho, aby zamestnanci agentúry mohli nahlasovať skutočnosti dôverne, ak sa domnievajú, že existujú závažné nezrovnalosti, ako sa uvádza v interných predpisoch alebo politikách týkajúcich sa oznamovania protispoločenskej činnosti;
  - c) podľa článku 25 ods. 1 písm. h) nariadenia pri zabezpečovaní, že zamestnanci agentúry môžu nahlasovať skutočnosti dôverným poradcom v kontexte postupu riešenia obťažovania, ako je vymedzené v interných predpisoch;
  - d) podľa článku 25 ods. 1 písm. c), g) a h) nariadenia pri vykonávaní vnútorných alebo vonkajších auditov v súvislosti s činnosťami alebo fungovaním agentúry;
  - e) podľa článku 25 ods. 1 písm. d) a h) nariadenia pri zabezpečovaní bezpečnostných analýz týkajúcich sa okrem iného kybernetickej bezpečnosti a zneužívania informačných systémov, ktoré sa riešia interne alebo s externým zapojením (napr. CERT-EU), pri zabezpečení vnútornej bezpečnosti prostredníctvom monitorovania kamerovým systémom, na účely kontroly prístupu a vyšetrovania, pri zabezpečovaní komunikačných a informačných systémov a vykonávaní technických bezpečnostných protopatrení;
  - f) podľa článku 25 ods. 1 písm. g) a h) nariadenia, ak zodpovedná osoba agentúry vyšetruje záležitosti priamo súvisiace s jej úlohami;
  - g) podľa článku 25 ods. 1 písm. b), g) a h) nariadenia v súvislosti s vyšetrovaniami Európskej prokuratúry (EPPO);
  - h) podľa článku 25 ods. 1 písm. h) nariadenia, ak jednotlivci požiadajú o prístup alebo opravu svojich osobných lekárskejších údajov vrátane prípadu, keď ich má v držbe lekárska služba Komisie;
  - i) podľa článku 25 ods. 1 písm. c), d), g) a h) nariadenia pri poskytovaní pomoci a spolupráce iným inštitúciám, orgánom, úradom a agentúram Únie alebo prijímaní pomoci a spolupráce od nich v súvislosti s činnosťami podľa písmen a) až h) tohto odseku a podľa príslušných dohôd o úrovni poskytovaných služieb, memoránd o porozumení a dohôd o spolupráci, ako aj príslušného aktu o ich zriadení;
  - j) podľa článku 25 ods. 1 písm. c), g) a h) nariadenia, pri poskytovaní pomoci a spolupráce vnútroštátnym orgánom tretích krajín a medzinárodným organizáciám alebo prijímaní pomoci a spolupráce od nich, a to buď na ich žiadosť, alebo z vlastnej iniciatívy;
  - k) podľa článku 25 ods. 1 písm. c), g) a h) nariadenia, pri poskytovaní pomoci a spolupráce orgánom verejnej moci členských štátov EÚ alebo prijímaní pomoci a spolupráce od nich, a to buď na ich žiadosť, alebo z vlastnej iniciatívy;
  - l) podľa článku 25 ods. 1 písm. e) nariadenia, pri spracúvaní osobných údajov v dokumentoch, ktoré získali účastníci konania alebo vedľajší účastníci konania v rámci konania pred Súdnym dvorom Európskej únie.

Na účely tohto rozhodnutia uvedené činnosti zahŕňajú prípravné a následné činnosti priamo súvisiace s rovnakou činnosťou.

3. Agentúra môže takisto v jednotlivých prípadoch uplatňovať obmedzenia práva dotknutých osôb, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, a to za týchto okolností:
- ak sú útvary Komisie alebo iné inštitúcie, orgány, agentúry a úrady Únie oprávnené obmedziť výkon uvedených práv a účel takéhoto obmedzenia zo strany príslušného útvaru Komisie, inštitúcie, orgánu alebo agentúry Únie by bol ohrozený, pokiaľ by agentúra neuplatňovala rovnocenné obmedzenie vo vzťahu k rovnakým osobným údajom;
  - ak sú príslušné orgány členských štátov oprávnené obmedziť výkon uvedených práv a účel takéhoto obmedzenia zo strany príslušného orgánu členského štátu by bol ohrozený, pokiaľ by agentúra neuplatňovala rovnocenné obmedzenie vo vzťahu k rovnakým osobným údajom;
  - ak by uplatňovanie uvedených práv a povinností ohrozilo spoluprácu agentúry s tretími krajinami alebo medzinárodnými organizáciami pri plnení jej úloh, pokiaľ nad takouto potrebou spolupracovať neprevyšujú záujmy alebo základné práva a slobody dotknutej osoby.
  - Pred uplatnením obmedzení podľa tohto odseku sa agentúra v prípade potreby poradí s príslušnými útvarmi Komisie, inými inštitúciami, orgánmi, agentúrami, úradmi, medzinárodnými organizáciami alebo príslušnými orgánmi členských štátov, pokiaľ nie je jasné, že uplatnenie obmedzenia je stanovené v niektorom z uvedených právnych aktov alebo že takáto konzultácia by ohrozila činnosti agentúry.
4. Kategórie osobných údajov spracúvaných v súvislosti s uvedenými činnosťami môžu obsahovať tzv. tvrdé údaje založené na faktoch a tzv. mäkké údaje založené na hodnoteniach.
5. Každé obmedzenie rešpektuje podstatu základných práv a slobôd a je nevyhnutným a primeraným opatrením v demokratickej spoločnosti.

### Článok 3

#### Zaznamenávanie a registrácia obmedzení

- Prevádzkovateľ vypracuje záznam o obmedzení, v ktorom uvedie:
  - dôvody akéhokoľvek obmedzenia uplatňovaného podľa tohto rozhodnutia;
  - dôvody uvedené v článku 2, ktoré sa uplatňujú;
  - akým spôsobom by výkon príslušného práva predstavoval riziko pre dotknutú osobu alebo by ohrozil účel úloh agentúry, alebo by nepriaznivo ovplyvnil práva a slobody iných dotknutých osôb;
  - výsledok posúdenia nevyhnutnosti a primeranosti obmedzenia s prihliadnutím na príslušné prvky článku 25 ods. 2 nariadenia.
- Pred uplatnením obmedzenia sa v jednotlivých prípadoch vykoná test nevyhnutnosti a primeranosti. Prevádzkovateľ zohľadní potenciálne riziká pre práva a slobody dotknutej osoby. Obmedzenia sa vzťahujú výhradne na to, čo je nevyhnutné na dosiahnutie ich cieľa.
- Záznam o obmedzení a v náležitých prípadoch aj dokumenty obsahujúce súvisiace skutkové a právne prvky sa zaregistrujú. Na požiadanie sa sprístupnia európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov.

### Článok 4

#### Riziká pre práva a slobody dotknutých osôb

- Posúdenia rizík pre práva a slobody dotknutých osôb vyplývajúcich z uloženia obmedzení a podrobné údaje o období uplatňovania týchto obmedzení sa registrujú v záznamoch o spracovateľských činnostiach, ktoré vedie prevádzkovateľ podľa článku 31 nariadenia. Okrem toho sa zaznamenajú vo všetkých posúdeniach vplyvu na ochranu údajov, ktoré sa týkajú týchto obmedzení vykonaných podľa článku 39 nariadenia, ak sa uplatňujú.



2. Ak prevádzkovateľ uvažuje o uplatnení obmedzenia, zväží riziko pre práva a slobody dotknutej osoby, najmä v porovnaní s rizikom pre práva a slobody iných dotknutých osôb a rizikom, že nepriaznivo ovplyvní účinnosť vyšetrovaní alebo postupov, napr. zničením dôkazov. Riziká ohrozujúce práva a slobody dotknutej osoby sa týkajú predovšetkým, ale nielen, rizika poškodenia dobrej povesti a rizík spojených s právom na obhajobu a právom na vypočutie.

#### Článok 5

##### Záruky a obdobia uchovávania

1. Agentúra zavedie osobitné záruky na predchádzanie zneužitiu osobných údajov, ktoré podliehajú alebo môžu podliehať obmedzeniam, nezákonnému prístupu k nim alebo ich prenosu. Takéto záruky zahŕňajú technické a organizačné opatrenia a sú podľa potreby podrobne opísané v interných rozhodnutiach, postupoch a vo vykonávacích pravidlách agentúry. Tieto záruky zahŕňajú:

- a) jasné vymedzenie úloh, zodpovedností a procesných krokov;
- b) v prípade potreby zabezpečené elektronické prostredie, ktorým sa predchádza nezákonnému a náhodnému prístupu k elektronickým údajom či ich prenosu neoprávneným osobám;
- c) v prípade potreby zabezpečené ukladanie a spracúvanie papierových dokumentov;
- d) zabezpečenie zachovávanie dôvernosti všetkými osobami, ktoré majú prístup k osobným údajom.

2. Obdobie uchovávania osobných údajov, na ktoré sa vzťahuje obmedzenie, je vymedzené v súvisiacom zázname podľa článku 31 nariadenia s prihliadnutím na účel spracúvania a zahŕňa časový rámec potrebný na správne a súdne preskúmanie. Na konci obdobia uchovávania sa osobné údaje vymažú, anonymizujú alebo prenesú do archívu v súlade s článkom 13 nariadenia.

#### Článok 6

##### Trvanie obmedzení

1. Obmedzenia uvedené v článku 2 sa uplatňujú dovtedy, kým platia dôvody, ktoré ich opodstatňujú.
2. Ak už dôvody obmedzenia neplatia, prevádzkovateľ zruší obmedzenie, pokiaľ by uplatnenie obmedzeného práva už nemalo nepriaznivý vplyv na príslušný uplatniteľný postup alebo nepriaznivo neovplyvnilo práva alebo slobody iných dotknutých osôb.
3. V prípade, že dotknutá osoba opätovne požiada o prístup k dotknutým osobným údajom, prevádzkovateľ údajov poskytne dotknutej osobe hlavné dôvody obmedzenia. Súčasne agentúra informuje dotknutú osobu o možnosti podať kedykoľvek sťažnosť európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov alebo žiadať o súdne prostriedky nápravy na Súdnom dvore Európskej únie.
4. Agentúra preskúma uplatňovanie obmedzení uvedených v článku 2 každých šesť mesiacov.

#### Článok 7

##### Zapojenie zodpovednej osoby

1. Prevádzkovateľ agentúry informuje zodpovednú osobu agentúry bez zbytočného odkladu a pred každým rozhodnutím o obmedzení práv dotknutej osoby v súlade s týmto rozhodnutím alebo o predĺžení uplatňovania obmedzenia. Prevádzkovateľ poskytne zodpovednej osobe prístup k súvisiacim záznamom a ku všetkým dokumentom týkajúcim sa skutkového alebo právneho kontextu.
2. Zodpovedná osoba môže požiadať prevádzkovateľa o preskúmanie uplatňovania obmedzenia. Prevádzkovateľ písomne informuje zodpovednú osobu o výsledku požadovaného preskúmania.

3. Prevádzkovateľ zaznamená zapojenie zodpovednej osoby do uplatňovania obmedzenia vrátane toho, aké informácie sa vymieňajú. Dokumentácia podľa tohto článku je súčasťou záznamu o obmedzení a na požiadanie sa sprístupní európskemu dozornému úradníkovi pre ochranu údajov.

#### Článok 8

##### Poskytovanie informácií dotknutým osobám o obmedzeniach ich práv

1. Prevádzkovateľ zahrnie do oznámenia o ochrane údajov a záznamov podľa článku 31 nariadenia, zverejnených na svojom webovom sídle a na intranete, všeobecné informácie o prípadných obmedzeniach práv dotknutých osôb podľa článku 2 ods. 2 tohto rozhodnutia. Ide o informácie o tom, ktoré práva a povinnosti môžu byť obmedzené, o dôvodoch, na základe ktorých sa obmedzenia môžu uplatniť, a o ich možnom trvaní.

2. Prevádzkovateľ informuje dotknuté osoby o prebiehajúcich alebo budúcich obmedzeniach ich práv individuálne, písomne a bez zbytočného odkladu. Prevádzkovateľ informuje dotknutú osobu o hlavných dôvodoch, na základe ktorých sa obmedzenie uplatňuje, o jej práve viesť konzultácie so zodpovednou osobou s cieľom napadnúť obmedzenie a o jej práve podať sťažnosť EDPS.

3. Prevádzkovateľ môže poskytnutie informácií o dôvodoch uplatnenia obmedzenia a o práve podať sťažnosť EDPS odložiť, môže od neho upustiť alebo ho môže zamietnuť, ak by sa ním zrušil účinok tohto obmedzenia. Posúdenie tohto odôvodnenia sa uskutoční v jednotlivých prípadoch, pričom prevádzkovateľ poskytne príslušné informácie dotknutej osobe, a to hneď ako sa predpokladá, že výkon obmedzeného práva by už nerušil účinok obmedzenia.

#### Článok 9

##### Právo dotknutej osoby na prístup k údajom

1. V riadne odôvodnených prípadoch a za podmienok stanovených v tomto rozhodnutí môže prevádzkovateľ v prípade potreby a vhodnosti obmedziť právo na prístup podľa článku 17 nariadenia, pokiaľ ide o činnosti podľa tohto rozhodnutia.

2. Ak dotknuté osoby žiadajú o prístup k svojim osobným údajom spracúvaným v súvislosti s konkrétnou spracovateľskou činnosťou uvedenou v článku 2 ods. 2 tohto rozhodnutia, agentúra obmedzí svoju odpoveď na osobné údaje spracúvané na účely predmetnej činnosti.

3. Práva dotknutých osôb na priamy prístup k dokumentácii psychologickej alebo psychiatrickej povahy môžu byť obmedzené. Nepriamy prístup ani právo na opravu a oznamovanie porušenia ochrany osobných údajov nie sú obmedzené týmito internými predpismi. Preto sa prístup ku všetkým súvisiacim informáciám a diskrečná právomoc, pokiaľ ide o to, akým spôsobom poskytnúť prístup dotknutej osobe a aký prístup, udelí sprostredkujúcemu lekárovi na žiadosť dotknutej osoby.

4. V prípade, že prevádzkovateľ obmedzí, a to úplne alebo čiastočne, právo na prístup k osobným údajom, ako je uvedené v článku 17 nariadenia, dotknutej osobe v písomnej odpovedi na jej žiadosť poskytne informácie o uplatňovanom obmedzení a jeho hlavných dôvodoch, ako aj o možnosti podať sťažnosť EDPS alebo dožadovať sa súdneho prostriedku nápravy pred Súdny dvorom Európskej únie.

5. Poskytnutie informácií o obmedzení prístupu sa môže odložiť, môže sa od neho upustiť alebo sa môže zamietnuť, ak by sa ním zrušil účinok obmedzenia v súlade s článkom 25 ods. 8 nariadenia.

6. Obmedzenie podľa tohto článku sa uplatňuje v súlade s týmto rozhodnutím.

#### Článok 10

##### Právo na opravu údajov, vymazanie údajov a obmedzenie spracúvania údajov

1. V riadne odôvodnených prípadoch a za podmienok stanovených v tomto rozhodnutí môže prevádzkovateľ v prípade potreby a vhodnosti obmedziť právo na opravu, vymazanie a obmedzenie spracúvania podľa článku 18, článku 19 ods. 1 a článku 20 ods. 1 nariadenia, pokiaľ ide o činnosti podľa článku 2 ods. 2 tohto rozhodnutia.

2. Pokiaľ ide o lekárske údaje, dotknuté osoby si môžu uplatniť právo na opravu posúdenia alebo stanoviska lekárskej služby Komisie tým, že poskytnú svoje pripomienky alebo správu lekára podľa vlastného výberu, a to aj priamo lekárskej službe Komisie.
3. Obmedzenie podľa tohto článku sa uplatňuje v súlade s týmto rozhodnutím.

#### Článok 11

##### **Oznámenie porušenia ochrany osobných údajov dotknutej osobe**

1. Ak má prevádzkovateľ povinnosť oznámiť porušenie ochrany údajov podľa článku 35 ods. 1 nariadenia, môže takéto oznámenie za výnimočných okolností úplne alebo čiastočne obmedziť. V poznámke uvedie dôvody obmedzenia, jeho právny základ podľa článku 2 a posúdenie jeho nevyhnutnosti a primeranosti. O tejto poznámke sa informuje EDPS v čase oznámenia porušenia ochrany osobných údajov.
2. Ak dôvody na obmedzenie prestanú platiť, agentúra oznámi porušenie ochrany osobných údajov príslušnej dotknutej osobe a informuje dotknutú osobu o hlavných dôvodoch tohto obmedzenia a o jej práve podať sťažnosť EDPS.

#### Článok 12

##### **Dôvernosť elektronických komunikácií**

1. Za výnimočných okolností môže agentúra obmedziť právo na dôvernosť elektronických komunikácií stanovených v článku 36 nariadenia. Takéto obmedzenia sú v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES.
2. Bez ohľadu na článok 8 ods. 3, ak agentúra obmedzí právo na dôvernosť elektronických komunikácií, informuje dotknutú osobu vo svojej odpovedi na každú žiadosť dotknutej osoby o hlavných dôvodoch, na základe ktorých sa obmedzenie uplatňuje, a o jej práve podať sťažnosť EDPS.

#### Článok 13

##### **Nadobudnutie účinnosti**

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 8. júla 2021

za riadiaci výbor HaDEA  
predseda  
Pierre DELSAUX

---



ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)  
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií  
Európskej únie  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

**SK**