



Slovenska izdaja

## Zakonodaja

Letnik 64

26. oktober 2021

Vsebina

### II Nezakonodajni akti

#### SKLEPI

- ★ Sklep Sveta (EU) 2021/1868 z dne 15. oktobra 2021 o smernicah za politike zaposlovanja držav članic ..... 1
- ★ Sklep Sveta (EU) 2021/1869 z dne 19. oktobra 2021 o spremembi Sklepa 1999/70/ES o zunanjih revizorjih nacionalnih centralnih bank glede zunanjega revizorja centralne banke Banca d'Italia ... 6
- ★ Sklep Komisije (EU) 2021/1870 z dne 22. oktobra 2021 o določitvi meril za podelitev znaka EU za okolje kozmetičnim izdelkom in izdelkom za nego živali (notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 7500) (1) ..... 8
- ★ Sklep Komisije (EU) 2021/1871 z dne 22. oktobra 2021 o spremembi Sklepa 2014/312/EU o določitvi okoljskih meril za podelitev znaka EU za okolje za notranje in zunanje barve in lake (notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 7514) (1) ..... 49
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1872 z dne 25. oktobra 2021 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641 glede ukrepov v nujnih primerih zaradi izbruhov visokopatogene aviarne influence v nekaterih državah članicah (notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 7728) (1) ..... 53

#### NOTRANJI AKTI IN POSLOVNIKI

- ★ Sklep usmerjevalnega odbora Evropske izvajalske agencije za zdravje in digitalno tehnologijo o notranjih pravilih glede omejitev nekaterih pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, v zvezi z obdelavo osebnih podatkov v okviru dejavnosti, ki jih izvaja Agencija ..... 57

(1) Besedilo velja za EGP.



## II

(Nezakonodajni akti)

## SKLEPI

**SKLEP SVETA (EU) 2021/1868**  
**z dne 15. oktobra 2021**  
**o smernicah za politike zaposlovanja držav članic**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 148(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(2)</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

ob upoštevanju mnenja Odbora za zaposlovanje <sup>(3)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Države članice in Unija si prizadevajo za razvoj usklajene strategije zaposlovanja ter zlasti za spodbujanje kvalificirane, usposobljene in prilagodljive delovne sile in trgov dela, ki so usmerjeni v prihodnost in se odzivajo na gospodarske spremembe, da bi dosegle cilje polne zaposlenosti in socialnega napredka, uravnoteženo rast, visoko raven varstva in izboljšanje kakovosti okolja, kot določa člen 3 Pogodbe o Evropski uniji (PEU). Države članice ob upoštevanju nacionalnih praks glede odgovornosti socialnih partnerjev obravnavajo spodbujanje zaposlovanja kot področje skupnega interesa in usklajujejo svoje delovanje v zvezi s tem v okviru Sveta.
- (2) Unija se bori proti socialni izključenosti in diskriminaciji ter spodbuja socialno pravičnost in varstvo, enakost žensk in moških, solidarnost med generacijami in varstvo pravic otrok, kot določa člen 3 PEU. Pri opredeljevanju in izvajanju svojih politik in dejavnosti Unija upošteva zahteve, ki so povezane s spodbujanjem visoke stopnje zaposlenosti, zagotavljanjem ustrezne socialne zaščite, bojem proti revščini in socialni izključenosti, visoko stopnjo izobraževanja in usposabljanja ter varovanjem človekovega zdravja, kot določa člen 9 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).
- (3) Unija je v skladu s PDEU razvila in izvaja instrumente za usklajevanje ekonomskih politik in politik zaposlovanja. Kot del navedenih instrumentov smernice za politike zaposlovanja držav članic (v nadaljnjem besedilu: smernice), določene v Prilogi k Sklepu Sveta (EU) 2020/1512 <sup>(4)</sup>, skupaj s širšimi smernicami ekonomskih politik držav članic in Unije, določenimi v Priporočilu Sveta (EU) 2015/1184 <sup>(5)</sup>, sestavljajo integrirane smernice. Države članice in

<sup>(1)</sup> Mnenje z dne 16. septembra 2021 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

<sup>(2)</sup> Mnenje z dne 23. septembra 2021 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

<sup>(3)</sup> Mnenje z dne 24. junija 2021 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

<sup>(4)</sup> Sklep Sveta (EU) 2020/1512 z dne 13. oktobra 2020 o smernicah za politike zaposlovanja držav članic (UL L 344, 19.10.2020, str. 22).

<sup>(5)</sup> Priporočilo Sveta (EU) 2015/1184 z dne 14. julija 2015 o širših smernicah ekonomskih politik držav članic in Evropske unije (UL L 192, 18.7.2015, str. 27).

Unijo usmerjajo pri izvajanju politik, pri tem pa odražajo soodvisnost držav članic. Nastali sklop usklajenih evropskih in nacionalnih politik in reform zagotavlja ustrezno skupno kombinacijo trajnostnih ekonomskih politik in politik zaposlovanja, ki naj bi imela pozitivne učinke prelivanja.

- (4) Smernice so skladne s Paktom za stabilnost in rast, obstoječo zakonodajo Unije in različnimi pobudami Unije, vključno s priporočili Sveta z dne 10. marca 2014 <sup>(6)</sup>, 15. februarja 2016 <sup>(7)</sup>, 19. decembra 2016 <sup>(8)</sup>, 15. marca 2018 <sup>(9)</sup>, 22. maja 2018 <sup>(10)</sup>, 22. maja 2019 <sup>(11)</sup>, 8. novembra 2019 <sup>(12)</sup>, 30. oktobra 2020 <sup>(13)</sup> in 24. novembra 2020 <sup>(14)</sup>, Priporočilom Komisije (EU) 2021/402 <sup>(15)</sup> ter Priporočilom Sveta (EU) 2021/1004 <sup>(16)</sup>.
- (5) Evropski semester združuje različne instrumente v krovni okvir za integrirano večstransko usklajevanje in nadzor ekonomskih politik in politik zaposlovanja. Ob prizadevanju za okoljsko trajnostnost, produktivnost, pravičnost in stabilnost evropski semester vključuje načela evropskega stebra socialnih pravic in njegovo orodje za spremljanje, in sicer pregled socialnih kazalnikov, ter določa tesno sodelovanje s socialnimi partnerji, civilno družbo in drugimi deležniki. Podpira uresničevanje ciljev trajnostnega razvoja. Ekonomske politike in politike zaposlovanja Unije in držav članic bi morale biti povezane s prehodom Evrope na podnebno nevtralnno, okoljsko trajnostno in digitalno gospodarstvo, hkrati pa bi morale krepiti konkurenčnost, zagotavljati ustrezne delovne pogoje, spodbujati inovacije, socialno pravičnost in enake možnosti ter preprečevati neenakosti in regionalne razlike.
- (6) Podnebne spremembe in z okoljem povezani izzivi, globalizacija, digitalizacija, umetna inteligenca, delo na daljavo, platformno gospodarstvo in demografske spremembe preobrazajo evropska gospodarstva in družbe. Unija in njene države članice bi morale sodelovati, da bi učinkovito obravnavale te strukturne dejavnike in po potrebi prilagodile obstoječe sisteme ob priznavanju tesne soodvisnosti gospodarstev in trgov dela držav članic ter s tem povezanih politik. Za to so potrebni usklajeni, ambiciozni in učinkoviti ukrepi politike tako na ravni Unije kot na nacionalni ravni, in sicer v skladu s PDEU in določbami Unije o ekonomskem upravljanju ter ob upoštevanju evropskega stebra socialnih pravic. Tako ukrepanje bi moralo zajemati spodbujanje trajnostnih naložb, obnovljeno zavezanost reformam, ki se izvajajo v ustreznem zaporedju in pospešujejo gospodarsko rast, ustvarjanje kakovostnih delovnih mest, spodbujanje produktivnosti, ustreznih delovnih pogojev, socialne in teritorialne kohezije, navzgor usmerjene konvergence in odpornosti ter uresničevanje fiskalne odgovornosti. Združevati bi moralo ukrepe na strani ponudbe in povpraševanja, pri tem pa upoštevati njihove vplive na okolje in zaposlovanje ter socialne učinke.
- (7) Evropski parlament, Svet in Komisija so razglasili evropski steber socialnih pravic <sup>(17)</sup>. Ta določa dvajset načel in pravic v podporo dobro delujočim in pravičnim trgov delu ter sistemom socialnega varstva, ki so razvrščeni v tri kategorije: enake možnosti in dostop do trga dela, pošteni delovni pogoji ter socialna zaščita in vključevanje. Ta načela in pravice usmerjajo strategijo Unije in zagotavljajo, da so prehod na podnebno nevtralnno in okoljsko trajnostnost, digitalizacija in demografske spremembe socialno pošteni in pravični. Evropski steber socialnih pravic s spremljajočim pregledom socialnih kazalnikov tvori referenčni okvir za spremljanje uspešnosti držav članic na področju zaposlovanja in socialnih zadev, za pospeševanje reform na nacionalni, regionalni in lokalni ravni ter za

<sup>(6)</sup> Priporočilo Sveta z dne 10. marca 2014 o okviru za kakovost pripravništev (UL C 88, 27.3.2014, str. 1).

<sup>(7)</sup> Priporočilo Sveta z dne 15. februarja 2016 o vključevanju dolgotrajno brezposelnih na trg dela (UL C 67, 20.2.2016, str. 1).

<sup>(8)</sup> Priporočilo Sveta z dne 19. decembra 2016 z naslovom Poti izpopolnjevanja: nove priložnosti za odrasle (UL C 484, 24.12.2016, str. 1).

<sup>(9)</sup> Priporočilo Sveta z dne 15. marca 2018 o evropskem okviru za kakovostna in učinkovita vaještva (UL C 153, 2.5.2018, str. 1).

<sup>(10)</sup> Priporočilo Sveta z dne 22. maja 2018 o ključnih kompetencah za vseživljenjsko učenje (UL C 189, 4.6.2018, str. 1).

<sup>(11)</sup> Priporočilo Sveta z dne 22. maja 2019 o visokokakovostnih sistemih vzgoje in varstva predšolskih otrok (UL C 189, 5.6.2019, str. 4).

<sup>(12)</sup> Priporočilo Sveta z dne 8. novembra 2019 o dostopu delavcev in samozaposlenih oseb do socialne zaščite (UL C 387, 15.11.2019, str. 1).

<sup>(13)</sup> Priporočilo Sveta z dne 30. oktobra 2020 o Mostu do delovnih mest – okrepitev jamstva za mlade in nadomestitvi Priporočila Sveta z dne 22. aprila 2013 o vzpostavitvi jamstva za mladino (UL C 372, 4.11.2020, str. 1).

<sup>(14)</sup> Priporočilo Sveta z dne 24. novembra 2020 o poklicnem izobraževanju in usposabljanju (PIU) za trajnostno konkurenčnost, socialno pravičnost in odpornost (UL C 417, 2.12.2020, str. 1).

<sup>(15)</sup> Priporočilo Komisije (EU) 2021/402 z dne 4. marca 2021 o učinkoviti aktivni podpori zaposlovanju (EASE) po krizi zaradi COVID-19 (UL L 80, 8.3.2021, str. 1).

<sup>(16)</sup> Priporočilo Sveta (EU) 2021/1004 z dne 14. junija 2021 o vzpostavitvi evropskega jamstva za otroke (UL L 223, 22.6.2021, str. 14).

<sup>(17)</sup> Medinstitucionalna razglasitev evropskega stebra socialnih pravic (UL C 428, 13.12.2017, str. 10).

uskklajevanje „socialne“ in „tržne“ razsežnosti v današnjem sodobnem gospodarstvu, vključno s spodbujanjem socialnega gospodarstva. Komisija je 4. marca 2021 predložila akcijski načrt za izvajanje evropskega stebra socialnih pravic (v nadaljnjem besedilu: akcijski načrt), ki vključuje ambiciozne, a dosegljive krovne cilje in dopolnilne podcilje za leto 2030 na področjih zaposlovanja, znanj in spretnosti, izobraževanja ter socialne zaščite.

- (8) Voditelji držav ali vlad so 8. maja 2021 na socialnem vrhu v Portu priznali, da je evropski steber socialnih pravic temeljni del okrevanja, pri čemer so navedli, da bo njegovo izvajanje okrepilo prizadevanja Unije za digitalni, zeleni in pravični prehod ter prispevalo k doseganju navzgor usmerjene socialne in ekonomske konvergence ter reševanju demografskih izzivov. Poudarili so, da so socialna razsežnost, socialni dialog in dejavna udeležba socialnih partnerjev bistveni del visoko konkurenčnega socialnega tržnega gospodarstva. Menili so, da akcijski načrt določa koristne smernice za izvajanje evropskega stebra socialnih pravic, med drugim na področjih zaposlovanja, znanj in spretnosti, zdravja ter socialne zaščite. Pozdravili so nove krovne cilje Unije za leto 2030 v zvezi z zaposlovanjem (zaposlenega naj bi bilo 78 % prebivalstva, starega od 20 do 64 let), znanjem in spretnostmi (vsako leto naj bi se 60 % vseh odraslih udeležilo usposabljanj) in zmanjšanjem revščine (za vsaj 15 milijonov ljudi, vključno s petimi milijoni otrok) ter revidirani pregled socialnih kazalnikov, saj bodo pripomogli k spremljanju napredka pri izvajanju načel evropskega stebra socialnih pravic znotraj okvira za usklajevanje politik v kontekstu evropskega semestra. Poleg tega so navedli, da bosta v času, ko bo Evropa postopoma okrevala po pandemiji COVID-19, prednostni nalogi ustvarjanje delovnih mest in izboljšanje njihove kakovosti, ne pa zaščita obstoječih delovnih mest, hkrati pa so poudarili, da bo izvajanje načel evropskega stebra socialnih pravic bistveno za zagotovitev številnejših in boljših delovnih mest za vse v okviru vključujočega okrevanja. Poudarili so zavezanost enotnosti in solidarnosti, s čimer je mišljeno tudi zagotavljanje enakih možnosti za vse in skrb, da nihče ne ostane prezrt.

Potrdili so svojo odločenost, izraženo v Strateški agendi Evropskega sveta 2019–2024, glede nadaljnega poglobljanja uveljavljanja evropskega stebra socialnih pravic na ravni Unije in na nacionalni ravni ob ustreznem upoštevanju delitve pristojnosti ter načel subsidiarnosti in sorazmernosti. Poleg tega so poudarili, da je treba tudi na najvišji ravni pozorno spremljati napredek pri izvajanju evropskega stebra socialnih pravic in krovnih ciljev Unije za leto 2030.

- (9) Reforme trga dela, ki vključujejo tudi nacionalne mehanizme določanja plač, bi morale temeljiti na nacionalnih praksah socialnega dialoga, da bi se zagotovile poštene plače za dostojen življenjski standard in trajnostno rast. Morale bi tudi omogočiti potreben manevrski prostor za široko obravnavo socialno-ekonomskih vprašanj, vključno z napredkom pri trajnostnosti, konkurenčnosti, inovacijah, ustvarjanju kakovostnih delovnih mest, delovnih pogojih, revščini zaposlenih, izobraževanju ter znanju in spretnostih, javnem zdravju in vključevanju ter realnih dohodkih. Države članice in Unija bi morale zagotoviti, da se ublažijo socialne posledice ter posledice za zaposlovanje in gospodarstvo, ki jih je povzročila pandemija COVID-19, ter da je prehod socialno pošten in pravičen. Še naprej bi si bilo treba prizadevati za krepitev okrevanja ter vključujočo in odporno družbo, v kateri so ljudje zaščiteni in sposobni predvideti in obvladati spremembe ter lahko aktivno sodelujejo v družbi in gospodarstvu. Kot je poudarjeno v Priporočilu (EU) 2021/402, je za podporo prehajanju na trgu dela potreben skladen sklop aktivnih politik trga dela, ki ga sestavljajo spodbude za začasno zaposlovanje in prehajanje, politike znanj in spretnosti ter izboljšane službe za zaposlovanje.
- (10) Odpraviti bi bilo treba vse oblike diskriminacije, zagotoviti enakost spolov in podpreti zaposlovanje mladih. Zagotoviti bi bilo treba dostop in priložnosti za vse ter zmanjšati revščino in socialno izključenost, tudi med otroki, zlasti z zagotavljanjem učinkovitega delovanja trgov dela ter ustreznih in vključujočih sistemov socialne zaščite, pa tudi z odpravo ovir za udeležbo v izobraževanju, usposabljanju in na trgu dela, med drugim z naložbami v vzgojo in varstvo predšolskih otrok ter digitalne spretnosti. V luči pandemije COVID-19 in glede na staranje družbe je še zlasti pomemben pravočasen in enak dostop do cenovno dostopne dolgotrajne oskrbe in zdravstvenih storitev, vključno s preventivnimi ukrepi in spodbujanjem zdravja. Še bolj bi si morali prizadevati, da invalidne osebe prispevajo h gospodarski rasti in socialnemu razvoju. Na delovnih mestih v Uniji se pojavljajo novi ekonomski in poslovni modeli, spreminjajo pa se tudi delovna razmerja. Države članice bi morale zagotoviti, da se z delovnimi razmerji, ki izvirajo iz novih oblik dela, evropski socialni model ohrani in še okrepi.

- (11) Integrirane smernice bi morale služiti za podlago priporočilom za posamezne države, ki jih Svet lahko naslovi na države članice. Po tem, ko je z Uredbo (EU) 2021/241 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(18)</sup> začel delovati mehanizem za okrevanje in odpornost, je Komisija prilagodila cikel evropskega semestra 2021 in v zadevnem letu predlagala le priporočila v zvezi s proračunskim stanjem držav članic, kot je predvideno v Paktu za stabilnost in rast.
- (12) Države članice morajo v celoti izkoristiti REACT-EU, vzpostavljen z Uredbo (EU) 2020/2221 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(19)</sup>, ki do leta 2023 krepi sklade kohezijske politike, Evropski socialni sklad plus, vzpostavljen z Uredbo (EU) 2021/1057 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(20)</sup>, Mehanizem za okrevanje in odpornost ter druge sklade Unije, vključno s Skladom za pravični prehod, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/1056 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(21)</sup>, in skladom InvestEU, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/523 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(22)</sup>, da bi spodbudile zaposlovanje, socialne naložbe, socialno vključevanje in dostopnost, ter možnosti za izpopolnjevanje in prekvalifikacijo delovne sile, vseživljenjsko učenje ter visokokakovostno izobraževanje in usposabljanje za vse, vključno z digitalno pismenostjo in spretnostmi.

Države članice morajo prav tako kolikor mogoče uporabljati Evropski sklad za prilagoditev globalizaciji za presežne delavce, vzpostavljenim z Uredbo (EU) 2021/691 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(23)</sup>, in tako podpreti tiste, ki so jih večji dogodki prestrukturiranja, na primer pandemija COVID-19, socialno-ekonomske preobrazbe, ki so posledica globalizacije, ter tehnološke in okoljske spremembe, potisnili med presežne delavce. Čeprav so integrirane smernice naslovljene na države članice in Unijo, bi se morale izvajati v partnerstvu z vsemi nacionalnimi, regionalnimi in lokalnimi organi ter tesnem sodelovanju s parlamenti, socialnimi partnerji in predstavniki civilne družbe.

- (13) Odbor za zaposlovanje in Odbor za socialno zaščito morata v skladu s svojimi pooblastili na podlagi Pogodb spremljati izvajanje zadevnih politik glede na smernice za politike zaposlovanja. Navedena odbora in druga pripravljalna telesa Sveta, vključena v usklajevanje ekonomskih in socialnih politik, morajo tesno sodelovati. Ohraniti bi bilo treba dialog med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo o politikah, zlasti v zvezi s smernicami za politike zaposlovanja držav članic.
- (14) Opravljeno je bilo posvetovanje z Odborom za socialno zaščito –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

### Člen 1

Smernice za politike zaposlovanja držav članic, kot so določene v Prilogi k Sklepu (EU) 2020/1512, v letu 2021 ostajajo nespremenjene, države članice pa jih upoštevajo pri svojih politikah zaposlovanja in reformnih programih.

<sup>(18)</sup> Uredba (EU) 2021/241 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. februarja 2021 o vzpostavitvi Mehanizma za okrevanje in odpornost (UL L 57, 18.2.2021, str. 17).

<sup>(19)</sup> Uredba (EU) 2020/2221 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. decembra 2020 o spremembi Uredbe (EU) št. 1303/2013, kar zadeva dodatne vire in ureditev izvrševanja, da se zagotovi pomoč za spodbujanje odprave posledic krize v okviru pandemije COVID-19 in njenih socialnih posledic ter za pripravo zelenega, digitalnega in odpornega okrevanja družbe in gospodarstva (REACT-EU) (UL L 437, 28.12.2020, str. 30).

<sup>(20)</sup> Uredba (EU) 2021/1057 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. junija 2021 o vzpostavitvi Evropskega socialnega sklada plus (ESS+) in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 1296/2013 (UL L 231, 30.6.2021, str. 21).

<sup>(21)</sup> Uredba (EU) 2021/1056 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. junija 2021 o vzpostavitvi Sklada za pravični prehod (UL L 231, 30.6.2021, str. 1).

<sup>(22)</sup> Uredba (EU) 2021/523 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi Programa InvestEU in spremembi Uredbe (EU) 2015/1017 (UL L 107, 26.3.2021, str. 30).

<sup>(23)</sup> Uredba (EU) 2021/691 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o Evropskem skladu za prilagoditev globalizaciji za presežne delavce (ESPG) in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 1309/2013 (UL L 153, 3.5.2021, str. 48).

*Člen 2*

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Luxembourggu, 15. oktobra 2021

*Za Svet*  
*predsednik*  
J. CIGLER KRALJ

---

**SKLEP SVETA (EU) 2021/1869****z dne 19. oktobra 2021****o spremembi Sklepa 1999/70/ES o zunanjih revizorjih nacionalnih centralnih bank glede zunanjega revizorja centralne banke Banca d'Italia**

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Protokola št. 4 o statutu Evropskega sistema centralnih bank in Evropske centralne banke, ki je priložen Pogodbi o Evropski uniji in Pogodbi o delovanju Evropske unije, ter zlasti člena 27.1 Protokola,

ob upoštevanju Priporočila Evropske centralne banke z dne 7. septembra 2021 Svetu Evropske unije o zunanjem revizorju centralne banke Banca d'Italia (ECB/2021/41) <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Revizijo računovodskih izkazov Evropske centralne banke (ECB) in nacionalnih centralnih bank držav članic, katerih valuta je euro, opravljajo neodvisni zunanji revizorji, ki jih priporoči Svet ECB in odobri Svet Evropske unije.
- (2) Mandat sedanjega zunanjega revizorja centralne banke Banca d'Italia, BDO Italia S.p.A., se je končal po reviziji za poslovno leto 2020. Zaradi tega je treba imenovati zunanjega revizorja od poslovnega leta 2021.
- (3) Centralna banka Banca d'Italia je za svojega zunanjega revizorja za poslovni leti 2021 in 2022 izbrala družbo Deloitte & Touche S.p.A.
- (4) Svet ECB je priporočil, da se družba Deloitte & Touche S.p.A. imenuje za zunanjega revizorja centralne banke Banca d'Italia za poslovni leti 2021 in 2022.
- (5) Skladno s priporočilom Sveta ECB bi bilo zato treba ustrezno spremeniti Sklep Sveta 1999/70/ES <sup>(2)</sup> –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

**Člen 1**

V členu 1 Sklepa 1999/70/ES se odstavek 6 nadomesti z naslednjim:

„6. Deloitte & Touche S.p.A. se odobri za zunanjega revizorja centralne banke Banca d'Italia za poslovni leti 2021 in 2022.“

**Člen 2**

Ta sklep začne učinkovati z dnem uradne obvestitve.

**Člen 3**

Ta sklep je naslovljen na ECB.

<sup>(1)</sup> UL C 370, 15.9.2021, str. 1.

<sup>(2)</sup> Sklep Sveta 1999/70/ES z dne 25. januarja 1999 o zunanjih revizorjih nacionalnih centralnih bank (UL L 22, 29.1.1999, str. 69).



V Luxembourggu, 19. oktobra 2021

*Za Svet*  
*predsednik*  
G. DOVŽAN

---

**SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1870****z dne 22. oktobra 2021****o določitvi meril za podelitev znaka EU za okolje kozmetičnim izdelkom in izdelkom za nego živali***(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 7500)***(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 66/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o znaku EU za okolje <sup>(1)</sup> in zlasti člena 8(2) Uredbe,

po posvetovanju z Odborom Evropske unije za znak za okolje,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 66/2010 se lahko znak EU za okolje podeli izdelkom z manjšim vplivom na okolje v njihovem celotnem življenjskem krogu.
- (2) Uredba (ES) št. 66/2010 določa, da se določijo posebna merila za podeljevanje znaka EU za okolje glede na skupine proizvodov.
- (3) S Sklepom Komisije 2014/893/EU <sup>(2)</sup> so bila določena merila za podelitev znaka EU za okolje ter z njimi povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje za skupino proizvodov „kozmetični izdelki, ki se izperejo“. Obdobje veljavnosti teh meril in zahtev je bilo s Sklepom Komisije (EU) 2018/1590b <sup>(3)</sup> podaljšano do 31. decembra 2021.
- (4) Da bi se dobra praksa za to skupino proizvodov bolje izrazila na trgu in da bi se upoštevale inovacije, uvedene v vmesnem obdobju, je primerno določiti nov sklop meril za „kozmetične izdelke, ki se izperejo“.
- (5) V poročilu z dne 30. junija 2017 o preverjanju ustreznosti predpisov o znaku EU za okolje <sup>(4)</sup>, v okviru katerega je bilo pregledano izvajanje Uredbe (ES) št. 66/2010, je bilo ugotovljeno, da je treba oblikovati bolj strateški pristop za znak EU za okolje, vključno z združevanjem tesno povezanih skupin proizvodov, kadar je to ustrezno.
- (6) V skladu z navedenimi ugotovitvami je primerno spremeniti merila za skupino izdelkov „kozmetični izdelki, ki se izperejo“, vključno z razširitvijo njenega obsega na druge kozmetične izdelke, zajete v Uredbi Komisije (ES) št. 1223/2009 <sup>(5)</sup>, in na izdelke za nego živali. Da bi se odražala navedena razširitev njenega obsega, je primerno tudi spremeniti ime skupine izdelkov v „kozmetični izdelki in izdelki za nego živali“, pri čemer se vključijo kozmetični izdelki, izdelani za uporabo pri ljudeh in živalih.

<sup>(1)</sup> Uredba (ES) št. 66/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o znaku EU za okolje (UL L 27, 30.1.2010, str. 1).

<sup>(2)</sup> Sklep Komisije 2014/893/EU z dne 9. decembra 2014 o določitvi okoljskih meril za podelitev znaka EU za okolje za kozmetične proizvode, ki se izperejo (UL L 354, 11.12.2014, str. 47).

<sup>(3)</sup> Sklep Komisije (EU) 2018/1590 z dne 19. oktobra 2018 o spremembi sklepov 2012/481/EU, 2014/391/EU, 2014/763/EU in 2014/893/EU glede obdobja veljavnosti okoljskih meril za podelitev znaka EU za okolje za nekatere proizvode ter z njimi povezanih zahtev za ocenjevanje in preverjanje (UL L 264, 23.10.2018, str. 24).

<sup>(4)</sup> Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o pregledu izvajanja Uredbe (ES) št. 1221/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o prostovoljnem sodelovanju organizacij v Sistemu Skupnosti za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS) ter Uredbe (ES) št. 66/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o znaku EU za okolje (COM(2017) 355 final).

<sup>(5)</sup> Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59).

- (7) V novem akcijskem načrtu za krožno gospodarstvo za čistejšo in konkurenčnejšo Evropo <sup>(6)</sup>, sprejetem 11. marca 2020, je navedeno, da bodo v merila za podelitev znaka EU za okolje bolj sistematično vključene zahteve glede trajnosti, možnosti recikliranja in vsebnosti recikliranih materialov.
- (8) Namen revidiranih meril za podelitev znaka EU za okolje kozmetičnim izdelkom in izdelkom za nego živali bi moral biti zlasti spodbujati izdelke, ki imajo omejene vplive v smislu strupenosti za okolje in biorazgradljivosti, ki lahko vsebujejo le omejeno količino nevarnih snovi in pri katerih se uporablja manj embalaže, ki jo je mogoče enostavno reciklirati. Spodbujati bi se morala uporaba recikliranega materiala in embalaže z možnostjo ponovnega polnjenja. Pri pregledu bi bilo treba ustrezno pozornost nameniti usklajenosti med zadevnimi politikami in zakonodajo EU ter znanstvenimi dokazi.
- (9) Nova merila ter z njimi povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje za zadevno skupino izdelkov bi morali veljati do 31. decembra 2027, pri čemer se za navedeno skupino izdelkov upošteva inovacijski cikel.
- (10) Zaradi pravne varnosti bi bilo treba Sklep 2014/893/EU razveljaviti.
- (11) Proizvajalcem, ki so za svoje izdelke pridobili znak EU za okolje za kozmetične izdelke, ki se izperejo, na podlagi meril iz Sklepa 2014/893/EU, bi bilo treba omogočiti prehodno obdobje, da bodo imeli dovolj časa za prilagoditev svojih izdelkov v smeri izpolnjevanja novih meril in zahtev. Po sprejetju tega sklepa bi morali imeti proizvajalci na voljo omejeno obdobje, v katerem lahko predložijo vloge na podlagi meril, določenih v Sklepu 2014/893/EU, ali novih meril, določenih v tem sklepu. Dovoljenja za uporabo znaka EU za okolje, podeljena na podlagi meril iz Sklepa 2014/893/EU, bi morala biti dovoljeno uporabljati dvanajst mesecev od datuma sprejetja tega sklepa.
- (12) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 16 Uredbe (ES) št. 66/2010 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

Skupina izdelkov „kozmetični izdelki“ zajema katero koli snov ali zmes, ki spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter je namenjena stiku z zunanji deli človeškega telesa ali z zobmi in sluznico ustne votline zaradi izključno ali predvsem njihovega čiščenja, odišavljenja, spreminjanja njihovega videza, njihovega varovanja, ohranjanja v dobrem stanju ali korekcije telesnega vonja.

Skupina izdelkov „kozmetični izdelki“ vključuje izdelke, ki se izperejo, in izdelke, ki se ne odstranijo, za zasebno in poklicno uporabo.

#### Člen 2

Skupina izdelkov „izdelki za nego živali“ zajema katero koli snov ali zmes, namenjeno stiku z živalsko dlako z namenom njenega čiščenja ali izboljšanja njenega stanja, kot so šamponi in balzami za živali.

Izdelki za nego živali ne vključujejo izdelkov, ki se tržijo izrecno za razkuževanje ali antibakterijsko uporabo.

Skupina izdelkov „izdelki za nego živali“ vključuje izdelke, ki se izperejo, za zasebno in poklicno uporabo.

<sup>(6)</sup> Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Novi akcijski načrt za krožno gospodarstvo Za čistejšo in konkurenčnejšo Evropo (COM(2020) 98 final).

### Člen 3

V tem sklepu se uporabljata naslednji opredelitvi pojmov:

- (1) „izdelki, ki se ne odstranijo“ pomeni izdelke, ki se tržijo kot izdelki, ki niso namenjeni odstranjevanju z vodo po uporabi v običajnih pogojih;
- (2) „izdelki, ki se izperejo“ pomeni izdelke, ki se tržijo kot izdelki, namenjeni odstranjevanju z vodo po uporabi v običajnih pogojih.

### Člen 4

Izdelku se podeli znak EU za okolje v skladu z Uredbo (ES) št. 66/2010 za skupino izdelkov „kozmetični izdelki in izdelki za nego živali“, če ustreza opredelitvi navedene skupine izdelkov iz členov 1 in 2 tega sklepa ter izpolnjuje merila in z njimi povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje iz Priloge I k temu sklepu za kozmetične izdelke oziroma Priloge II za izdelke za nego živali.

### Člen 5

Merila za podelitev znaka EU za okolje za skupino izdelkov „kozmetični izdelki in izdelki za nego živali“ ter z njimi povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje veljajo do 31. decembra 2027.

### Člen 6

Za upravne namene se skupini izdelkov „kozmetični izdelki“ dodeli kodna številka „030“.

Za upravne namene se skupini izdelkov „izdelki za nego živali“ dodeli kodna številka „054“.

### Člen 7

Sklep 2014/893/EU se razveljavi.

### Člen 8

1. Ne glede na člen 7 se vloge za podelitev znaka EU za okolje za skupino izdelkov „kozmetični izdelki, ki se izperejo“, kot je opredeljena v Sklepu 2014/893/EU, ki so bile vložene pred datumom sprejetja tega sklepa, ocenjujejo v skladu s pogoji iz navedenega sklepa.
2. Vloge za podelitev znaka EU za okolje izdelkom iz skupine izdelkov „kozmetični izdelki, ki se izperejo“, ki so bile vložene v dveh mesecih od datuma sprejetja tega sklepa, se lahko pripravijo na podlagi meril iz tega sklepa ali meril iz Sklepa 2014/893/EU. Navedene vloge se ocenijo v skladu z merili, na podlagi katerih so pripravljene.
3. Dovoljenja za uporabo znaka EU za okolje, podeljena na podlagi vloge, ocenjene v skladu z merili iz Sklepa 2014/893/EU, se lahko uporabljajo dvanajst mesecev od datuma sprejetja tega sklepa.

### Člen 9

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 22. oktobra 2021

*Za Komisijo*  
Virginijus SINKEVIČIUS  
*član Komisije*

---

## PRILOGA I

**Merila za podelitev znaka za okolje EU kozmetičnim izdelkom**

## OKVIR

**Cilji meril**

Merila za podelitev znaka EU za okolje so namenjena najboljšim kozmetičnim izdelkom na trgu z vidika okoljske uspešnosti. Osredotočajo se na glavne vplive na okolje, povezane z življenjskim krogom teh izdelkov, in spodbujajo vidike krožnega gospodarstva.

Namen meril je zlasti spodbujati izdelke, ki imajo omejene vplive v smislu strupenosti za okolje in biorazgradljivosti, ki lahko vsebujejo le omejeno količino nevarnih snovi in pri katerih se uporablja manj embalaže, ki jo je mogoče enostavno reciklirati. Spodbuja se uporaba recikliranega materiala in embalaže z možnostjo ponovnega polnjenja.

V ta namen merila:

- (1) določajo zahteve za omejitev skupne strupenosti za vodno okolje;
- (2) določajo zahteve za zagotovitev, da so sestavine biorazgradljive in ne ostanejo v vodi;
- (3) priznavajo in nagrajujejo izdelke z omejeno uporabo nevarnih snovi;
- (4) določajo zahteve, ki omogočajo največjo možno uporabo izdelka v posodi, spodbujajo zmanjšanje uporabe embalaže in spodbujajo recikliranje plastike;
- (5) priznavajo in nagrajujejo izdelke, ki vsebujejo obnovljive sestavine trajnostnega izvora;
- (6) zagotavljajo, da izdelek izpolnjuje določene zahteve glede kakovosti in zagotavlja zadovoljstvo uporabnikov;
- (7) določajo zahtevo po obveščanju potrošnikov o okoljskih koristih, povezanih z izdelkom, da bi se spodbudil njegov nakup.

Merila za podelitev znaka EU za okolje „kozmetičnim izdelkom“ so:

- (1) strupenost za vodne organizme: volumen kritične razredčitve (Critical Dilution Volume, CDV) izdelkov, ki se izperejo;
- (2) biorazgradljivost izdelkov, ki se izperejo;
- (3) strupenost izdelkov, ki se ne odstranijo, za vodno okolje in njihova biorazgradljivost;
- (4) izključene in omejene snovi;
- (5) embalaža;
- (6) trajnostno pridobivanje palmovega olja, olja iz palmovih jedrc in njunih derivatov;
- (7) primernost za uporabo;
- (8) informacije, navedene na znaku EU za okolje.

**Ocenjevanje in preverjanje****(a) Zahteve**

Pri vsakem merilu so navedene posebne zahteve za ocenjevanje in preverjanje.

Kadar mora vložnik predložiti izjave, dokumentacijo, analize, poročila o preskusih ali druge dokaze o skladnosti z merili, lahko ti po potrebi izvirajo od vložnika in/ali njegovih dobaviteljev in/ali njihovih dobaviteljev itd.

Pristojni organi prednostno priznajo potrdila, ki so jih izdali organi, akreditirani po ustreznem harmoniziranem standardu za preskusne in kalibracijske laboratorije, in preverjanja, ki so jih opravili organi, akreditirani po ustreznem harmoniziranem standardu za organe, ki certificirajo izdelke, procese in storitve.

Kadar je to primerno, se lahko uporabijo preskusne metode, ki niso navedene za posamezno merilo, če pristojni organ, ki ocenjuje vlogo, prizna njihovo enakovrednost.

Po potrebi lahko pristojni organi zahtevajo dokazno dokumentacijo ter opravijo neodvisna preverjanja ali inšpekcijske preglede na kraju samem, da preverijo skladnost s temi merili.

Spremembe pri dobaviteljih in proizvodnih obratih za izdelke, za katere je bil podeljen znak EU za okolje, se uradno sporočijo pristojnim organom skupaj s podpornimi informacijami, da se lahko preveri nadaljnje izpolnjevanje meril.

Osnovni pogoj je, da izdelek izpolnjuje vse ustrezne pravne zahteve držav, v katerih je dan v promet. Vložnik predloži izjavo, da izdelek izpolnjuje to zahtevo.

V Dodatku je naveden sklic na „Podatkovno bazo sestavin detergentov“ (v nadaljnjem besedilu: seznam DID (Detergent Ingredient Database)), v kateri so navedene sestavine, ki se najpogosteje uporabljajo pri proizvodnji detergentov in kozmetičnih izdelkov. Uporablja se za pridobivanje podatkov za izračun volumna kritične razredčitve (CDV) (merilo 1), oceno biorazgradljivosti (merilo 2) vhodnih snovi ter oceno biorazgradljivosti izdelkov, ki se ne odstranijo, in njihove strupenosti za vodno okolje (merilo 3). Za snovi, ki niso vključene na seznam DID, so pripravljena navodila za izračun ali ekstrapolacijo ustreznih podatkov. Najnovejša različica seznama DID je na voljo na spletnem mestu znaka EU za okolje <sup>(1)</sup> ali spletnih mestih posameznih pristojnih organov.

Pristojnemu organu se predloži seznam vseh vhodnih snovi v končnem izdelku z navedbo trgovskega imena (če obstaja), kemijskega imena, številke CAS, označbe mednarodne nomenklature za kozmetične sestavine (INCI), številke DID <sup>(2)</sup> (če obstaja), njihove funkcije, oblike in koncentracije v masnem deležu (z vodo in brez nje), ne glede na koncentracijo v sestavi končnega izdelka. Vse navedene snovi, ki so prisotne v obliki nanomaterialov, se jasno označijo na seznamu z besedo „nano“ v oklepaju.

Za vsako navedeno snov se v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup> predložijo varnostni listi. Če varnostni list za posamezno snov ni na voljo, ker je snov del zmesi, vložnik predloži varnostni list zmesi.

Za oceno je potrebna tudi pisna potrditev vložnika, da so vsa merila izpolnjena.

*Opomba:* Za kategorizacijo kozmetičnega izdelka se uporabljajo etikete, navedbe in/ali navodila, ki spremljajo izdelek. Kadar se kozmetični izdelek trži za različne kozmetične namene, se izdelku dodeli tista kategorija kozmetičnih izdelkov, za katero veljajo strožja merila.

(b) **Mejne vrednosti meritev**

Za vse snovi se zahteva skladnost z okoljskimi merili, kot je navedeno v preglednici 1.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_a\\_sl.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_sl.pdf),  
[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_b\\_sl.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_sl.pdf)

<sup>(2)</sup> Št. DID je številka vhodne snovi na seznamu DID.

<sup>(3)</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

**Mejne vrednosti, ki se uporabljajo za snovi za kozmetične izdelke (masni delež v %, mas. %), prikazane po posameznih merilih. Okrajšave: CLP (classification, labelling and packaging): razvrščanje, označevanje in pakiranje; CMR (carcinogenic, mutagenic, toxic for reproduction): rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje; n. r.: ni relevantno**

Ime merila	Konzervansi	Barvila	Dišave	Nečistoče	Druge snovi (npr. površinsko aktivne snovi, encimi, UV-filtri)	
Merilo 1: Strupenost za vodne organizme: volumen kritične razredčitve kozmetičnih izdelkov, ki se izperejo	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	≥ 0,0100	ni omejitve (*1)	
Merilo 2: Biorazgradljivost kozmetičnih izdelkov, ki se izperejo	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	≥ 0,0100	ni omejitve (*1)	
Merilo 3: Biorazgradljivost izdelkov, ki se ne odstranijo, in njihova strupenost za vodno okolje	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	≥ 0,0010	ni omejitve (*1)	
Merilo 4: Izključene in omejene snovi	Merilo 4(a)(i): Omejitve za vhodne snovi, razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (*) (ki se izperejo)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100 (*2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	Merilo 4(a)(i): Omejitve za vhodne snovi, razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (ki se ne odstranijo)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010 (*2)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	Merilo 4(a)(ii): Omejitve za vhodne snovi, razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje) (ki se izperejo in ki se ne odstranijo)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)
	Merilo 4(a)(iii): Razvrstitev izdelkov (ki se izperejo in ki se ne odstranijo)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)
	Merilo 4(b): Določene izključene snovi (ki se izperejo in ki se ne odstranijo)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)
	Merilo 4(c): Omejitve za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (ki se izperejo in ki se ne odstranijo)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)	ni omejitve (*1)

(\*) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).



Ime merila	Konzervansi	Barvila	Dišave	Nečistoče	Druge snovi (npr. površinsko aktivne snovi, encimi, UV-filtri)	
Merilo 4(d): Dišave (ki se izperejo)	n. r.	n. r.	ni omejitve <sup>(*)</sup>	≥ 0,0100	n. r.	
Merilo 4(d): Dišave (ki se ne odstranijo)	n. r.	n. r.	ni omejitve <sup>(*)</sup>	≥ 0,0010	n. r.	
Merilo 4(e): Konzervansi (ki se izperejo)	ni omejitve <sup>(*)</sup>	n. r.	n. r.	≥ 0,0100	n. r.	
Merilo 4(e): Konzervansi (ki se ne odstranijo)	ni omejitve <sup>(*)</sup>	n. r.	n. r.	≥ 0,0010	n. r.	
Merilo 4(f): Barvila (ki se izperejo)	n. r.	ni omejitve <sup>(*)</sup>	n. r.	≥ 0,0100	n. r.	
Merilo 4(f): Barvila (ki se ne odstranijo)	n. r.	ni omejitve <sup>(*)</sup>	n. r.	≥ 0,0010	n. r.	
Merilo 4(g): UV-filtri (ki se ne odstranijo)	n. r.	n. r.	n. r.	≥ 0,0010	ni omejitve <sup>(*)</sup> <sup>(*)</sup>	
Merilo 6: Trajnostno pridobivanje palmovega olja, olja iz palmovih jedrc in njihovih derivatov	Merilo 6: Trajnostno pridobivanje palmovega olja, olja iz palmovih jedrc in njihovih derivatov (ki se izperejo)	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	≥ 0,0100	ni omejitve <sup>(*)</sup>
	Merilo 6(a): Trajnostno pridobivanje palmovega olja, olja iz palmovih jedrc in njihovih derivatov (ki se ne odstranijo)	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	≥ 0,0010	ni omejitve <sup>(*)</sup>

<sup>(\*)</sup> „Ni omejitve“ pomeni: ne glede na koncentracijo (analitična meja zaznavnosti) za vse snovi, razen za nečistoče, katerih koncentracija v končni sestavi ne presega 0,0100 mas. % deleža v izdelkih, ki se izperejo, ter 0,0010 mas. % v izdelkih, ki se ne odstranijo.

<sup>(\*)</sup> Za konzervanse in barvila, razvrščene kot H317 in H334, pri pragu „ni omejitve“.

<sup>(\*)</sup> Uporablja se samo za UV-filtre.

V tej prilogi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „aktivna snov“ pomeni vsoto organskih vhodnih snovi v izdelku (izraženo v gramih), razen vsebnosti vode v sestavinah (izražene v gramih), ki se izračuna na podlagi celotne sestave končnega izdelka. Anorganska sredstva za drgnjenje/poliranje niso vključena v izračun aktivne snovi;
- (2) „otroški izdelki“ pomenijo izdelke, ki se tržijo za uporabo do starosti 12 let, in izdelke, ki se tržijo kot „družinski izdelki“;
- (3) „vhodne snovi“ pomenijo vse snovi v kozmetičnem izdelku, vključno z aditivi (npr. konzervansi in stabilizatorji) v surovinah. Snovi, za katere je znano, da se sproščajo iz vhodnih snovi (npr. formaldehid iz konzervansov in arilamin iz azobarvil in azopigmentov), se prav tako štejejo za vhodne snovi. Ostanke, onesnaževala, kontaminanti, stranski proizvodi itd. iz proizvodnje, vključno s proizvodnjo surovin, ki ostanejo v surovinah  $\geq 1\ 000$  ppm ( $\geq 0,1000$  mas. %  $\geq 1\ 000$  mg/kg), se vedno štejejo za vhodne snovi, ne glede na koncentracijo v končnem izdelku;
- (4) „nečistoče“ pomenijo ostanke, onesnaževala, kontaminante, stranske proizvode itd. iz proizvodnje, vključno s proizvodnjo surovin, ki ostanejo v surovini/sestavini in/ali končnem izdelku v koncentracijah, manjših od 100 ppm (0,0100 mas. %, 100 mg/kg) v izdelku, ki se izpere, in manjših od 10 ppm (0,0010 mas. %, 10,0 mg/kg) v izdelku, ki se ne odstrani;
- (5) „mikroplastika“ pomeni delce velikosti manj kot 5 mm iz netopne makromolekularne plastike, pridobljene z enim od naslednjih postopkov: (a) s postopkom polimerizacije, kot je poliadicija ali polikondenzacija, ali podobnim postopkom, v katerem se uporabljajo monomeri ali druge izhodne snovi; (b) s kemično modifikacijo naravnih ali sintetičnih makromolekul; (c) z mikrobo fermentacijo;
- (6) „primarna embalaža“ pomeni embalažo, ki je v neposrednem stiku z vsebino in je zasnovana tako, da je najmanjša prodajna enota za distribucijo do končnega uporabnika ali potrošnika na prodajnem mestu;
- (7) „nanomaterial“ pomeni netopen ali biološko obstojen in namenoma proizveden material z eno ali več zunanjimi dimenzijami ali notranjo strukturo v merilu od 1 do 100 nm v skladu z Uredbo (ES) št. 1223/2009 <sup>(5)</sup>;
- (8) „sekundarna embalaža“ pomeni embalažo, ki jo je mogoče odstraniti z izdelka, ne da bi to vplivalo na njegove lastnosti, in ki na prodajnem mestu predstavlja paket določenega števila prodajnih enot, ki se končnemu uporabniku ali potrošniku lahko proda kot celota ali pa služi le kot sredstvo za napolnitev polic na prodajnem mestu;
- (9) „snovi, za katere je bilo opredeljeno, da imajo lastnosti endokrinih motilcev“ pomenijo snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da imajo lastnosti endokrinih motilcev (za zdravje ljudi in/ali okolje) v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(6)</sup> (seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in za katere je treba pridobiti avtorizacijo), ali v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 <sup>(7)</sup> ali Uredbo (ES) št. 1107/2009 <sup>(8)</sup> Evropskega parlamenta in Sveta.

<sup>(5)</sup> Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59).

<sup>(6)</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

<sup>(7)</sup> Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

<sup>(8)</sup> Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

## MERILA ZA PODELITEV ZNAKA EU ZA OKOLJE KOZMETIČNIM IZDELKOM

**Merilo 1 – Strupenost za vodne organizme: volumen kritične razredčitve (CDV) izdelkov, ki se izperejo**

Skupna strupenost izdelka, ki se izpere, pri volumnu kritične razredčitve (CDV), kot je določena v preglednici 2, ne presega naslednjih mejnih vrednosti:

Preglednica 2

**Mejne vrednosti CDV**

Izdelek	CDV (l/g aktivne snovi)
Šamponi, mila, pripravki za prhanje, mila za britje in zobna pasta (v trdni obliki)	2 200
Tekoča mila in pripravki za prhanje	10 000
Šamponi (v tekoči obliki)	11 000
Ženski higienski kozmetični izdelki	12 000
Balzami za lase	12 000
Izdelki za oblikovanje in nego las, ki se izperejo (barve za lase)	12 000
Izdelki za nego kože, ki se izperejo (sredstva za odstranjevanje odmrle kože)	12 000
Pene za britje, geli za britje, kreme za britje	12 000
Zobna pasta in ustna vodica	12 000
Drugi izdelki, ki se izperejo	12 000

CDV se izračuna z uporabo naslednje enačbe:

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

Pri čemer je:

masa (i) — masa vhodne snovi (v gramih) na 1 gram aktivne snovi (tj. standardizirana masa, ki jo vhodna snov prispeva aktivni snovi);

DF (i) — razgradni faktor dodane vhodne snovi;

TF kronični (i) — faktor strupenosti dodane vhodne snovi (v miligramih/liter).

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži izračun vrednosti CDV izdelka. Preglednica za izračun vrednosti CDV je na voljo na spletnem mestu znaka EU za okolje. Vrednosti DF (razgradni faktor) in TF (faktor strupenosti) kronični sta taki, kot sta navedeni v delu A seznama DID. Če vhodna snov ni navedena v delu A seznama DID, vložnik določi vrednosti na podlagi smernic, opisanih v delu B seznama DID, in priloži pripadajočo dokumentacijo (za več informacij glej Dodatek).

**Merilo 2 – Biorazgradljivost izdelkov, ki se izperejo****(a) Biorazgradljivost površinsko aktivnih snovi**

Vse površinsko aktivne snovi so lahko biorazgradljive v aerobnih pogojih in biorazgradljive v anaerobnih pogojih.

Naslednje snovi so izvzete iz zahteve za anaerobno biorazgradljivost:

površinsko aktivne snovi s funkcijo čiščenja in/ali penjenja v zobnih pastah.

**(b) Biorazgradljivost organskih vhodnih snovi**

Vsebnost vseh organskih vhodnih snovi v izdelku, ki niso aerobno biorazgradljive (niso lahko biorazgradljive) (aNBO) ali niso anaerobno biorazgradljive (anNBO), ne presega mejnih vrednosti iz preglednice 3:

## Preglednica 3

## Mejne vrednosti za aNBO in anNBO

Izdelek	aNBO (mg/g aktivne snovi)	anNBO (mg/g aktivne snovi)
Šamponi, mila, pripravki za prhanje in zobna pasta (v trdni obliki)	5	5
Trda mila za britje	10	10
Ženski higienski kozmetični izdelki	15	15
Balzami za lase	15	15
Tekoča mila in pripravki za prhanje	15	15
Izdelki za oblikovanje in nego las, ki se izperejo (barve za lase)	15	15
Izdelki za nego kože, ki se izperejo (sredstva za odstranjevanje odmrle kože)	15	15
Šampon (v trdni obliki)	20	20
Zobne paste, ustne vodice	15	15
Pene za britje, geli za britje, kreme za britje	70	40
Drugi izdelki, ki se izperejo	15	15

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži dokumentacijo glede biorazgradljivosti površinsko aktivnih snovi in izračun aNBO in anNBO za izdelek. Preglednica za izračun vrednosti aNBO in anNBO je na voljo na spletnem mestu znaka EU za okolje.

Referenčne vrednosti biorazgradljivosti za površinsko aktivne snovi ter za aNBO in anNBO organskih vhodnih snovi se povzamejo po seznamu DID. Za vhodne snovi, ki niso navedene na seznamu DID, se predložijo ustrezne informacije iz literature ali drugih virov ali ustreznih rezultati preskusov ter izjava toksikologa, ki dokazujejo, da so te snovi aerobno in anaerobno biorazgradljive, kot je opisano v Dodatku.

Če dokumentacija v skladu z zgornjimi zahtevami ni na voljo, se lahko vhodna snov, ki ni površinsko aktivna snov, izvzame iz zahteve glede anaerobne biorazgradljivosti, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

1. Snov je lahko razgradljiva in ima nizko stopnjo adsorpcije ( $A < 25\%$ )
2. Snov je lahko razgradljiva in ima visoko stopnjo desorpcije ( $D > 75\%$ ).
3. Snov je lahko razgradljiva in se ne kopiči v organizmih.

Preskušanje adsorpcije/desorpcije se lahko opravi v skladu s smernicami 106 Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD).

### Merilo 3 – Strupenost izdelkov, ki se ne odstranijo, za vodno okolje in njihova biorazgradljivost

Vsaj 95 % masnega deleža skupne vsebnosti organskih vhodnih snovi:

- je lahko biorazgradljivih (OECD 301 A-F) in/ali
- ima najnižjo strupenost za vodno okolje NOEC/EC<sub>x</sub> > 0,1 mg/l ali EC/LC<sub>50</sub> > 10,0 mg/l ter se ne kopiči v organizmih in/ali
- ima najnižjo strupenost za vodno okolje NOEC/EC<sub>x</sub> > 0,1 mg/l ali EC/LC<sub>50</sub> > 10,0 mg/l ter bi lahko bilo biorazgradljivih (OECD 302 A-C) in/ali
- ima najnižjo strupenost za vodno okolje NOEC/EC<sub>x</sub> > 0,1 mg/l ali EC/LC<sub>50</sub> > 10,0 mg/l ter ni biološko dostopnih (molekulska masa > 700 g/mol).

UV-filtri v izdelkih, ki se ne odstranijo, s funkcijo zaščite pred soncem, so izvzeti iz te zahteve.

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži dokumentacijo glede biorazgradljivosti in vrednosti strupenosti za vodno okolje.

Za vhodne snovi, ki niso vključene na seznam DID, se predložijo ustrezne informacije iz literature ali drugih virov ali ustrezni rezultati preskusov, iz katerih so razvidne specifikacije glede biorazgradljivosti/strupenosti/zmožnosti za kopičenje v organizmih/biološko dostopnost, kot je opisano v Dodatku.

#### Merilo 4 – Izključene in omejene snovi

##### 4(a) Omejitve za vhodne snovi, razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008

- (i) Če niso izvzete v skladu s preglednico 5, izdelek ne vsebuje snovi, ki v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 izpolnjujejo merila za razvrstitev v razrede in kategorije nevarnosti ter so jim dodeljene povezane oznake stavkov o nevarnosti iz preglednice 4, v koncentracijah, enakih ali višjih od 0,0100 % masnega deleža za izdelke, ki se izperejo, in 0,0010 % masnega deleža za kozmetične izdelke, ki se ne odstranijo.

Splošne ali posebne mejne koncentracije, določene v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 1272/2008, prevladajo nad zgoraj navedeno mejno vrednostjo, če so strožje od nje.

#### Preglednica 4

#### Razredi in kategorije nevarnosti ter z njimi povezane oznake stavkov o nevarnosti, za katere se uporablja omejitve

<b>Akutna strupenost</b>	
Kategoriji 1 in 2	Kategorija 3
H300: Smrtno pri zaužitju	H301: Strupeno pri zaužitju
H310: Smrtno v stiku s kožo	H311: Strupeno v stiku s kožo
H330: Smrtno pri vdihavanju	H331: Strupeno pri vdihavanju
H304: Pri zaužitju in vstopu v dihalne poti je lahko smrtno	EUH070: Strupeno ob stiku z očmi
<b>Specifična strupenost za ciljne organe</b>	
Kategorija 1	Kategorija 2
H370: Škoduje organom	H371: Lahko škoduje organom
H372: Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti	H373: Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti
<b>Preobčutljivost dihal in kože (*1)</b>	
Kategorija 1A	Kategorija 1B
H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože	H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože
H334: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju	H334: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju
<b>Nevarno za vodne organizme</b>	
Kategoriji 1 in 2	Kategoriji 3 in 4
H400: Zelo strupeno za vodne organizme	H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki
H410: Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki	H413: Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme
H411: Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki	

**Nevarno za ozonski plašč**

H420 Škodljivo za javno zdravje in okolje zaradi uničevanja ozona v zgornji atmosferi

(\*1) Naslednje snovi so izvzete: encimi (vključno s stabilizatorji in konzervansi v encimski surovini), če so v tekoči obliki ali v obliki granulatih kapsul;  $\alpha$ -tokoferil acetat; amidoamin, ki je lahko vključen v koncentracijah do 0,3 mas. % kot nečistoča v kokamidopropil betainu (CAPB). V primeru barvil in konzervansov, uvrščenih v razred nevarnosti H317 ali H334, se zahteva uporablja ne glede na koncentracijo.

*Preglednica 5***Odstopanja od omejitev za vhodne snovi, razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, in pogoji, ki se uporabljajo**

Vrsta snovi	Uporaba	Razred in kategorija nevarnosti ter z njima povezana oznaka stavka o nevarnosti, za katere se uporablja odstopanje	Pogoji za odstopanje
Površinsko aktivne snovi	Izdelki, ki se izperejo, in izdelki, ki se ne odstranijo	H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki	Skupna koncentracija < 20 mas. % v končnem izdelku
Natrijev fluorid	Izdelki za ustno higieno, ki se izperejo	H301: Strupeno pri zaužitju	Le pri izdelkih za ustno higieno (ustna vodica in zobna pasta)

(ii) Če niso izvzete v skladu s preglednico 7, snovi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev s stavki o nevarnosti iz preglednice 6, niso prisotne ne v končnem izdelku ne v njegovih sestavinah, ne glede na njihovo koncentracijo.

*Preglednica 6***Razredi in kategorije nevarnosti ter z njimi povezane oznake stavkov o nevarnosti, za katere se uporablja izključitev**

<i>Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje</i>	
Kategoriji 1A in 1B	Kategorija 2
H340: Lahko povzroči genetske okvare	H341: Sum povzročitve genetskih okvar
H350: Lahko povzroči raka	H351: Sum povzročitve raka
H350i: Lahko povzroči raka pri vdihavanju	
H360F: Lahko škoduje plodnosti	H361f: Sum škodljivosti za plodnost
H360D: Lahko škoduje nerojenemu otroku	H361d: Sum škodljivosti za nerojenega otroka
H360FD: Lahko škoduje plodnosti, lahko škoduje nerojenemu otroku	H361fd: Sum škodljivosti za plodnost, sum škodljivosti za nerojenega otroka
H360Fd: Lahko škoduje plodnosti, sum škodljivosti za nerojenega otroka	H362: Lahko škoduje dojenim otrokom
H360Df: Lahko škoduje nerojenemu otroku, sum škodljivosti za plodnost	

## Preglednica 7

**Odstopanja od omejitev za snovi, razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, in pogoji, ki se uporabljajo**

Vrsta snovi	Uporaba	Razred in kategorija nevarnosti ter z njima povezana oznaka stavka o nevarnosti, za katere se uporablja odstopanje	Pogoji za odstopanje
Titanov dioksid (v nanoobliki)	UV-filtri v izdelkih, ki se ne odstranijo, s funkcijo zaščite pred soncem	H351: Sum povzročitve raka	Biti mora v skladu s SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 in SCCS/1583/17. Ne sme se uporabiti v obliki praška ali razpršila.

(iii) Vhodne snovi, ki so v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščene kot okolju nevarne, so lahko v izdelku prisotne do največ:

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

Pri čemer je c delež izdelka, izmerjen kot masni delež, sestavljen iz razvrščene snovi.

Uporabljajo se naslednja izvzetja:

- cinkove spojine (razvrščene kot H410) so lahko prisotne v mazilu/kremi iz cinka, ki se trži kot izdelek za zdravljenje razdražene kože, do največ 25 % in so v teh primerih lahko izvzete iz izračuna,
- površinsko aktivne snovi, razvrščene kot H412, so izvzete iz zahteve.

Merilo 4(a) se ne uporablja za snovi, zajete v členu 2(7)(a) in (b) Uredbe (ES) št. 1907/2006, ki določa merila za izvzetje snovi iz prilog IV in V k navedeni uredbi iz zahtev v zvezi z registracijo, nadaljnjimi uporabniki in evalvacijo. Za ugotovitev, ali se navedeno izvzetje uporablja, vložnik preveri vse snovi in zmesi v končnem izdelku.

**4(b) Določene izključene snovi**

Naslednje snovi se, ne glede na koncentracijo, ne vključijo v izdelek niti kot del sestave niti kot del katere koli zmesi, vključene v sestavo, niti kot nečistoče:

- (i) alkil fenol etoksilati (APE) in drugi derivati alkil fenola [1];
- (ii) butiliran hidroksitoluen (BHT) [2] in butiliran hidroksianizol (BHA);
- (iii) dietanolamid kokosovih maščobnih kislin;
- (iv) deltametrin;
- (v) dietilen triamin pentaocetna kislina (DTPA) in njene soli;
- (vi) etilendiamin tetraocetna kislina (EDTA) in njene soli ter fosfonati, ki niso lahko biorazgradljivi [3];
- (vii) mikroplastika in plastične mikrokroglice;
- (viii) nasičeni ogljikovodiki mineralnih olj in aromatski ogljikovodiki mineralnih olj v izdelkih za nego ustnic, kadar se ne upoštevajo priporočila <sup>(9)</sup> združenja Cosmetics Europe za mineralna olja;
- (ix) nanomateriali, razen če se uporabljajo v skladu s pogoji za posebne nanomateriale iz prilog III, IV in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009;
- (x) nitromošusi in policiklične mošusove spojine;
- (xi) perfluorirane in polifluorirane snovi;

<sup>(9)</sup> [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) ftalati;
- (xiii) rezorcinol;
- (xiv) natrijev hipoklorit, kloramin in natrijev klorit;
- (xv) natrijev lavril sulfat (SLS) v zobnih pastah;
- (xvi) natrijev fosfat, dihidrat; dinatrijev fosfat, heptahidrat; trinatrijev ortofosfat in fosforjeva kislina, trinatrijeva sol, dodekahidrat [4];
- (xvii) snovi, za katere je bilo opredeljeno, da imajo lastnosti endokrinih motilcev;
- (xviii) naslednje dišave: benzil salicilat, butilfenil metilpropional, tetrametil acetiloktahidronaftaleni (OTNE);
- (xix) naslednja izoflavona: daidzein, genistein;
- (xx) naslednji konzervansi: benzalkonijev klorid, snovi, ki sproščajo formaldehid, izotiazolinoni, kojična kislina, parabeni, triklokarban, triklozan;
- (xxi) naslednji UV-filtri: benzofenon, benzofenon-1, benzofenon-2, benzofenon-3, benzofenon-4, benzofenon-5, etilheksil metoksicinamat, homosalat, oktokrilen;
- (xxii) trifenil fosfat.

*Opombe:*

- [1] Ime snovi = „alkil fenol“ glede na: <https://echa.europa.eu/sl/advanced-search-for-chemicals>.
- [2] BHT se lahko še vedno uporablja v parfumi, če je skupna vsebnost BHT v parfumu nižja od 100 ppm, skupna koncentracija BHT v končnem izdelku pa pod 0,0010 mas. %.
- [3] Fosfonat, ki ni lahko biorazgradljiv, se še vedno lahko uporablja v trdnih izdelkih, ki se izperejo, v skupni koncentraciji do 0,0600 mas. %.
- [4] Te snovi so dovoljene, če so prisotne kot nečistoče, vendar le v skupni koncentraciji do 500 ppm v sestavi izdelka.

4(c) **Omejitve za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost**

Snovi, ki izpolnjujejo merila iz člena 57 Uredbe (ES) št. 1907/2006 ter so opredeljene v skladu s postopkom, opisanim v členu 59 navedene uredbe in vključene na seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in za katere je treba pridobiti avtorizacijo, niso prisotne v izdelku ne glede na njihovo koncentracijo.

4(d) **Dišave**

- (i) Otroški izdelki ne vsebujejo dišav. Merilo 4(d)(i) se ne uporablja za zobne paste, ki se prodajajo za otroke.
- (ii) Izdelki, ki se tržijo kot „blagi/občutljivi“, ne vsebujejo dišav.
- (iii) Snovi, navedene v preglednici 13-1 mnenja ZOVP o dišavnih alergenih v kozmetičnih izdelkih<sup>(10)</sup>, niso prisotne v izdelkih z znakom EU za okolje v koncentracijah, višjih od 0,0100 % v izdelkih, ki se izperejo, oziroma 0,0010 % v izdelkih, ki se ne odstranijo.
- (iv) Vsaka snov ali zmes, dodana izdelku kot dišava, se proizvede in obravnava v skladu s kodeksom ravnanja mednarodnega združenja za dišave (IFRA). Kodeks je na voljo na spletnem mestu združenja IFRA: <http://www.ifragrance.org/>. Proizvajalec upošteva priporočila v standardih IFRA glede meril za prepoved, omejitve rabe in določeno čistost materialov.

4(e) **Konzervansi**

- (i) Konzervansi, razvrščeni kot H317 ali H334, so prepovedani ne glede na koncentracijo.
- (ii) Konzervansi v izdelku ne smejo sproščati snovi, ki so razvrščene v skladu z zahtevami merila 4(b), ali se razgraditi nanje.

<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) Izdelek lahko vsebuje konzervanse, če se ti ne kopičijo v organizmih. Šteje se, da se konzervansi ne kopičijo v organizmih, če je  $BCF < 500$  ali  $\log K_{ow} < 4,0$ . Če sta znani vrednosti  $BCF$  in  $\log K_{ow}$ , se uporabi najvišja izmerjena vrednost.
- (iv) Konzervansi, ki se uporabljajo v izdelkih, ki pridejo v stik z usti (npr. zobna pasta, ustna vodica, izdelki za nego ustnic, lak za nohte), se odobrijo kot aditivi za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>.

#### 4(f) Barvila

- (i) Barvila, razvrščena kot H317 ali H334, so prepovedana ne glede na koncentracijo.
- (ii) Barvila v izdelku se ne kopičijo v organizmih. Šteje se, da se barvila ne kopičijo v organizmih, če je  $BCF < 500$  ali  $\log K_{ow} < 4,0$ . Če sta znani vrednosti  $BCF$  in  $\log K_{ow}$ , se uporabi najvišja izmerjena vrednost. Če je barvilo odobreno za uporabo v živilih, ni treba predložiti dokazil o njegovi zmožnosti kopičenja v organizmih.
- (iii) Barvila, ki se uporabljajo v izdelkih, ki pridejo v stik z usti (npr. zobna pasta, ustna vodica, izdelki za nego ustnic, lak za nohte), se odobrijo kot aditivi za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008.
- (iv) Vsebnost barija, bizmuta, kadmija, kobalta, šestvalentnega kroma (krom VI), svinca in niklja, ki se pojavljajo kot nečistoče v dekorativni kozmetiki in barvah za lase, je omejena na koncentracije, nižje od 10 ppm. Vsebnost živega srebra, ki se pojavlja kot nečistoča v dekorativni kozmetiki in barvah za lase, je omejena na koncentracije, nižje od 1 ppm.

#### 4(g) UV-filtri

UV-filtri se lahko dodajo le izdelkom, ki se ne odstranijo in so namenjeni zaščiti uporabnika pred soncem, npr. kremam za sončenje in večnamenskim izdelkom s funkcijo zaščite pred soncem. UV-filtri ščitijo le uporabnika, ne izdelka.

UV-filtri v izdelku se ne kopičijo v organizmih ( $BCF < 500$  /  $\log K_{ow} < 4,0$ ) ali pa imajo najnižjo izmerjeno strupenost  $NOEC/ECx > 0,1$  mg/l ali  $EC/LC50 > 10,0$  mg/l.

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži podpisano izjavo o skladnosti z vsemi zgoraj navedenimi podmerili, podprto z izjavami dobaviteljev, za merila 4(a)(ii), 4(e), 4(f) in 4(g); ter naslednja ustrezna dokazila:

Za dokazovanje skladnosti s podmerili 4(a), 4(b) in 4(c) vložnik predloži:

- (i) varnostni list vsake snovi/zmesi in njene koncentracije v končnem izdelku;
- (ii) pisno potrditev, da so podmerila 4(a), 4(b) in 4(c) izpolnjena.

Pri snoveh, ki so izvzete iz podmerila 4(a) (glej prilogi IV in V k Uredbi (ES) št. 1907/2006), za dokazovanje skladnosti v ta namen zadostuje izjava vložnika.

Za nasičene ogljikovodike mineralnih olj in aromatske ogljikovodike mineralnih olj iz podmerila 4(b) se dokaže skladnost s priporočili<sup>7</sup> združenja Cosmetics Europe za mineralna olja.

Za podmerilo 4(c) se na datum vloge navede sklic na najnovejši seznam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost <sup>(12)</sup>.

Za dokazovanje skladnosti s podmerilom 4(d) vložnik predloži podpisano izjavo o skladnosti, ki je po potrebi podprta z izjavo proizvajalca dišav.

Za dokazovanje skladnosti s podmerilom 4(e) vložnik predloži: kopije varnostnih listov vseh dodanih konzervansov in informacije o njihovi vrednosti  $BCF$  in/ali  $\log K_{ow}$ .

Za dokazovanje skladnosti s podmerilom 4(f) vložnik predloži: kopije varnostnih listov vseh dodanih barvil skupaj z informacijami o njihovi vrednosti  $BCF$  in/ali  $\log K_{ow}$  ali dokumentacijo, ki dokazuje, da so barvila odobrena za uporabo v živilih.

<sup>(1)</sup> Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).

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

Za dokazovanje skladnosti s podmerilom 4(g) vložnik predloži: kopije varnostnih listov vseh UV-filtrov skupaj z informacijami o njihovi vrednosti BCF in/ali log  $K_{ow}$  ali najnižji razpoložljivi vrednosti NOEC/EC<sub>x</sub>/EC/LC50. Poleg tega se predloži izjava, da nano-TiO<sub>2</sub>, če je uporabljen, izpolnjuje pogoje iz Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009.

Navedena dokazila lahko pristojnim organom neposredno predloži tudi dobavitelj iz vložnikove dobavne verige za izdelek.

## Merilo 5 – Embalaža

Z izjemo zobne paste je najmanjša prostornina izdelka, ki se izpere, ki ga je treba certificirati, 150 ml.

### (a) Primarna embalaža

Primarna embalaža je v neposrednem stiku z vsebino.

Med prodajo ni dovoljena dodatna embalaža za izdelek, npr. karton okoli plastenke, razen sekundarne embalaže za združitev izdelka in njegove ponovne polnitve ter izdelkov, ki vključujejo več elementov za njihovo uporabo. Za izdelke za domačo uporabo, ki se izperejo in se prodajajo s črpalko, ki jo je mogoče odpreti, ne da bi se pri tem uničila zasnova, se možnost ponovnega polnjenja zagotovi v enaki ali večji primarni embalaži.

Opomba: Kartonske škatle, ki se uporabljajo za prevoz izdelkov v prodajalne na drobno, se ne štejejo za sekundarno embalažo.

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži podpisano izjavo in ustrezna dokazila (npr. slike izdelkov, kakor se tržijo).

### (b) Količnik učinka embalaže (PIR)

Količnik učinka embalaže (PIR) je manjši od 0,20 g embalaže na gram izdelka za posamezno embalažo, v kateri se prodaja izdelek. Izdelki, pakirani v kovinskih aerosolnih posodah, so izvzeti iz te zahteve. PIR se izračuna (za vsako embalažo posebej) po naslednji enačbi:

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

Pri čemer je:

W —	masa embalaže (primarna + delež sekundarne [1], vključno z etiketami) (g);
$W_{\text{refill}}$ —	masa embalaže za ponovno polnjenje (primarna + delež sekundarne [1], vključno z etiketami) (g);
N —	masa neobnovljive + nericiklirane embalaže (primarna + delež sekundarne (1), vključno z etiketami) (g);
$N_{\text{refill}}$ —	masa neobnovljive in nericiklirane embalaže za ponovno polnjenje (primarna + delež sekundarne (1), vključno z etiketami) (g);
D —	masa izdelka v „osnovnem“ pakiranju (g);
$D_{\text{refill}}$ —	masa izdelka, dostavljenega za ponovno polnjenje (g);
F —	število potrebnih ponovnih polnitev, da se doseže skupna količina, ki jo je mogoče ponovno polniti, pri čemer se to število izračuna po naslednji enačbi:

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

Pri čemer je:

V —	prostornina osnovnega pakiranja (ml);
$V_{\text{refill}}$ —	prostornina pakiranja za ponovno polnjenje (ml);
R —	količina, ki jo je mogoče ponovno polniti. To je število možnih ponovnih polnitev osnovnega pakiranja. Če F ni celo število, se zaokroži navzgor do naslednjega celega števila.

Če ponovno polnjenje ni na voljo, se PIR izračuna po naslednji enačbi:

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

Proizvajalec navede število predvidenih ponovnih polnitev ali uporabi privzete vrednosti, in sicer R = 5 za plastično embalažo in R = 2 za kartonsko embalažo.

Primarna embalaža, izdelana iz več kot 80 % recikliranih materialov, je izvzeta iz te zahteve.

Za dekorativno kozmetiko se uporablja naslednje:

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

pri čemer je:

$W_{\text{packaging}_i}$  — masa embalažne komponente i;

$W_{\text{non-recycled}_i}$  — masa nerecikliranega materiala v embalažni komponenti i (če v embalaži ni recikliranega materiala, je  $W_{\text{non-recycled}} = W_{\text{packaging}}$ );

$W_{\text{product}_{\text{total}}}$  — masa končnega izdelka (embalaža in vsebina).

*Opomba:*[1] Sorazmerna masa skupinske embalaže (npr. 50 % skupne mase skupinske embalaže, če se dva izdelka prodajata skupaj).

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži izračun vrednosti PIR izdelka. Preglednica za ta izračun je na voljo na spletnem mestu znaka EU za okolje. Če se izdelek prodaja v različnih embalažah (npr. z različnimi prostorninami), se izračun predloži za vse velikosti embalaže, za katere se podeli znak EU za okolje. Vložnik predloži podpisano izjavo proizvajalca embalaže o vsebini popotrošniškega recikliranega materiala ali materiala iz obnovljivih virov v embalaži ter, če je to ustrezno, opis ponujenega sistema ponovnega polnjenja (vrste ponovnih polnitev, prostornina). Vložnik ali trgovec za odobritev embalaže za ponovno polnjenje dokaže, da so ponovne polnitve na voljo za nakup na trgu. Vložnik poskrbi za preverjanje in sledljivost popotrošniško recikliranega deleža pri tretjih osebah. Certifikati izvajalcev recikliranja v skladu s shemo certificiranja po standardu EN15343 se lahko uporabljajo za podporo preverjanju. Certifikati proizvodnje izdelkov za pretvornike v skladu s shemo certificiranja po modelu nadzorovanega združevanja, kakor je opisano v standardu EN15343, se lahko uporabljajo za podporo preverjanju.

### (c) Informacije in zasnova primarne embalaže

(i) Informacije na primarni embalaži

#### **Odmerjanje in ponovno polnjenje:**

Vložniki na etiketi primarne embalaže navedejo pravi odmerek ali ustrezno količino ter naslednji stavek:

„S pravilnim odmerjanjem izdelka zmanjšujemo vplive na okolje in prihranimo denar.“

Ko za določen izdelek ni mogoče določiti pravega odmerka, ker je ta odvisen od potrošniških vidikov (npr. dolžine las), se uporabi naslednji stavek:

„Skrbno odmerjajte izdelek, da se izognete prekomerni uporabi.“

Če je izdelek mogoče ponovno napolniti, vložnik dopolni informacije s pozivom k uporabi ponovnih polnitev, da se zmanjšajo vplivi na okolje in prihrani denar.

#### **Informacije o ravnanju z izrabljenim izdelkom: v**

Vložniki vključijo stavek ali piktogram v zvezi z odstranjevanjem praznega izdelka (npr. „Ko je embalaža/posoda prazna, jo odvrzite v namenski smetnjak za recikliranje.“)

*Opomba:* Izdelki, katerih mere ne omogočajo pravega prikaza informacij zaradi pomanjkanja prostora ali nečitljivosti besedila, so izvzeti iz te zahteve.

(ii) Zasnova primarne embalaže

#### **Izdelki, ki se izperejo:**

Primarna embalaža je zasnovana tako, da:

(a) se olajša pravilno odmerjanje s pomočjo črpalke [1] ali zagotovitvijo, da odprtina na vrhu ni preširoka. Ponovne polnitve so izvzete iz te zahteve;

- (b) se zagotovi, da je mogoče vsaj 95 % izdelka preprosto odstraniti iz posode. Preostala količina izdelka v posodi (R), ki mora biti manj kot 5 %, se izračuna po naslednji enačbi:

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

Pri čemer je:

- m1 — primarna embalaža in izdelek (g);  
 m2 — primarna embalaža in preostanek izdelka pri normalnih pogojih uporabe (g);  
 m3 — prazna in očiščena primarna embalaža (g).

Izdelki, ki se izperejo, pri katerih je mogoče primarno embalažo odpreti ročno in izločiti ostanek izdelka z dodajanjem vode, so izvzeti iz zahteve v točki (b).

#### Izdelki, ki se ne odstranijo:

- (a) Plastenke za balzam, ki se ne odstrani, morajo zagotavljati izločitev 90 % izdelka ali imeti pokrov, ki ga je mogoče odstraniti brez orodja.  
 (b) Plastenke za kreme morajo zagotavljati izločitev 90 % izdelka ali imeti pokrov, ki ga je mogoče odstraniti brez orodja.

Preostala količina zadevnih izdelkov, ki se ne odstranijo, v posodi (R), ki mora biti manj kot 10 %, se izračuna po enačbi, določeni za izdelke, ki se izperejo.

Opomba: [1] Pri tekočem milu za roke črpalka ali razpršilnik, ki se prodaja z izdelkom, ob pritisku do konca ne sme zagotoviti več kot 2 g (ali 3 ml) mila.

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži opis naprave za odmerjanje (npr. shematski prikaz, slike ...), poročilo o preskusu z rezultati merjenja preostale količine kozmetičnega izdelka, ki se izpere, v embalaži in sliki embalaže izdelka visoke ločljivosti, na kateri so jasno razvidni stavki, navedeni v podmerilu 5(c)(i) (kjer je ustrezno). Vložnik predloži dokumentirana dokazila, kateri primer iz podmerila 5(c)(i) velja za njegove izdelke. Preskusni postopek za merjenje preostale količine je opisan v priročniku za uporabo, ki je na voljo na spletnem mestu znaka EU za okolje.

#### (d) Zasnova za recikliranje plastične embalaže

Za olajšanje učinkovite reciklaže je plastična embalaža zasnovana brez potencialnih onesnaževal in nezdružljivih materialov, za katere je znano, da ovirajo ločevanje ali ponovno obdelavo ali zmanjšujejo kakovost reciklata. Etiketa ali ovitek, zapiralo in po potrebi pregradni premazi posamezno ali v kombinaciji ne smejo vsebovati materialov in komponent, navedenih v preglednici 8.

Tube za zobno pasto, črpalke in aerosolne posode so izvzete iz te zahteve.

Preglednica 8

#### Materiali in komponente, ki so izključeni iz embalažnih elementov

Embalažni element	Izključeni materiali ali komponente (*)
Etiketa ali ovitek	<ul style="list-style-type: none"> <li>— etiketa ali ovitek PS v kombinaciji z embalažo PET, PP ali HDPE</li> <li>— etiketa ali ovitek PVC v kombinaciji z embalažo PET, PP ali HDPE</li> <li>— etiketa ali ovitek PETG v kombinaciji z embalažo PET</li> <li>— etiketa ali ovitek PET (razen LDPET (&lt;1 g/cm<sup>3</sup>)) v kombinaciji z embalažo PET</li> <li>— vsi drugi plastični materiali za ovitke/etikete z gostoto &gt; 1 g/cm<sup>3</sup>, ki se uporabljajo z embalažo PET</li> <li>— vsi drugi plastični materiali za ovitke/etikete z gostoto &lt; 1 g/cm<sup>3</sup>, ki se uporabljajo z embalažo PP ali HDPE</li> <li>— etikete ali ovitki, ki so metalizirani ali privarjeni na embalažo (etiketiranje v modelu)</li> <li>— etiketa PSL (občutljiva na pritisk), razen če se lepilo izloča v vodi v pogojih pranja med postopkom recikliranja</li> </ul>

Emblažni element	Izključeni materiali ali komponente (*)
	— etiketa PET PSL, razen če se lepilo izloča v vodi v pogojih pranja med postopkom recikliranja in se ne aktivira znova
Zapiralo	— zapiralo PS v kombinaciji z embalažo PET, PP ali HDPE — zapiralo PVC v kombinaciji z embalažo PET, PP ali HDPE — zapirala PETG in/ali material zapirala z gostoto več kot 1 g/cm <sup>3</sup> v kombinaciji z embalažo PET — zapirala (ali njihovi deli) iz kovine, stekla, EVA — zapirala (ali njihovi deli) iz silikona. Izvzeta so silikonska zapirala z gostoto < 1 g/cm <sup>3</sup> v kombinaciji z embalažo PET in silikonska zapirala z gostoto > 1 g/cm <sup>3</sup> v kombinaciji z embalažo PP ali HDPE — kovinske folije ali tesnila, ki po odprtju izdelka ostanejo pritrjeni na platenko ali zapiralo platenke
Pregradni premazi	— poliamid, EVOH, obložen z vezivnimi sloji iz polimera, drugačnega od tistega, ki se uporablja za embalažo, funkcionalni poliolefini, metalizirane pregrade in pregrade za blokiranje svetlobe

(\*) EVA – etilen vinil acetat, EVOH – etilen vinil alkohol, HDPE – polietilen z visoko gostoto, LDPET – polietilen tereftalat z nizko gostoto, PET – polietilen tereftalat, CPET – kristalni polietilen tereftalat, PETG – polietilen tereftalat, modificiran z glikolom, PP – polipropilen, PS – polistiren, PSL – etiketa, občutljiva na pritisk, PVC – polivinilklorid

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži podpisano izjavo o skladnosti, v kateri je navedena surovinska sestava embalaže, vključno s posodo, etiketo ali ovitkom, lepili, zapiralom in pregradnim premazom, skupaj z vzorcem primarne embalaže, ter podporno dokumentacijo proizvajalca.

## Merilo 6 – Trajnostno pridobivanje palmovega olja, olja iz palmovih jedrc in njihovih derivatov

V posebnem primeru obnovljivih sestavin, izdelanih ali pridobljenih iz palmovega olja ali olja iz palmovih jedrc, mora celoten masni delež uporabljenih obnovljivih sestavin izpolnjevati zahteve glede trajnostne proizvodnje iz sheme certificiranja, ki je organizacija, sestavljena iz več deležnikov in ima številne člane, vključno z nevladnimi organizacijami, industrijo, finančnimi institucijami in vlado, ter se ukvarja z okoljskimi vplivi na tla, biotsko raznovrstnost, zaloge organskega ogljika in ohranjanje naravnih virov.

**Ocenjevanje in preverjanje:** da se dokaže skladnost, se predložijo dokazi v obliki certifikatov skrbniške verige tretje osebe, ki dokazujejo, da surovine, uporabljene v izdelku ali njegovi proizvodnji, izvirajo iz trajnostno upravljanih nasadov. Za palmovo olje in olje iz palmovih jedrc se sprejmejo certifikati sistema Okrogla miza o trajnostnem palmovem olju (Roundtable for Sustainable Palm Oil, RSPO) ali katere koli enakovredne ali strožje sheme trajnostne proizvodnje, ki dokazujejo skladnost s katerim koli od naslednjih modelov:

— do 1. januarja 2025: sistem ohranjanja identitete, ločevanja in masne bilance;

— po 1. januarju 2025: sistem ohranjanja identitete in ločevanja.

Za derivate palmovega olja in olja iz palmovih jedrc se sprejmejo certifikati sistema RSPO ali katere koli enakovredne ali strožje sheme trajnostne proizvodnje, ki dokazujejo skladnost s katerim koli od naslednjih modelov: sistem ohranjanja identitete, ločevanja in masne bilance.

Za palmovo olje, olje iz palmovih jedrc in njune derivate se predložijo izračun bilance in/ali računi/dobavnice proizvajalca surovin, ki kažejo, da delež certificiranih surovin ustreza količini certificiranega palmovega olja, olja iz palmovih jedrc in/ali njihovih derivatov. Namesto tega se lahko predloži izjava proizvajalca surovin, ki dokazuje, da so vso kupljeno palmovo olje, olje iz palmovih jedrc in/ali njihovi derivati certificirani. Pristojni organi vsako leto preverijo veljavnost certifikatov za vsak certificiran izdelek/sestavino [1].

Opomba: [1] Preverjanje se lahko opravi prek spletnega mesta RSPO, kjer je prikazan status certifikata v realnem času: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

## Merilo 7 – Primernost za uporabo

Sposobnost izdelka, da izpolnjuje svojo primarno funkcijo (npr. čiščenje, regeneracija las) in vse navedene sekundarne funkcije (npr. delovanje proti prhljaju, zaščita barve, blago/občutljivo delovanje), se dokaže z laboratorijskimi preskusi ali preskusom, ki ga opravijo potrošniki. Preskusi se opravijo v skladu s „Smernicami za ocenjevanje učinkovitosti kozmetičnih izdelkov“ (Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products) <sup>(13)</sup> in navodili v priložniku za uporabo, ki je na voljo na spletnem mestu znaka EU za okolje.

Preskusi se izvedejo na odmerku, ki ga navede vložnik [1]. Preskusi se opravijo vsaj v zvezi z učinkovitostjo/zmogljivostjo izdelka in enostavnostjo uporabe. Če je na voljo priznani standardiziran laboratorijski preskus (na primer Priporočilo Komisije 2006/647 <sup>(14)</sup> o učinkovitosti izdelkov za zaščito pred soncem), se uporabi ta preskus, preskusi, ki jih opravijo potrošniki, pa se ne štejejo za enakovredne. Preskusi privedejo do sklepa, ki jasno navaja, kako rezultati preskusa dokazujejo posamezni preskušeni parameter/lastnost.

Če so na voljo nacionalne smernice o vsebnosti fluora v zobni pasti, se upoštevajo. Zobne paste brez fluora, za katere je neodvisna stranka ocenila, da nudijo enako zaščito kot zobne paste s fluorom, so izvzete.

Laboratorijski preskusi vključujejo najmanj naslednje parametre:

- kako/zakaj je bila izbrana preskusna metoda in kako jo je mogoče uporabiti za dokumentiranje učinkovitosti/kakovosti izdelka,
- parametre in/ali lastnosti, ki so bili preskušeni, in razloge za njihovo izbiro.

Če laboratorijski preskusi niso na voljo, se lahko uporabijo preskusi, ki jih opravijo potrošniki. Pri preskusih, ki jih opravijo potrošniki, se potrošnike vpraša o učinkovitosti/zmogljivosti izdelka v primerjavi z enakovrednim vodilnim izdelkom na trgu. Vprašanja za potrošnike zajemajo vsaj naslednje vidike:

- (1) Kako dobro deluje izdelek v primerjavi z enakim odmerkom vodilnega izdelka na trgu?
- (2) Kako enostavno je nanesti izdelek (za izdelke, ki se izperejo) na lase in/ali kožo ter ga odstraniti z las in/ali kože v primerjavi z vodilnim izdelkom na trgu?

Preskusi, ki jih opravijo potrošniki, vključujejo najmanj 20 potrošnikov, pri čemer jih mora biti vsaj 80 % najmanj tako zadovoljnih z zadevnim izdelkom kot z enakovrednim vodilnim izdelkom na trgu.

*Opomba:* [1] Uporabljeni odmerek mora biti enak odmerku, določenemu v merilu 5(c)(i). Če v merilu 5(c)(i) ni mogoče določiti pravnega odmerka, vložnik navede odmerek, uporabljen za izvedbo preskusa, in utemelji izbiro.

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik dokumentira preskusni protokol (laboratorijski preskus(-i) ali preskus, ki ga opravijo potrošniki), v skladu s katerim je preskušal učinkovitost izdelka. Vložnik predloži rezultate tega protokola, ki dokazujejo, da izdelek izpolnjuje primarne in sekundarne funkcije, navedene na etiketi ali embalaži izdelka.

Laboratorijski preskusi, opravljeni v skladu z Uredbo (ES) št. 1223/2009 in Uredbo Komisije (EU) št. 655/2013 <sup>(15)</sup>, se lahko uporabijo za dokazovanje, da izdelek izpolnjuje svojo primarno funkcijo in katero koli sekundarno navedeno funkcijo. Za dokazovanje predhodno dokazane funkcije ni treba izvajati novih posebnih preskusov.

## Merilo 8 – Informacije, navedene na znaku EU za okolje za kozmetične izdelke

Neobvezna etiketa s poljem za besedilo vsebuje naslednje informacije:

- „Izpolnjuje stroge zahteve glede škodljivih snovi“,
- „Opravljen preskus učinkovitosti“,
- „Manj odpadne embalaže“.

<sup>(13)</sup> Na voljo na spletnem mestu: [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> Priporočilo Komisije z dne 22. septembra 2006 o učinkovitosti izdelkov za zaščito pred soncem in s tem povezanimi trditvami proizvajalca.

<sup>(15)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 655/2013 z dne 10. julija 2013 o določitvi skupnih meril za utemeljitev navedb, uporabljenih v zvezi s kozmetičnimi izdelki (UL L 190, 11.7.2013, str. 3).

Vložnik upošteva navodila za pravilno uporabo logotipa znaka EU za okolje, navedena v Smernicah za uporabo logotipa znaka EU za okolje:

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

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži izjavo o skladnosti s tem merilom in priloži sliko embalaže izdelka visoke ločljivosti, na kateri so jasno razvidni znak, registracijska številka/številka licence, po potrebi pa tudi navedbe, ki so lahko prikazane skupaj z znakom.

---

## Dodatek

**Seznam iz podatkovne baze sestavin detergentov (DID)**

Seznam DID (del A) je seznam, ki vsebuje informacije o strupenosti za vodno okolje in biorazgradljivosti sestavin, ki se običajno uporabljajo v detergentih. Seznam vključuje informacije o strupenosti in biorazgradljivosti različnih snovi, ki se uporabljajo v pralnih in čistilnih sredstvih. Seznam ni izčrpen, vendar so v delu B seznama DID navedena navodila za določanje ustreznih parametrov izračuna za snovi, ki niso vključene na seznam DID (na primer faktor strupenosti (toxicity factor, TF) in razgradni faktor (degradation factor, DF), ki se uporabljata za izračun volumna kritične razredčitve). Seznam je splošni vir informacij, pri čemer se snovi na seznamu DID ne odobrijo samodejno za uporabo v izdelkih z znakom EU za okolje.

Dela A in B seznama DID sta na voljo na spletnem mestu znaka EU za okolje:

[https://ec.europa.eu/environment/archives/ecolabel/pdf/did\\_list/didlist\\_part\\_a\\_sl.pdf](https://ec.europa.eu/environment/archives/ecolabel/pdf/did_list/didlist_part_a_sl.pdf)

[https://ec.europa.eu/environment/archives/ecolabel/pdf/did\\_list/didlist\\_part\\_b\\_sl.pdf](https://ec.europa.eu/environment/archives/ecolabel/pdf/did_list/didlist_part_b_sl.pdf)

Za snovi, za katere ni podatkov o strupenosti za vodno okolje in biorazgradljivosti, se za oceno TF in DF lahko uporabljajo strukturne analogije s podobnimi snovmi. Take strukturne analogije odobri pristojni organ, ki podeljuje dovoljenja za uporabo znaka EU za okolje. V nasprotnem primeru se na podlagi spodnjih parametrov uporabi najslabši mogoči scenarij.

Najslabši mogoči scenarij:

Vhodna dodana snov	Akutna strupenost			Kronična strupenost			Razgradnja		
	LC50/EC50	SF (akutni)	TF (akutni)	NOEC (1)	SF (kronični) (1)	TF (kronični)	DF	Aerobna	Anaerobna
„Ime“	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) Če ni na voljo sprejemljivih podatkov o kronični strupenosti, sta ta stolpca prazna. V tem primeru se šteje, da je TF (kronični) enak TF (akutni).

**Dokumentacija o lahki biorazgradljivosti**

Za lahko biorazgradljivost se uporabijo naslednje preskusne metode:

(1) do 1. decembra 2015:

preskusne metode za lahko biorazgradljivost iz Direktive Sveta 67/548/EGS (1), zlasti metode iz Priloge V.C4 k navedeni direktivi, ali enakovredne preskusne metode OECD 301 A-F ali enakovredni preskusi po ISO.

Za površinsko aktivne snovi se ne uporablja načelo 10-dnevnega okvira. Prag prepustnosti je 70 % za preskuse iz Priloge V.C4-A in C4-B k Direktivi 67/548/EGS (in enakovredne preskuse OECD 301 A in E ter enakovredne preskuse po ISO) in 60 % za preskuse C4-C, D, E in F (in enakovredne preskuse OECD 301 B, C, D in F ter enakovredne preskuse po ISO);

ali

preskusne metode iz Uredbe (ES) št. 1272/2008;

(2) po 1. decembru 2015:

preskusne metode iz Uredbe (ES) št. 1272/2008.

(1) Direktiva Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi (UL L 196, 16.8.1967, str. 1).



### Dokumentacija o anaerobni biorazgradljivosti

Referenčni preskus za anaerobno biorazgradljivost je EN ISO 11734, ECETOC št. 28 (junij 1988), OECD 311 ali enakovredna preskusna metoda, pri kateri se zahteva 60 % končne biorazgradljivosti v anaerobnih razmerah. Preskusne metode, ki simulirajo razmere v zadevnem anaerobnem okolju, se lahko uporabljajo tudi za dokazovanje, da je dosežena 60-odstotna končna biorazgradljivost v anaerobnih razmerah.

### Ekstrapolacija za snovi, ki niso vključene na seznam DID

Za predložitev potrebne dokumentacije o anaerobni biorazgradljivosti vhodnih snovi, ki niso navedene na seznamu DID, se lahko uporabi naslednji pristop:

- (1) Uporabite smiselno ekstrapolacijo. Za ekstrapolacijo končne anaerobne biorazgradljivosti strukturno sorodnih površinsko aktivnih snovi uporabite rezultate preskusov, dobljene z eno vhodno sestavino. Če je bila anaerobna biorazgradljivost potrjena za eno površinsko aktivno snov (ali skupino homolognih spojin) s seznama DID, se lahko domneva, da je anaerobno biorazgradljiva tudi podobna druga vrsta površinsko aktivne snovi (na primer C12-15 A 1-3 EO sulfat [DID št. 8] je anaerobno biorazgradljiv, zato se podobna anaerobna biorazgradljivost lahko domneva za C12-15 A 6 EO sulfat). Če je anaerobna biorazgradljivost potrjena za površinsko aktivno snov z uporabo ustrezne preskusne metode, se lahko domneva, da je tudi podobna vrsta površinsko aktivne snovi anaerobno biorazgradljiva (na primer podatki iz literature, ki potrjujejo anaerobno biorazgradljivost površinsko aktivnih snovi, ki spadajo v skupino alkil ester amonijevih soli, se lahko uporabijo za dokazovanje podobne anaerobne biorazgradljivosti drugih kvartarnih amonijevih soli, ki vsebujejo estrske vezi v alkilni(-h) verigi(-ah)). Vendar velja tudi obratna domneva, da če se za strukturno podobno površinsko aktivno snov izkaže, da ni anaerobno biorazgradljiva, tudi podobna vrsta površinsko aktivne snovi ni anaerobno biorazgradljiva.
- (2) Opravite preskus za preverjanje anaerobne biorazgradljivosti. Če je potrebno novo preskušanje, opravite preskus za preverjanje z uporabo EN ISO 11734, ECETOC št. 28 (junij 1988), OECD 311 ali enakovredne metode.
- (3) Opravite preskus biorazgradljivosti z majhnim odmerkom. Če je potrebno novo preskušanje in se pri preskusu za preverjanje pojavijo težave (na primer inhibicija zaradi strupenosti preskušane snovi), ponovite preskus z majhnim odmerkom površinsko aktivne snovi in spremljajte razgradnjo z meritvami 14C ali kemičnimi analizami. Preskušanje z majhnim odmerkom se lahko opravi z uporabo OECD 308 (avgust 2000) ali enakovredne metode.

### Dokumentacija o kopičenju v organizmih

Za kopičenje v organizmih se uporabijo naslednje preskusne metode:

- (1) do 1. marca 2009:

referenčni preskus za kopičenje v organizmih je OECD 107 ali 117 ali enakovreden preskus. Prag prepustnosti je  $< 500$  ali  $\log K_{ow} < 4,0$ .

Preskus OECD 305 na ribah. Če je  $BCF < 500$ , se šteje, da se snov ne kopiči v organizmih. Če obstaja izmerjena vrednost BCF, se pri ocenjevanju zmožnosti snovi za kopičenje v organizmih vedno uporablja najvišja izmerjena vrednost BCF;

- (2) po 1. marcu 2009:

referenčni preskus za kopičenje v organizmih je OECD 107 ali 117 ali enakovreden preskus, pri čemer mora biti prag prepustnosti  $< 500$  ali  $\log K_{ow} < 4,0$ .

### Dokumentacija o strupenosti za vodno okolje

Uporabi se najnižja razpoložljiva vrednost NOEC/ECx /EC/LC50. Če so na voljo kronične vrednosti, se uporabijo namesto akutnih.

Za akutno strupenost za vodno okolje se uporabijo preskusne metode št. 201, 202 in 203 (\*) v smernicah OECD za preskušanje kemikalij ali enakovredne preskusne metode.

Za kronično strupenost za vodno okolje se uporabijo preskusne metode št. 210 (\*), 211, 215 (\*) in 229 (\*) v smernicah OECD za preskušanje kemikalij ali enakovredne preskusne metode. OECD 201 se lahko uporabi kot kronični preskus, če so izbrane kronične končne točke.

---

(\*) Komisija je z marcem 2009 prepovedala preskušanje sestavin za kozmetične izdelke na živalih. Vendar za določanje strupenosti za vodno okolje prepoved zadeva samo preskušanje na ribah (ne vključuje nevretenčarjev). Tako se smernice OECD za preskušanje št. 203 (akutna strupenost – ribe), 210, 215 in 229 (kronična strupenost – ribe) ne bodo uporabljale za dokumentiranje akutne/kronične strupenosti. Rezultati preskusov akutne/kronične strupenosti na ribah, opravljenih pred marcem 2009, se lahko še vedno uporabljajo.

---

## PRILOGA II

**Merila za podelitev znaka EU za okolje izdelkom za nego živali**

## OKVIR

**Cilji meril**

Merila za podelitev znaka EU za okolje so namenjena najboljšim izdelkom na trgu z vidika okoljske uspešnosti. Osredotočajo se na glavne vplive na okolje, povezane z življenjskim krogom teh izdelkov, in spodbujajo vidike krožnega gospodarstva.

Namen meril je zlasti spodbujati izdelke, ki imajo omejene vplive v smislu strupenosti za okolje in biorazgradljivosti, ki lahko vsebujejo le omejeno količino nevarnih snovi, ki niso preskušani na živalih in pri katerih se uporablja manj embalaže, ki jo je mogoče enostavno reciklirati. Spodbuja se uporaba recikliranega materiala in embalaže z možnostjo ponovnega polnjenja.

V ta namen merila:

- (1) določajo zahteve za omejitev skupne strupenosti za vodno okolje;
- (2) določajo zahteve za zagotovitev, da so sestavine biorazgradljive in ne ostanejo v vodi;
- (3) priznavajo in nagrajujejo izdelke z omejeno uporabo nevarnih snovi;
- (4) določajo zahteve, ki omogočajo največjo možno uporabo izdelka v posodi, spodbujajo zmanjšanje uporabe embalaže in spodbujajo recikliranje plastike;
- (5) priznavajo in nagrajujejo izdelke, ki vsebujejo obnovljive sestavine trajnostnega izvora;
- (6) zagotavljajo, da izdelek izpolnjuje določene zahteve glede kakovosti in zagotavlja zadovoljstvo uporabnikov;
- (7) določajo zahtevo po obveščanju potrošnikov o okoljskih koristih, povezanih z izdelkom, da bi se spodbudil njegov nakup;
- (8) določajo omejitve glede preskušanja na živalih.

Merila za podelitev znaka EU za okolje „izdelkom za nego živali“ so:

- (1) strupenost za vodne organizme: volumen kritične razredčitve (Critical Dilution Volume, CDV);
- (2) biorazgradljivost;
- (3) izključene in omejene snovi;
- (4) embalaža;
- (5) trajnostno pridobivanje palmovega olja, olja iz palmovih jedrc in njunih derivatov;
- (6) primernost za uporabo;
- (7) informacije, navedene na znaku EU za okolje.

**Ocenjevanje in preverjanje**

## (a) Zahteve

*Pri vsakem merilu so navedene posebne zahteve za ocenjevanje in preverjanje.*

*Kadar mora vložnik predložiti izjave, dokumentacijo, analize, poročila o preskusih ali druge dokaze o skladnosti z merili, lahko ti po potrebi izvirajo od vložnika in/ali njegovih dobaviteljev in/ali njihovih dobaviteljev itd.*

*Pristojni organi prednostno priznajo potrdila, ki so jih izdali organi, akreditirani po ustreznem harmoniziranem standardu za preskusne in kalibracijske laboratorije, in preverjanja, ki so jih opravili organi, akreditirani po ustreznem harmoniziranem standardu za organe, ki certificirajo izdelke, procese in storitve.*

Kadar je to primerno, se lahko uporabijo preskusne metode, ki niso navedene za posamezno merilo, če pristojni organ, ki ocenjuje vlogo, prizna njihovo enakovrednost.

Po potrebi lahko pristojni organi zahtevajo dokazno dokumentacijo ter opravijo neodvisna preverjanja ali inšpekcijske preglede na kraju samem, da preverijo skladnost s temi merili.

Spremembe pri dobaviteljih in proizvodnih obratih za izdelke, za katere je bil podeljen znak EU za okolje, se uradno sporočijo pristojnim organom skupaj s podpornimi informacijami, da se lahko preveri nadaljnje izpolnjevanje meril.

Osnovni pogoj je, da izdelek izpolnjuje vse ustrezne pravne zahteve držav, v katerih je dan v promet. Vložnik predloži izjavo, da izdelek izpolnjuje to zahtevo.

V Dodatku je naveden sklic na „Podatkovno bazo sestavin detergentov“ (v nadaljnjem besedilu: seznam DID (Detergent Ingredient Database)), v kateri so navedene sestavine, ki se najpogosteje uporabljajo pri proizvodnji detergentov in kozmetičnih izdelkov. Uporablja se za pridobivanje podatkov za izračune volumna kritične razredčitve (CDV) (merilo 1) in za oceno biorazgradljivosti (merilo 2) vhodnih snovi. Za snovi, ki niso vključene na seznam DID, so pripravljena navodila za izračun ali ekstrapolacijo ustreznih podatkov. Najnovejša različica seznama DID je na voljo na spletnem mestu znaka EU za okolje <sup>(1)</sup> ali spletnih mestih posameznih pristojnih organov.

Pristojnemu organu se predloži seznam vseh vhodnih snovi v končnem izdelku z navedbo trgovskega imena (če obstaja), kemijskega imena, številke CAS, označbe mednarodne nomenklature za kozmetične sestavine (INCI), številke DID <sup>(2)</sup> (če obstaja), njihove funkcije, oblike in koncentracije v masnem deležu (z vodo in brez nje), ne glede na koncentracijo v sestavi končnega izdelka. Vse navedene snovi, ki so prisotne v obliki nanomaterialov, se jasno označijo na seznamu z besedo „nano“ v oklepaju.

Za vsako navedeno snov se v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup> predložijo varnostni listi. Če varnostni list za posamezno snov ni na voljo, ker je snov del zmesi, vložnik predloži varnostni list zmesi.

Za oceno je potrebna tudi pisna potrditev vložnika, da so izpolnjena vsa merila.

Opomba: Za kategorizacijo izdelka se uporabljajo etikete, navedbe in/ali navodila, ki spremljajo izdelek. Kadar se izdelek trži za različne namene, se izdelku dodeli tista kategorija, za katero veljajo strožja merila.

(b) Mejne vrednosti meritev

Za vse snovi se zahteva skladnost z okoljskimi merili, kot je navedeno v preglednici 1.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_a\\_sl.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_sl.pdf),  
[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did\\_list/didlist\\_part\\_b\\_sl.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_sl.pdf)

<sup>(2)</sup> Št. DID je številka vhodne snovi na seznamu DID.

<sup>(3)</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1)

**Mejne vrednosti, ki se uporabljajo za snovi za izdelke za nego živali (masni delež v %, mas. %), prikazane po posameznih merilih. Okrajšave: CLP (classification, labelling and packaging): razvrščanje, označevanje in pakiranje; CMR (carcinogenic, mutagenic, toxic for reproduction): rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje; n. r.: ni relevantno**

Ime merila	Konzervansi	Barvila	Dišave	Nečistoče	Druge snovi (npr. površinsko aktivne snovi, encimi)	
Merilo 1: Strupenost za vodne organizme: volumen kritične razredčitve (CDV)	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	≥ 0,0100	ni omejitve <sup>(*)</sup>	
Merilo 2: Biorazgradljivost	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	≥ 0,0100	ni omejitve <sup>(*)</sup>	
Merilo 3: Izključene in omejene snovi	Merilo 3(a)(i): Omejitve za vhodne snovi, razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>	≥ 0,0100 <sup>(*)2)</sup>	≥ 0,0100 <sup>(*)2)</sup>	≥ 0,0100	≥ 0,0100	
	Merilo 3(a)(ii): Omejitve za vhodne snovi, razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 (rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje)	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	
	Merilo 3(a)(iii): Razvrstitev izdelka	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>
	Merilo 3(b): Posebne izključene snovi	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>
	Merilo 3(c): Omejitve za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>
	Merilo 3(d): Dišave	n. r.	n. r.	ni omejitve <sup>(*)</sup>	≥ 0,0100	n. r.
	Merilo 3(e): Konzervansi	ni omejitve <sup>(*)</sup>	n. r.	n. r.	≥ 0,0100	n. r.
Merilo 3(f): Barvila	n. r.	ni omejitve <sup>(*)</sup>	n. r.	≥ 0,0100	n. r.	
Merilo 5: Trajnostno pridobivanje palmovega olja, olja iz palmovih jedrc in njihovih derivatov	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	ni omejitve <sup>(*)</sup>	≥ 0,0100	ni omejitve <sup>(*)</sup>	

<sup>(\*)</sup> „Ni omejitve“ pomeni: ne glede na koncentracijo (analitična meja zaznavnosti) za vse snovi, razen za nečistoče, katerih koncentracija v končni sestavi ne presega 0,0100 mas. %.

<sup>(\*)2)</sup> Za konzervanse in barvila, razvrščene kot H317 in H334, pri pragu „ni omejitve“.

<sup>(4)</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

V tej prilogi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „aktivna snov“ pomeni vsoto organskih vhodnih snovi v izdelku (izraženo v gramih), razen vsebnosti vode v sestavinah (izražene v gramih), ki se izračuna na podlagi celotne sestave končnega izdelka. Anorganska sredstva za drgnjenje/poliranje niso vključena v izračun aktivne snovi;
- (2) „vhodne snovi“ pomenijo vse snovi v izdelku, vključno z aditivi (npr. konzervansi in stabilizatorji) v surovinah. Snovi, za katere je znano, da se sproščajo iz vhodnih snovi (npr. formaldehid iz konzervansov in arilamin iz azobarvil in azopigmentov), se prav tako štejejo za vhodne snovi. Ostanke, onesnaževala, kontaminanti, stranski proizvodi itd. iz proizvodnje, vključno s proizvodnjo surovin, ki ostanejo v surovinah  $\geq 1\ 000$  ppm ( $\geq 0,1000$  mas. %  $\geq 1\ 000$  mg/kg), se vedno štejejo za vhodne snovi, ne glede na koncentracijo v končnem izdelku;
- (3) „nečistoče“ pomenijo ostanke, onesnaževala, kontaminante, stranske proizvode itd. iz proizvodnje, vključno s proizvodnjo surovin, ki ostanejo v surovini/sestavini in/ali končnem izdelku v koncentracijah, manjših od 100 ppm (0,0100 mas. %, 100 mg/kg) v izdelku, ki se izpere;
- (4) „mikroplastika“ pomeni delce velikosti manj kot 5 mm iz netopne makromolekularne plastike, pridobljene z enim od naslednjih postopkov: (a) s postopkom polimerizacije, kot je poliadicija ali polikondenzacija, ali podobnim postopkom, v katerem se uporabljajo monomeri ali druge izhodne snovi; (b) s kemično modifikacijo naravnih ali sintetičnih makromolekul; (c) z mikrobnno fermentacijo;
- (5) „primarna embalaža“ pomeni embalažo, ki je v neposrednem stiku z vsebino in je zasnovana tako, da je najmanjša prodajna enota za distribucijo do končnega uporabnika ali potrošnika na prodajnem mestu;
- (6) „nanomaterial“ pomeni netopen ali biološko obstojen in namenoma proizveden material z eno ali več zunanjimi dimenzijami ali notranjo strukturo v merilu od 1 do 100 nm v skladu z Uredbo (ES) št. 1223/2009 <sup>(5)</sup>;
- (7) „sekundarna embalaža“ pomeni embalažo, ki jo je mogoče odstraniti z izdelka, ne da bi to vplivalo na njegove lastnosti, in ki na prodajnem mestu predstavlja paket določenega števila prodajnih enot, ki se končnemu uporabniku ali potrošniku lahko proda kot celota ali pa služi le kot sredstvo za napolnitev polic na prodajnem mestu;
- (8) „snovi, za katere je bilo opredeljeno, da imajo lastnosti endokrinih motilcev“ pomenijo snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da imajo lastnosti endokrinih motilcev (za zdravje ljudi in/ali okolje) v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(6)</sup> (seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in za katere je treba pridobiti avtorizacijo), ali v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 <sup>(7)</sup> ali Uredbo (ES) št. 1107/2009 <sup>(8)</sup> Evropskega parlamenta in Sveta.

<sup>(5)</sup> Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59).

<sup>(6)</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

<sup>(7)</sup> Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

<sup>(8)</sup> Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

## MERILA ZA PODELITEV ZNAKA EU ZA OKOLJE IZDELKOM ZA NEGO ŽIVALI

**Merilo 1 – Strupenost za vodne organizme: volumen kritične razredčitve (CDV)**

To merilo se uporablja za končne izdelke.

Skupna strupenost izdelka pri volumnu kritične razredčitve (CDV) ne presega mejnih vrednosti iz preglednice 2:

Preglednica 2

**Mejne vrednosti CDV**

Izdelek	CDV (l/g aktivne snovi)
Izdelki za nego živali	12 000

CDV se izračuna z uporabo naslednje enačbe:

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

Pri čemer je:

masa (i) — masa vhodne snovi (v gramih) na 1 gram aktivne snovi (tj. standardizirana masa, ki jo vhodna snov prispeva aktivni snovi);

DF (i) — razgradni faktor dodane vhodne snovi;

TF kronični (i) — faktor strupenosti dodane vhodne snovi (v miligramih/liter).

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži izračun vrednosti CDV izdelka. Preglednica za izračun vrednosti CDV je na voljo na spletnem mestu znaka EU za okolje. Vrednosti DF (razgradni faktor) in TF (faktor strupenosti) kronični sta taki, kot sta navedeni v delu A seznama DID. Če vhodna snov ni navedena v delu A seznama DID, vložnik določi vrednosti na podlagi smernic, opisanih v delu B seznama DID, in priloži pripadajočo dokumentacijo (za več informacij glej Dodatek).

**Merilo 2 – Biorazgradljivost****(a) Biorazgradljivost površinsko aktivnih snovi**

Vse površinsko aktivne snovi so lahko biorazgradljive v aerobnih pogojih in biorazgradljive v anaerobnih pogojih.

**(b) Biorazgradljivost organskih vhodnih snovi**

Vsebnost vseh organskih vhodnih snovi v izdelku, ki niso aerobno biorazgradljive (niso lahko biorazgradljive) (aNBO) ali niso anaerobno biorazgradljive (anNBO), ne presega mejnih vrednosti iz preglednice 3:

Preglednica 3

**Mejne vrednosti za aNBO in anNBO**

Izdelek	aNBO (mg/g aktivne snovi)	anNBO (mg/g aktivne snovi)
Izdelki za nego živali	15	15

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži dokumentacijo glede biorazgradljivosti površinsko aktivnih snovi in izračun aNBO in anNBO za izdelek. Preglednica za izračun vrednosti aNBO in anNBO je na voljo na spletnem mestu znaka EU za okolje.

Referenčne vrednosti biorazgradljivosti za površinsko aktivne snovi ter za aNBO in anNBO organskih vhodnih snovi se povzamejo po seznamu DID. Za vhodne snovi, ki niso navedene na seznamu DID, se predložijo ustrezne informacije iz literature ali drugih virov ali ustreznih rezultati preskusov ter izjava toksikologa, ki dokazuje, da so te snovi aerobno in anaerobno biorazgradljive, kot je opisano v Dodatku.

Če dokumentacija v skladu z zgornjimi zahtevami ni na voljo, se lahko vhodna snov, ki ni površinsko aktivna snov, izvzame iz zahteve glede anaerobne biorazgradljivosti, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

1. Snov je lahko razgradljiva in ima nizko stopnjo adsorpcije ( $A < 25\%$ ).
2. Snov je lahko razgradljiva in ima visoko stopnjo desorpcije ( $D > 75\%$ ).
3. Snov je lahko razgradljiva in se ne kopiči v organizmih.

Preskušanje adsorpcije/desorpcije se lahko opravi v skladu s smernicami 106 Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD).

### Merilo 3 – Izključene in omejene snovi

#### 3(a) Omejitve za vhodne snovi, razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008

- (i) Če niso izvzete v skladu s preglednico 5, izdelek ne vsebuje snovi, ki v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 izpolnjujejo merila za razvrstitev v razrede in kategorije nevarnosti ter so jim dodeljene povezane oznake stavkov o nevarnosti iz preglednice 4, v koncentraciji, ki je enaka ali višja od 0,0100 % masnega deleža.

Splošne ali posebne mejne koncentracije, določene v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 1272/2008, prevladajo nad zgoraj navedeno mejno vrednostjo, če so strožje od nje.

#### Preglednica 4

### Razredi in kategorije nevarnosti ter z njimi povezane oznake stavkov o nevarnosti, za katere se uporablja omejitve

#### Akutna strupenost

Kategoriji 1 in 2	Kategorija 3
H300: Smrtno pri zaužitju	H301: Strupeno pri zaužitju
H310: Smrtno v stiku s kožo	H311: Strupeno v stiku s kožo
H330: Smrtno pri vdihavanju	H331: Strupeno pri vdihavanju
H304: Pri zaužitju in vstopu v dihalne poti je lahko smrtno	EUH070: Strupeno ob stiku z očmi

#### Specifična strupenost za ciljne organe

Kategorija 1	Kategorija 2
H370: Škoduje organom	H371: Lahko škoduje organom
H372: Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti	H373: Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti

#### Preobčutljivost dihal in kože (\*1)

Kategorija 1A <sup>a</sup>	Kategorija 1B
H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože	H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože
H334: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju	H334: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju

#### Nevarno za vodne organizme

Kategoriji 1 in 2	Kategoriji 3 in 4
H400: Zelo strupeno za vodne organizme	H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki
H410: Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki	H413: Lahko ima dolgotrajne škodljive učinke na vodne organizme
H411: Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki	



**Nevarno za ozonski plašč**

H420 Škodljivo za javno zdravje in okolje zaradi uničevanja ozona v zgornji atmosferi

(\*1) Encimi so izvzeti (vključno s stabilizatorji in konzervansi v encimski surovini), če so v tekoči obliki ali v obliki granulatih kapsul. V primeru barvil in konzervansov, uvrščenih v razred nevarnosti H317 ali H334, se zahteva uporablja ne glede na koncentracijo.

*Preglednica 5***Odstopanja od omejitev za vhodne snovi, razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

Vrsta snovi	Uporaba	Razred in kategorija nevarnosti ter z njima povezana oznaka stavka o nevarnosti, za katere se uporablja odstopanje	Pogoji za odstopanje
Površinsko aktivne snovi	Izdelki za nego živali	H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki	Skupna koncentracija < 20 % v končnem izdelku

(ii) Snovi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev s stavki o nevarnosti iz preglednice 6, niso prisotne ne v končnem izdelku ne v njegovih sestavinah, ne glede na njihovo koncentracijo.

*Preglednica 6***Razredi in kategorije nevarnosti ter z njimi povezane oznake stavkov o nevarnosti, za katere se uporablja izključitev****Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje**

Kategoriji 1A in 1B	Kategorija 2
H340: Lahko povzroči genetske okvare	H341: Sum povzročitve genetskih okvar
H350: Lahko povzroči raka	H351: Sum povzročitve raka
H350i: Lahko povzroči raka pri vdihavanju	
H360F: Lahko škoduje plodnosti	H361f: Sum škodljivosti za plodnost
H360D: Lahko škoduje nerojenemu otroku	H361d: Sum škodljivosti za nerojenega otroka
H360FD: Lahko škoduje plodnosti, lahko škoduje nerojenemu otroku	H361fd: Sum škodljivosti za plodnost, sum škodljivosti za nerojenega otroka
H360Fd: Lahko škoduje plodnosti, sum škodljivosti za nerojenega otroka	H362: Lahko škoduje dojenim otrokom
H360Df: Lahko škoduje nerojenemu otroku, sum škodljivosti za plodnost	

(iii) Končni izdelek se ne razvrsti in označi kot akutno strupen, specifično strupen za ciljne organe, povzročitelj preobčutljivosti pri vdihavanju ali preobčutljivosti kože, rakotvoren, mutagen, strupen za razmnoževanje ali nevaren za vodno okolje, kot je določeno v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 in v skladu s seznamom v preglednicah 4 in 6 te priloge.

Merilo 3(a) se ne uporablja za snovi, zajete v členu 2(7)(a) in (b) Uredbe (ES) št. 1907/2006, ki določa merila za izvzetje snovi iz prilog IV in V k navedeni uredbi iz zahtev v zvezi z registracijo, nadaljnji uporabniki in evalvacijo. Za ugotovitev, ali se navedeno izvzetje uporablja, vložnik preveri vse snovi in zmesi v končnem izdelku.

**3(b) Določene izključene snovi**

Snovi iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1223/2009 se, ne glede na koncentracijo, ne vključijo v izdelek niti kot del sestave niti kot del katere koli zmesi, vključene v sestavo, niti kot nečistoče. Naslednje snovi se prav tako ne vključijo v izdelek, niti kot del sestave niti kot del katere koli zmesi, vključene v sestavo, niti kot nečistoče:

- (i) alkil fenol etoksilati (APE) in drugi derivati alkil fenola [1];
- (ii) butiliran hidroksitoluen (BHT) in butiliran hidroksianizol (BHA);
- (iii) dietanolamid kokosovih maščobnih kislin;
- (iv) deltametrin;
- (v) dietilen triamin pentaocetna kislina (DTPA) in njene soli;
- (vi) etilendiamin tetraocetna kislina (EDTA) in njene soli ter fosfonati, ki niso lahko biorazgradljivi;
- (vii) mikroplastika in plastične mikrokroglice;
- (viii) nanomateriali, razen če se uporabljajo v skladu s pogoji za posebne nanomateriale iz prilog III, IV in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009;
- (ix) nitromošusi in policiklične mošusove spojine;
- (x) perfluorirane in polifluorirane snovi;
- (xi) ftalati;
- (xii) rezorcinol;
- (xiii) natrijev hipoklorit, kloramin in natrijev klorit;
- (xiv) natrijev fosfat, dihidrat; dinatrijev fosfat, heptahidrat; trinatrijev ortofosfat in fosforjeva kislina, trinatrijeva sol, dodekahidrat [2];
- (xv) snovi, za katere je bilo opredeljeno, da imajo lastnosti endokrinih motilcev;
- (xvi) naslednje dišave: benzil salicilat, butilfenil metilpropional, tetrametil acetiloktahidronaftaleni (OTNE);
- (xvii) naslednja izoflavona: daidzein, genistein;
- (xviii) naslednji konzervansi: benzalkonijev klorid, snovi, ki sproščajo formaldehid, izotiazolinoni, kojična kislina, parabeni, triklokarban, triklozan;
- (xix) trifenil fosfat.

Opombe:

[1] Ime snovi = „alkil fenol“ glede na: <https://echa.europa.eu/sl/advanced-search-for-chemicals>.

[2] Te snovi so dovoljene, če so prisotne kot nečistoče, vendar le v skupni koncentraciji do 500 ppm v sestavi izdelka.

**3(c) Omejitve za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost**

Snovi, ki izpolnjujejo merila iz člena 57 Uredbe (ES) št. 1907/2006 ter so opredeljene v skladu s postopkom, opisanim v členu 59 navedene uredbe in vključene na seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in za katere je treba pridobiti avtorizacijo, niso prisotne v izdelku ne glede na njihovo koncentracijo.

**3(d) Dišave**

- (i) Snovi, navedene v preglednici 13-1 mnenja ZOVP o dišavnih alergenih v kozmetičnih izdelkih<sup>(9)</sup>, niso prisotne v izdelkih z znakom EU za okolje v koncentracijah, višjih od 0,0100 %.

<sup>(9)</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)

- (ii) Vsaka snov ali zmes, dodana izdelku kot dišava, se proizvede in obravnava v skladu s kodeksom ravnanja mednarodnega združenja za dišave (IFRA). Kodeks je na voljo na spletnem mestu združenja IFRA: <http://www.ifrafragrance.org/>. Proizvajalec upošteva priporočila v standardih IFRA glede meril za prepoved, omejitve rabe in določeno čistost materialov.

3(e) **Konzervansi**

- (i) Konzervansi, razvrščeni kot H317 ali H334, so prepovedani ne glede na koncentracijo.
- (ii) Konzervansi v izdelku ne smejo sproščati snovi, ki so razvrščene v skladu z zahtevami merila 3(b), ali se razgraditi nanje.
- (iii) Izdelek lahko vsebuje konzervanse, če se ti ne kopičijo v organizmih. Šteje se, da se konzervansi ne kopičijo v organizmih, če je  $BCF < 500$  ali  $\log K_{ow} < 4$ . Če sta znani vrednosti BCF in  $\log K_{ow}$ , se uporabi najvišja izmerjena vrednost.

3(f) **Barvila**

- (i) Barvila, razvrščena kot H317 ali H334, so prepovedana ne glede na koncentracijo.
- (ii) Barvila v izdelku se ne kopičijo v organizmih. Šteje se, da se barvila ne kopičijo v organizmih, če je  $BCF < 500$  ali  $\log K_{ow} < 4$ . Če sta znani vrednosti BCF in  $\log K_{ow}$ , se uporabi najvišja izmerjena vrednost. Če je barvilo odobreno za uporabo v živilih, ni treba predložiti dokazil o njegovi zmožnosti kopičenja v organizmih.

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži podpisano izjavo o skladnosti z vsemi zgoraj navedenimi podmerili, podprto z izjavami dobaviteljev, za merila 3(a)(ii), 3(e), in 3(f); ter naslednja ustrezna dokazila:

Za dokazovanje skladnosti s podmerili 3(a), 3(b) in 3(c) vložnik predloži:

- (i) varnostni list vsake snovi/zmesi in njene koncentracije v končnem izdelku;
- (ii) pisno potrditev, da so podmerila 3(a), 3(b) in 3(c) izpolnjena.

Pri snoveh, ki so izvzete iz zahteve podmerila 3(a) (glej prilogi IV in V k Uredbi (ES) št. 1907/2006), za dokazovanje skladnosti v ta namen zadostuje izjava vložnika.

Glede zahteve podmerila 3(c) se na datum vloge navede sklic na najnovejši seznam snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost <sup>(10)</sup>.

Za dokazovanje skladnosti s podmerilom 3(d) vložnik predloži podpisano izjavo o skladnosti, ki je po potrebi podprta z izjavo proizvajalca dišav.

Za dokazovanje skladnosti s podmerilom 3(e) vložnik predloži: kopije varnostnih listov vseh dodanih konzervansov in informacije o njihovi vrednosti BCF in/ali  $\log K_{ow}$ .

Za dokazovanje skladnosti s podmerilom 3(f) vložnik predloži: kopije varnostnih listov vseh dodanih barvil skupaj z informacijami o njihovi vrednosti BCF in/ali  $\log K_{ow}$  ali dokumentacijo, ki dokazuje, da so barvila odobrena za uporabo v živilih.

Navedena dokazila lahko pristojnim organom neposredno predloži tudi dobavitelj iz vložnikove dobavne verige za izdelek.

## Merilo 4 – Embalaža

Najmanjša prostornina izdelka za nego živali, ki ga je treba certificirati, je 150 ml.

(a) **Primarna embalaža**

Primarna embalaža je v neposrednem stiku z vsebino.

Med prodajo ni dovoljena dodatna embalaža za izdelek, npr. karton okoli plastenke, razen sekundarne embalaže za združitev izdelka in njegove ponovne polnitve ter izdelkov, ki vključujejo več elementov za njihovo uporabo. Za izdelke za domačo uporabo, ki se prodajajo s črpalko, ki jo je mogoče odpreti, ne da bi se pri tem uničila zasnova, se možnost ponovnega polnjenja zagotovi v enaki ali večji primarni embalaži.

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

**Opomba:** Kartonske škatle, ki se uporabljajo za prevoz izdelkov v prodajalne na drobno, se ne štejejo za sekundarno embalažo.

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži podpisano izjavo in ustrezna dokazila (npr. slike izdelkov, kakor se tržijo).

(b) **Količnik učinka embalaže (PIR)**

Količnik učinka embalaže (PIR) je manjši od 0,20 g embalaže na gram izdelka za posamezno embalažo, v kateri se prodaja izdelek. Izdelki, pakirani v kovinskih aerosolnih posodah, so izvzeti iz te zahteve. PIR se izračuna (za vsako embalažo posebej) po naslednji enačbi:

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

Pri čemer je:

- W — masa embalaže (primarna + delež sekundarne (1), vključno z etiketami) (g);
- $W_{\text{refill}}$  — masa embalaže za ponovno polnjenje (primarna + delež sekundarne (1), vključno z etiketami) (g);
- N — masa neobnovljive + nericiklirane embalaže (primarna + delež sekundarne (1), vključno z etiketami) (g);
- $N_{\text{refill}}$  — masa neobnovljive in nericiklirane embalaže za ponovno polnjenje (primarna + delež sekundarne (1), vključno z etiketami) (g);
- D — masa izdelka v „osnovnem“ pakiranju (g);
- $D_{\text{refill}}$  — masa izdelka, dostavljenega za ponovno polnjenje (g);
- F — število potrebnih ponovnih polnitev, da se doseže skupna količina, ki jo je mogoče ponovno polniti, pri čemer se to število izračuna po naslednji enačbi:

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

pri čemer je:

- V — prostornina osnovnega pakiranja (ml);
- $V_{\text{refill}}$  — prostornina pakiranja za ponovno polnjenje (ml);
- R — količina, ki jo je mogoče ponovno polniti. To je število možnih ponovnih polnitev osnovnega pakiranja. Če F ni celo število, se zaokroži navzgor do naslednjega celega števila.

Če ponovno polnjenje ni na voljo, se PIR izračuna po naslednji enačbi:

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

Proizvajalec navede število predvidenih ponovnih polnitev ali uporabi privzete vrednosti, in sicer R = 5 za plastično embalažo in R = 2 za kartonsko embalažo.

Primarna embalaža, izdelana iz več kot 80 % recikliranih materialov, je izvzeta iz te zahteve.

**Opomba:** [1] Sorazmerna masa skupinske embalaže (npr. 50 % skupne mase skupinske embalaže, če se dva izdelka prodajata skupaj).

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži izračun vrednosti PIR izdelka. Preglednica za ta izračun je na voljo na spletnem mestu znaka EU za okolje. Če se izdelek prodaja v različnih embalažah (npr. z različnimi prostorninami), se izračun predloži za vse velikosti embalaže, za katere se podeli znak EU za okolje. Vložnik predloži podpisano izjavo proizvajalca embalaže o vsebini popotrošniškega recikliranega materiala ali materiala iz obnovljivih virov v embalaži ter, če je to ustrezno, opis ponujenega sistema ponovnega polnjenja (vrste ponovnih polnitev, prostornina). Vložnik ali trgovec za odobritev embalaže za ponovno polnjenje dokaže, da so ponovne polnitve na voljo za nakup na trgu. Vložnik poskrbi za preverjanje in sledljivost popotrošniško recikliranega deleža pri tretjih osebah. Certifikat izvajalcev recikliranja v skladu s shemo certificiranja po standardu EN15343 se lahko uporablja za podporo preverjanju. Certifikati proizvodnje izdelkov za pretvornike v skladu s shemo certificiranja po modelu nadzorovanega združevanja, kakor je opisano v standardu EN15343, se lahko uporabljajo za podporo preverjanju.

(c) **Informacije in zasnova primarne embalaže**

(i) Informacije na primarni embalaži

**Odmerjanje in ponovno polnjenje:** vložniki na etiketi primarne embalaže navedejo pravi odmerek ali ustrezno količino ter naslednji stavek:

„S pravilnim odmerjanjem izdelka zmanjšujemo vplive na okolje in prihranimo denar.“

Ko za določen izdelek ni mogoče določiti pravilnega odmerka, ker je ta odvisen od potrošniških vidikov (npr. dolžine las), se uporabi naslednji stavek:

„Skrbno odmerjajte izdelek, da se izognete prekomerni uporabi.“

Če je izdelek mogoče ponovno napolniti, vložnik dopolni informacije s pozivom k uporabi ponovnih polnitev, da se zmanjšajo vplivi na okolje in prihrani denar.

**Informacije o ravnanju z izrabljenim izdelkom:** vložniki vključijo stavek ali piktogram v zvezi z odstranjevanjem praznega izdelka (npr. „Ko je embalaža/posoda prazna, jo odvrzite v namenski smetnjak za recikliranje.“)

**Opomba:** Izdelki, katerih mere ne omogočajo pravilnega prikaza informacij zaradi pomanjkanja prostora ali nečitljivosti besedila, so izvzeti iz te zahteve.

(ii) Zasnova primarne embalaže

Vložniki na etiketi primarne embalaže navedejo pravilen odmerek ali ustrezno količino in stavek, ki poudarja pomen pravilnega odmerjanja, da se zmanjša poraba energije in vode, zmanjša onesnaženje vode in prihrani denar.

Primarna embalaža je zasnovana tako, da:

- (a) se olajša pravilno odmerjanje s pomočjo črpalke [1] ali zagotovitvijo, da odprtina na vrhu ni preširoka. Ponovne polnitve so izvzete iz te zahteve;
- (b) se zagotovi, da je mogoče vsaj 95 % izdelka preprosto odstraniti iz posode. Preostala količina izdelka v posodi (R), ki mora biti manj kot 5 %, se izračuna po naslednji enačbi:

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

Pri čemer je:

- m1 — primarna embalaža in izdelek (g);
- m2 — primarna embalaža in preostanek izdelka pri normalnih pogojih uporabe (g);
- m3 — prazna in očiščena primarna embalaža (g).

Izdelki, ki se izperejo, pri katerih je mogoče primarno embalažo odpreti ročno in izločiti ostanek izdelka z dodajanjem vode, so izvzeti iz zahteve v točki (b).

**Opomba:** [1] Pri tekočem milu črpalka ali razpršilnik, ki se prodaja z izdelkom, ob pritisku do konca ne sme zagotoviti več kot 2 g (ali 3 ml) mila.

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži opis naprave za odmerjanje (npr. shematski prikaz, slike ...), poročilo o preskusu z rezultati merjenja preostale količine izdelka v embalaži in sliko embalaže izdelka visoke ločljivosti, na kateri so jasno razvidni stavki, navedeni v podmerilu 5(c)(i) (kjer je ustrezno). Vložnik predloži dokumentirana dokazila, kateri primer iz podmerila 5(c)(i) velja za njegove izdelke. Preskusni postopek za merjenje preostale količine je opisan v priložniku za uporabo, ki je na voljo na spletnem mestu znaka EU za okolje.

(d) **Zasnova za recikliranje plastične embalaže**

Za olajšanje učinkovite reciklaže je plastična embalaža zasnovana brez potencialnih onesnaževal in nezdružljivih materialov, za katere je znano, da ovirajo ločevanje ali ponovno obdelavo ali zmanjšujejo kakovost recikliranega materiala. Etiketa ali ovitek, zapiralo in po potrebi pregradni premazi posamezno ali v kombinaciji ne smejo vsebovati materialov in komponent, navedenih v preglednici 7.

Črpalke in aerosolne posode so izvzete iz te zahteve.

Preglednica 7

**Materiali in komponente, ki so izključeni iz embalažnih elementov**

Embalažni element	Izključeni materiali ali komponente (*)
Etiketa ali ovitek	<ul style="list-style-type: none"> <li>— etiketa ali ovitek PS v kombinaciji z embalažo PET, PP ali HDPE</li> <li>— etiketa ali ovitek PVC v kombinaciji z embalažo PET, PP ali HDPE</li> <li>— etiketa ali ovitek PETG v kombinaciji z embalažo PET</li> <li>— etiketa ali ovitek PET (razen LDPET (&lt;1 g/cm<sup>3</sup>)) v kombinaciji z embalažo PET</li> <li>— vsi drugi plastični materiali za ovitke/etikete z gostoto &gt; 1 g/cm<sup>3</sup>, ki se uporabljajo z embalažo PET</li> <li>— vsi drugi plastični materiali za ovitke/etikete z gostoto &lt; 1 g/cm<sup>3</sup>, ki se uporabljajo z embalažo PP ali HDPE</li> <li>— etikete ali ovitki, ki so metalizirani ali privarjeni na embalažo (etiketiranje v modelu)</li> <li>— etiketa PSL (občutljiva na pritisk) dokazuje, da se lepilo izloča v vodi v pogojih pranja med postopkom recikliranja</li> <li>— etiketa PET PSL, razen če se lepilo izloča v vodi v pogojih pranja med postopkom recikliranja in se ne aktivira znova</li> </ul>
Zapiralo	<ul style="list-style-type: none"> <li>— zapiralo PS v kombinaciji z embalažo PET, PP ali HDPE</li> <li>— zapiralo PVC v kombinaciji z embalažo PET, PP ali HDPE</li> <li>— zapirala PETG in/ali material zapirala z gostoto več kot 1 g/cm<sup>3</sup> v kombinaciji z embalažo PET</li> <li>— zapirala (ali njihovi deli) iz kovine, stekla, EVA</li> <li>— zapirala (ali njihovi deli) iz silikona. izvzeta so silikonska zapirala z gostoto &lt; 1 g/cm<sup>3</sup> v kombinaciji z embalažo PET in silikonska zapirala z gostoto &gt; 1 g/cm<sup>3</sup> v kombinaciji z embalažo PP ali HDPE</li> <li>— kovinske folije ali tesnila, ki po odprtju izdelka ostanejo pritrjeni na platenko ali zapiralo platenke</li> </ul>
Pregradni premazi	<ul style="list-style-type: none"> <li>— poliamid, EVOH, obložen z vezivnimi sloji iz polimera, drugačnega od tistega, ki se uporablja za embalažo, funkcionalni poliolefini, metalizirane pregrade in pregrade za blokiranje svetlobe</li> </ul>

(\*) EVA – etilen vinil acetat, EVOH – etilen vinil alkohol, HDPE – polietilen z visoko gostoto, LDPET – polietilen tereftalat z nizko gostoto, PET – polietilen tereftalat, CPET – kristalni polietilen tereftalat, PETG – polietilen tereftalat, modificiran z glikolom, PP – polipropilen, PS – polistiren, PSL – etiketa, občutljiva na pritisk, PVC – polivinilklorid

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži podpisano izjavo o skladnosti, v kateri je navedena surovinska sestava embalaže, vključno s posodo, etiketo ali ovitkom, lepilo, zapiralom in pregradnim premazom, skupaj z vzorcem primarne embalaže, ter podporno dokumentacijo proizvajalca.

**Merilo 5 – Trajnostno pridobivanje palmovega olja, olja iz palmovih jedrc in njihovih derivatov**

V posebnem primeru obnovljivih sestavin, izdelanih ali pridobljenih iz palmovega olja ali olja iz palmovih jedrc, mora celoten masni delež uporabljenih obnovljivih sestavin izpolnjevati zahteve glede trajnostne proizvodnje iz sheme certificiranja, ki je organizacija, sestavljena iz več deležnikov in ima številne člane, vključno z nevladnimi organizacijami, industrijo, finančnimi institucijami in vlado, ter se ukvarja z okoljskimi vplivi na tla, biotsko raznovrstnost, zalogo organskega ogljika in ohranjanje naravnih virov.

**Ocenjevanje in preverjanje:** da se dokaže skladnost, se predložijo dokazi v obliki certifikatov nadzorne verige tretje osebe, ki dokazujejo, da surovine, uporabljene v izdelku ali njegovi proizvodnji, izvirajo iz trajnostno upravljanih nasadov. Za palmovo olje in olje iz palmovih jedrc se sprejmejo certifikati sistema Okrogla miza o trajnostnem palmovem olju (Roundtable for Sustainable Palm Oil, RSPO) ali katere koli enakovredne ali strožje sheme trajnostne proizvodnje, ki dokazujejo skladnost s katerim koli od naslednjih modelov:

- do 1. januarja 2025: sistem ohranjanja identitete, ločevanja in masne bilance;
- po 1. januarju 2025: sistem ohranjanja identitete in ločevanja.

Za derivate palmovega olja in olja iz palmovih jedrc se sprejmejo certifikati sistema RSPO ali katere koli enakovredne ali strožje sheme trajnostne proizvodnje, ki dokazujejo skladnost s katerim koli od naslednjih modelov: sistem ohranjanja identitete, ločevanja in masne bilance.

Za palmovo olje, olje iz palmovih jedrc in njune derivate se predložijo izračun bilance in/ali računi/dobavnice proizvajalca surovin, ki kažejo, da delež certificiranih surovin ustreza količini certificiranega palmovega olja, olja iz palmovih jedrc in/ali njunih derivatov. Namesto tega se lahko predloži izjava proizvajalca surovin, ki dokazuje, da so vso kupljeno palmovo olje, olje iz palmovih jedrc in/ali njuni derivati certificirani. Pristojni organi vsako leto preverijo veljavnost certifikatov za vsak certificiran izdelek/sestavino [1].

Opomba: [1] Preverjanje se lahko opravi prek spletnega mesta RSPO, kjer je prikazan status certifikata v realnem času: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

### Merilo 6 – Primernost za uporabo

Sposobnost izdelka za nego živali, da izpolnjuje svojo primarno funkcijo (npr. čiščenje, regeneracija) in vse navedene sekundarne funkcije (npr. zaščita barve, vlaženje), se podpre z ustreznimi in preverljivimi študijami, podatki in informacijami o sestavinah.

Opravljanje preskusov končnih pripravkov, sestavin ali kombinacij sestavin na živalih je strogo prepovedano.

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži študije, podatke in informacije o sestavinah ali končni sestavi, ki dokazujejo, da izdelek izpolnjuje primarne in sekundarne funkcije, navedene na etiketi ali embalaži izdelka.

### Merilo 7 – Informacije, navedene na znaku EU za okolje za izdelke za nego živali

Neobvezna etiketa s poljem za besedilo vsebuje naslednje informacije:

- „Izpolnjuje stroge zahteve glede škodljivih snovi“,
- „Opravljen preskus učinkovitosti (ni preskušeno na živalih)“,
- „Manj odpadne embalaže“.

Vložnik upošteva navodila za pravilno uporabo logotipa znaka EU za okolje, navedena v Smernicah za uporabo logotipa znaka EU za okolje:

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

**Ocenjevanje in preverjanje:** vložnik predloži izjavo o skladnosti s tem merilom in priloži sliko embalaže izdelka visoke ločljivosti, na kateri so jasno razvidni znak, registracijska številka/številka licence, po potrebi pa tudi navedbe, ki so lahko prikazane skupaj z znakom.

## Dodatek

**Seznam iz podatkovne baze sestavin detergentov (DID)**

Seznam DID (del A) je seznam, ki vsebuje informacije o strupenosti za vodno okolje in biorazgradljivosti sestavin, ki se običajno uporabljajo v detergentih. Seznam vključuje informacije o strupenosti in biorazgradljivosti različnih snovi, ki se uporabljajo v pralnih in čistilnih sredstvih. Seznam ni izčrpen, vendar so v delu B seznama DID navedena navodila za določanje ustreznih parametrov izračuna za snovi, ki niso vključene na seznam DID (na primer faktor strupenosti (toxicity factor, TF) in razgradni faktor (degradation factor, DF), ki se uporabljata za izračun volumna kritične razredčitve). Seznam je splošni vir informacij, pri čemer se snovi na seznamu DID ne odobrijo samodejno za uporabo v izdelkih z znakom EU za okolje.

Dela A in B seznama DID sta na voljo na spletnem mestu znaka EU za okolje:

[https://ec.europa.eu/environment/archives/ecolabel/pdf/did\\_list/didlist\\_part\\_a\\_sl.pdf](https://ec.europa.eu/environment/archives/ecolabel/pdf/did_list/didlist_part_a_sl.pdf)

[https://ec.europa.eu/environment/archives/ecolabel/pdf/did\\_list/didlist\\_part\\_b\\_sl.pdf](https://ec.europa.eu/environment/archives/ecolabel/pdf/did_list/didlist_part_b_sl.pdf)

Za snovi, za katere ni podatkov o strupenosti za vodno okolje in biorazgradljivosti, se za oceno TF in DF lahko uporabljajo strukturne analogije s podobnimi snovmi. Take strukturne analogije odobri pristojni organ, ki podeljuje dovoljenja za uporabo znaka EU za okolje. V nasprotnem primeru se na podlagi spodnjih parametrov uporabi najslabši mogoči scenarij.

Najslabši mogoči scenarij:

Vhodna dodana snov	Akutna strupenost			Kronična strupenost			Razgradnja		
	LC50/EC50	SF (akutni)	TF (akutni)	NOEC (1)	SF (kronični) (1)	TF (kronični)	DF	Aerobna	Anaerobna
„Ime“	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

(1) Če ni na voljo sprejemljivih podatkov o kronični strupenosti, sta ta stolpca prazna. V tem primeru se šteje, da je TF (kronični) enak TF (akutni).

**Dokumentacija o lahki biorazgradljivosti**

Za lahko biorazgradljivost se uporabijo naslednje preskusne metode:

(1) do 1. decembra 2015:

preskusne metode za lahko biorazgradljivost iz Direktive Sveta 67/548/EGS (1), zlasti metode iz Priloge V.C4 k navedeni direktivi, ali enakovredne preskusne metode OECD 301 A-F ali enakovredni preskusi po ISO.

Za površinsko aktivne snovi se ne uporablja načelo 10-dnevnega okvira. Prag prepustnosti je 70 % za preskuse iz Priloge V.C4-A in C4-B k Direktivi 67/548/EGS (in enakovredne preskuse OECD 301 A in E ter enakovredne preskuse po ISO) in 60 % za preskuse C4-C, D, E in F (in enakovredne preskuse OECD 301 B, C, D in F ter enakovredne preskuse po ISO);

ali

preskusne metode iz Uredbe (ES) št. 1272/2008;

(2) po 1. decembru 2015:

preskusne metode iz Uredbe (ES) št. 1272/2008.

(1) Direktiva Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi (UL 196, 16.8.1967, str. 1).



### Dokumentacija o anaerobni biorazgradljivosti

Referenčni preskus za anaerobno biorazgradljivost je EN ISO 11734, ECETOC št. 28 (junij 1988), OECD 311 ali enakovredna preskusna metoda, pri kateri se zahteva 60 % končne biorazgradljivosti v anaerobnih razmerah. Preskusne metode, ki simulirajo razmere v zadevnem anaerobnem okolju, se lahko uporabljajo tudi za dokazovanje, da je dosežena 60-odstotna končna biorazgradljivost v anaerobnih razmerah.

### Ekstrapolacija za snovi, ki niso vključene na seznam DID

Za predložitev potrebne dokumentacije o anaerobni biorazgradljivosti vhodnih snovi, ki niso navedene na seznamu DID, se lahko uporabi naslednji pristop:

- (1) Uporabite smiselno ekstrapolacijo. Za ekstrapolacijo končne anaerobne biorazgradljivosti strukturno sorodnih površinsko aktivnih snovi uporabite rezultate preskusov, dobljene z eno vhodno sestavino. Če je bila anaerobna biorazgradljivost potrjena za eno površinsko aktivno snov (ali skupino homolognih spojin) s seznama DID, se lahko domneva, da je anaerobno biorazgradljiva tudi podobna druga vrsta površinsko aktivne snovi (na primer C12-15 A 1-3 EO sulfat [DID št. 8] je anaerobno biorazgradljiv, zato se podobna anaerobna biorazgradljivost lahko domneva za C12-15 A 6 EO sulfat). Če je anaerobna biorazgradljivost potrjena za površinsko aktivno snov z uporabo ustrezne preskusne metode, se lahko domneva, da je tudi podobna vrsta površinsko aktivne snovi anaerobno biorazgradljiva (na primer podatki iz literature, ki potrjujejo anaerobno biorazgradljivost površinsko aktivnih snovi, ki spadajo v skupino alkil ester amonijevih soli, se lahko uporabijo za dokazovanje podobne anaerobne biorazgradljivosti drugih kvartarnih amonijevih soli, ki vsebujejo estrske vezi v alkilni(-h) verigi(-ah)). Vendar velja tudi obratna domneva, da če se za strukturno podobno površinsko aktivno snov izkaže, da ni anaerobno biorazgradljiva, tudi podobna vrsta površinsko aktivne snovi ni anaerobno biorazgradljiva.
- (2) Opravite preskus za preverjanje anaerobne biorazgradljivosti. Če je potrebno novo preskušanje, opravite preskus za preverjanje z uporabo EN ISO 11734, ECETOC št. 28 (junij 1988), OECD 311 ali enakovredne metode.
- (3) Opravite preskus biorazgradljivosti z majhnim odmerkom. Če je potrebno novo preskušanje in se pri preskusu za preverjanje pojavijo težave (na primer inhibicija zaradi strupenosti preskušane snovi), ponovite preskus z majhnim odmerkom površinsko aktivne snovi in spremljajte razgradnjo z meritvami 14C ali kemičnimi analizami. Preskušanje z majhnim odmerkom se lahko opravi z uporabo OECD 308 (avgust 2000) ali enakovredne metode.

### Dokumentacija o kopičenju v organizmih

Za kopičenje v organizmih se uporabijo naslednje preskusne metode:

- (1) do 1. marca 2009:

referenčni preskus za kopičenje v organizmih je OECD 107 ali 117 ali enakovreden preskus. Prag prepustnosti je  $< 500$  ali  $\log K_{ow} < 4,0$ .

Preskus OECD 305 na ribah. Če je  $BCF < 500$ , se šteje, da se snov ne kopiči v organizmih. Če obstaja izmerjena vrednost BCF, se pri ocenjevanju zmožnosti snovi za kopičenje v organizmih vedno uporablja najvišja izmerjena vrednost BCF;

- (2) po 1. marcu 2009:

referenčni preskus za kopičenje v organizmih je OECD 107 ali 117 ali enakovreden preskus, pri čemer mora biti prag prepustnosti  $< 500$  ali  $\log K_{ow} < 4,0$ .

### Dokumentacija o strupenosti za vodno okolje:

Uporabi se najnižja razpoložljiva vrednost NOEC/ECx /EC/LC50. Če so na voljo kronične vrednosti, se uporabijo namesto akutnih.

Za akutno strupenost za vodno okolje se uporabijo preskusne metode št. 201, 202 in 203 (\*) v smernicah OECD za preskušanje kemikalij ali enakovredne preskusne metode.

Za kronično strupenost za vodno okolje se uporabijo preskusne metode št. 210 (\*), 211, 215 (\*) in 229 (\*) v smernicah OECD za preskušanje kemikalij ali enakovredne preskusne metode. OECD 201 se lahko uporabi kot kronični preskus, če so izbrane kronične končne točke.

---

(\*) Komisija je z marcem 2009 prepovedala preskušanje sestavin za kozmetične izdelke na živalih. Vendar za določanje strupenosti za vodno okolje prepoved zadeva samo preskušanje na ribah (ne vključuje nevretenčarjev). Tako se smernice OECD za preskušanje št. 203 (akutna strupenost – ribe), 210, 215 in 229 (kronična strupenost – ribe) ne bodo uporabljale za dokumentiranje akutne/kronične strupenosti. Rezultati preskusov akutne/kronične strupenosti na ribah, opravljenih pred marcem 2009, se lahko še vedno uporabljajo.

---

**SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1871****z dne 22. oktobra 2021****o spremembi Sklepa 2014/312/EU o določitvi okoljskih meril za podelitev znaka EU za okolje za notranje in zunanje barve in lake***(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 7514)***(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 66/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o znaku EU za okolje <sup>(1)</sup> in zlasti člena 8(2) Uredbe,

po posvetovanju z Odborom Evropske unije za znak za okolje,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 66/2010 določa, da se lahko znak EU za okolje podeli proizvodom z manjšim vplivom na okolje v njihovem celotnem življenjskem krogu. Za vsako skupino proizvodov se določijo posebna merila za podelitev znaka EU za okolje.
- (2) Sklep Komisije 2014/312/EU <sup>(2)</sup> določa merila ter z njimi povezane zahteve za ocenjevanje in preverjanje za notranje in zunanje barve in lake.
- (3) Službe Komisije so v skladu s sklepi preverjanja ustreznosti znaka EU za okolje 30. junija 2017 <sup>(3)</sup> ocenile ustreznost spremembe za zagotovitev visoke stopnje uporabe sheme za navedeno skupino proizvodov. Posvetovale so se tudi z javnimi deležniki.
- (4) Navedena ocena je potrdila, da je odstopanje za pigmentni titanov dioksid (TiO<sub>2</sub>), št. CAS 13463-67-7 in za pigmentni dodatek trimetilolpropan (TMP), št. CAS 77-99-6, potrebno za zagotovitev, da merila ostanejo v celoti operativna.
- (5) S sprejetjem Delegirane uredbe Komisije (EU) 2020/217 <sup>(4)</sup> je bil pigmentni titanov dioksid v obliki suhega prahu razvrščen v usklajeno razvrstitev rakotvorne snovi pri vdihavanju kategorije 2 s povezano oznako nevarnosti H351 in stavkom o nevarnosti „sum povzročitve raka“, če ima najmanj 1 % delcev titanovega dioksida aerodinamični premer največ 10 µm. Ta razvrstitev bo začela veljati 1. oktobra 2021 in od navedenega datuma ne bo več mogoče uporabljati titanovega dioksida v barvah in lakih z znakom EU za okolje v koncentracijah, ki presegajo 0,010 masnega %, če ni izrecno navedeno odstopanje od zahtev merila 5(a)(i) iz Priloge k Sklepu 2014/312/EU.
- (6) Na podlagi informacij, ki so jih predložili deležniki iz industrije, člani odbora za znak EU za okolje in imetniki dovoljenj za uporabo znaka EU za okolje, se titanov dioksid trenutno uporablja v najmanj 91 % barv in lakov z znakom EU za okolje (običajna vsebnost titanovega dioksida je 3–30 masnih % v barvah in lakih ter do 65 masnih % v pastah za niansiranje). Drugi znaki za okolje ISO 14024 tipa I v Uniji že vsebujejo odstopanje od uporabe v zvezi s titanovim dioksidom ne glede na koncentracijo v tekočih barvah in lakih, ki nimajo oznake nevarnosti H351.

<sup>(1)</sup> UL L 27, 30.1.2010, str. 1.

<sup>(2)</sup> Sklep Komisije 2014/312/EU o določitvi okoljskih meril za podelitev znaka EU za okolje za notranje in zunanje barve in lake (UL L 164, 3.6.2014, str. 45).

<sup>(3)</sup> Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o pregledu izvajanja Uredbe (ES) št. 122/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o prostovoljnem sodelovanju organizacij v Sistemu Skupnosti za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS) ter Uredbe (ES) št. 66/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o znaku EU za okolje (COM(2017) 355 final).

<sup>(4)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/217 z dne 4. oktobra 2019 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku ter popravku navedene uredbe (UL L 44, 18.2.2020, str. 1).

- (7) Titanov dioksid je uspešnejši pigment od vseh drugih znanih alternativ zaradi svoje visoke svetlosti in visokega lomnega količnika. Da bi zagotovili določeno neprosojnost premaza, bi morale barve in laki z alternativnimi pigmenti, kot so cirkonijev oksid, cinkov oksid, barijev sulfat ali cinkov sulfat, vsebovati višjo vsebnost pigmenta ali se nanašati v gostejših premazih, kar bi imelo večji vpliv na okolje.
- (8) Zahtevek za odstopanje glede uporabe titanovega dioksida v barvah in lakih z znakom EU za okolje bi se moral uporabljati le za zmesi, pri katerih prisotnost titanovega dioksida ne povzroči oznake nevarnosti H351 pri razvrstitvi končnega proizvoda. Vendar v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2020/217 etiketa na embalaži tekočih zmesi, ki vsebujejo najmanj 1 % delcev titanovega dioksida z aerodinamičnim premerom največ 10 µm, vsebuje stavek EUH211: „Pozor! Pri razprševanju lahko nastanejo nevarne vdihljive kapljice. Ne vdihavajte razpršila ali meglic.“, kot je določeno v delu 2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup>.
- (9) Marca 2020 je bil v okviru skupne predložitve za popis razvrščanja in označevanja, ki ga upravlja Evropska agencija za kemikalije, pigmentni dodatek trimetilolpropan razvrščen v reprotoksično kategorijo 2 s povezano oznako nevarnosti H361fd in stavkom o nevarnosti „sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka“. Proizvajalci barv trimetilolpropana ne uporabljajo neposredno, lahko pa je kot dodatek prisoten v pigmentih v koncentracijah do 1,0 masnega % pigmenta (najpogosteje do 0,6 %). Pigmentov, obdelanih s trimetilolpropanom, se ne sme uporabljati v barvah in lakih z znakom EU za okolje, če koncentracija trimetilolpropana v barvi ali laku presega 0,010 masnega %. Za olajšanje uporabe pigmentov, obdelanih s trimetilolpropanom, mora prisotnost trimetilolpropana izrecno odstopati od zahtev iz merila 5(a) „skupne omejitve, ki veljajo za razvrstitve glede na nevarnost in opozorilne stavke“ iz Sklepa 2014/312/EU.
- (10) Na podlagi informacij, ki so jih predložili deležniki iz industrije, člani odbora za znak EU za okolje in imetniki dovoljenj za uporabo znaka EU za okolje, se pigmenti obdelajo s trimetilolpropanom, da se izboljša njihov masni pretok med odmerjanjem in poveča razprševanje med mešanjem. S pigmenti, obdelanimi s trimetilolpropanom, so lahko ravni razprševanja višje in trajanje mešanja krajše (ocenjeno 30-odstotno skrajšanje), s čimer se prihrani energija in povečajo stopnje produktivnosti obratov. Trenutno ni na voljo drugih znanih alternativ, ki bi omogočale koristi masnega pretoka in razprševanja trimetilolpropana. Ocenjuje se, da bi prizadevanja za raziskave in razvoj v zvezi z nevarnimi ali manj nevarnimi alternativami trimetilolpropanu trajala vsaj dve leti, ne da bi bil uspeh zagotovljen. Nadaljnja uporaba pigmentov, obdelanih s trimetilolpropanom, v barvah in lakih je že dovoljena v Uniji pri več drugih okoljskih znakih tipa I ISO 14024.
- (11) Potrebo po odstopanjih za titanov dioksid in trimetilolpropan po obdobju veljavnosti Sklepa 2014/312/EU bi bilo treba skrbno oceniti med postopkom revizije povezanih meril. Industrijo se spodbuja, naj medtem poišče varnejše alternative navedenim snovem.
- (12) Zaradi jasnosti je treba v Dodatku k Prilogi k Sklepu 2014/312/EU v točki 1(iii) nadomestiti mejno koncentracijo 0,0200 %, ki je navedena za 2-metil-2H-izotiazol-3-on (MIT), št. CAS 2682-20-4; št. ES 220-239-6, z mejno koncentracijo 0,0015 %, da se uskladi vsebina merila 5(a) navedene priloge s 13. prilagoditvijo tehničnemu in znanstvenemu napredku k Uredbi (ES) št. 1272/2008 <sup>(6)</sup>, ki je začela veljati 1. maja 2020.
- (13) S 13. prilagoditvijo tehničnemu napredku je bila mejna koncentracija 2-metil-2H-izotiazol-3-ona dejansko znižana na 0,0015 %, s čimer bi bila zmes razvrščena kot povzročitelj preobčutljivosti kože kategorije 1A s povezano oznako nevarnosti H317 in stavkom o nevarnosti „lahko povzroči alergijski odziv kože“. Merilo 5(a) ne dovoljuje razvrstitve končne barve ali laka z znakom EU za okolje z oznako nevarnosti H317, razen če je izrecno določeno odstopanje. Zato je mejna koncentracija 0,0200 %, navedena za 2-metil-2H-izotiazol-3-on v Dodatku k Prilogi k Sklepu 2014/312/EU v zvezi z znakom EU za okolje, protislovnostna in bi jo bilo treba nadomestiti z 0,0015 %.

<sup>(5)</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

<sup>(6)</sup> Uredba Komisije (EU) 2018/1480 z dne 4. oktobra 2018 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku ter popravku Uredbe Komisije (EU) 2017/776 (UL L 251, 5.10.2018, str. 1).

- (14) Zaradi jasnosti je treba v Dodatku k Prilogi k Sklepu 2014/312/EU v točki 1(iii) nadomestiti mejno koncentracijo 0,0500 %, ki je navedena za 2-oktil-2H-izotiazol-3-on (OIT), št. CAS 26530-20-1; št. ES 247-761-7, z mejno koncentracijo 0,0015 %, da se uskladi vsebina merila 5(a) navedene priloge s 15. prilagoditvijo tehničnemu in znanstvenemu napredku k Uredbi (ES) št. 1272/2008, ki naj bi začela veljati 1. marca 2022.
- (15) S 15. prilagoditvijo tehničnemu napredku naj bi se mejna koncentracija 2-oktil-2H-izotiazol-3-ona znižala na 0,0015 %, s čimer bi bila zmes razvrščena kot povzročitelj preobčutljivosti kože kategorije 1A s povezano oznako nevarnosti H317 in stavkom o nevarnosti „lahko povzroči alergijski odziv kože“. Merilo 5(a) ne dovoljuje razvrstitve končne barve ali laka z znakom EU za okolje z oznako nevarnosti H317, razen če je izrecno določeno odstopanje. Zato bi bila mejna koncentracija 0,0500 %, navedena za 2-oktil-2H-izotiazol-3-on v Dodatku k znaku EU za okolje, od 1. marca 2022 protislovna in bi jo bilo treba nadomestiti z 0,0015 % z učinkom od navedenega datuma.
- (16) Sklep 2014/312/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (17) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 16 Uredbe (ES) št. 66/2010 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

*Edini člen*

Priloga k Sklepu 2014/312/EU se spremeni v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 22. oktobra 2021

Za Komisijo  
Virginijus SINKEVIČIUS  
član Komisije

## PRILOGA

Dodatek k Prilogi k Sklepu 2014/312/EU se spremeni:

- (1) oddelek z naslovom „1. Konzervansi, dodani barvilom, vezivom in končnemu proizvodu, (iii) Dovoljene skupne vsote izotiazolinona in njegovih spojin v proizvodu, pripravljenem za uporabo“ se spremeni:
- (a) mejna koncentracija 0,0200 % za 2-metil-2H-izotiazol-3-on se nadomesti z naslednjim:  
„2-metil-2H-izotiazol-3-on: 0,0015 %“;
- (b) mejna koncentracija 0,0500 % za 2-oktil-2H-izotiazol-3-on se nadomesti z naslednjim:  
„2-oktil-2H-izotiazol-3-on: 0,0500 % (do 28. februarja 2022); 0,0015 % (od 1. marca 2022 dalje)“;
- (2) v oddelku z naslovom „5. Druge funkcionalne snovi za splošno uporabo“ se točka (f) (Pigmenti) nadomesti z naslednjim:

Skupina snovi	Področje uporabe omejitve in/ali odstopanja	Mejne koncentracije (kjer je ustrezno)	Ocenjevanje in preverjanje
„(f) Pigmenti Veljavnost: vsi proizvodi.	Omejitev: pigmenti, ki vsebujejo kovine, se uporabijo le, kadar preskušanje pigmentov v laboratoriju kaže, da je kovinski kromofor vezan s kristalno mrežo in je netopen. Odstopanje: iz uporabe so izvzeti naslednji pigmenti, ki vsebujejo kovine brez potrebe po preskušanju: — barijev sulfat, — antimon nikelj v netopni mreži TiO <sub>2</sub> , — modri spinel iz kobaltovega aluminata, — zelenomodri spinel iz kobaltovega kromita.	n. r.	Preverjanje: rezultati preskusa, ki kažejo, da je pigmentni kromofor vezan s kristalno mrežo in je netopen.  Preskusna metoda: DIN 53770-1 ali enakovredna.
	Odstopanje od merila 5(a): rakotvorno, kategorija 2, H351 (pri vdihavanju): — samo za titanov dioksid (TiO <sub>2</sub> ) in samo v primerih, kadar prisotnost TiO <sub>2</sub> ne povzroči uvrstitve v kategorijo 2 (rakotvorno), razvrstitev barve ali laka, za katerega se izda dovoljenje, pod oznako H351.	n. r.	Preverjanje: vlagatelj dokaže, da imata tako on kot dobavitelj TiO <sub>2</sub> vzpostavljene sisteme, da se čim bolj zmanjša izpostavljenost delavcev suhemu prahu TiO <sub>2</sub> na delovnem mestu (npr. zaprti sistemi za odmerjanje, prezračevani prostori za odmerjanje in mešanje, osebna zaščitna oprema).
	Odstopanje od merila 5(a): strupeno za razmnoževanje, kategorija 2, H361fd: — za trimetilolpropan (TMP) in samo kadar se uporablja kot dodatek v pigmentih.	0,50 %	Preverjanje: dobavitelj pigmenta izjavi, da vsebnost TMP ne presega 0,50 masnega % pigmenta.“

**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1872****z dne 25. oktobra 2021****o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641 glede ukrepov v nujnih primerih zaradi izbruhov visokopatogene aviarnе influence v nekaterih državah članicah***(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 7728)***(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 259(1), točka (c), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Visokopatogena aviarna influenza je kužna virusna bolezen pri pticah, ki lahko resno vpliva na donosnost reje perutnine ter povzroča motnje v trgovini znotraj Unije in pri izvozu v tretje države. Virusi visokopatogene aviarnе influence lahko okužijo ptice selivke, te pa jih nato lahko razširijo prek velikih razdalj med svojimi jesenskimi in spomladanskimi migracijami. Prisotnost virusov visokopatogene aviarnе influence pri divjih pticah torej pomeni stalno grožnjo za neposreden in posreden vnos teh virusov na gospodarstva, na katerih se goji perutnina ali ptice v ujetništvu. Ob izbruhu visokopatogene aviarnе influence obstaja tveganje, da se povzročitelj bolezni razširi na druga gospodarstva, na katerih se goji perutnina ali ptice v ujetništvu.
- (2) Uredba (EU) 2016/429 določa nov zakonodajni okvir za preprečevanje in obvladovanje bolezni, ki se prenašajo na živali ali ljudi. Visokopatogena aviarna influenza ustreza opredeljeni bolezni s seznama v navedeni uredbi, zanjo pa veljajo v njej določena pravila za preprečevanje in obvladovanje bolezni. Poleg tega Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/687 <sup>(2)</sup> dopolnjuje Uredbo (EU) 2016/429 glede pravil za preprečevanje in obvladovanje nekaterih bolezni s seznama, vključno z ukrepi za obvladovanje bolezni za visokopatogeno aviarno influenco.
- (3) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/641 <sup>(3)</sup> je bil sprejet v okviru Uredbe (EU) 2016/429 in določa ukrepe za obvladovanje bolezni pri izbruhih visokopatogene aviarnе influence.
- (4) Natančneje, Izvedbeni sklep (EU) 2021/641 določa, da morajo zaščitna in ogrožena območja, ki jih države članice po izbruhih visokopatogene aviarnе influence vzpostavijo v skladu z Delegirano uredbi (EU) 2020/687, obsegati vsaj območja, navedena kot zaščitna in ogrožena območja v Prilogi k navedenemu izvedbenemu sklepu.
- (5) Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641 je bila nedavno spremenjena z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2021/1766 <sup>(4)</sup>, in sicer po izbruhu visokopatogene aviarnе influence pri perutnini ali pticah v ujetništvu na Češkem, ki ga je bilo treba vključiti v navedeno prilogo.

<sup>(1)</sup> UL L 84, 31.3.2016, str. 1.

<sup>(2)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/687 z dne 17. decembra 2019 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil za preprečevanje in obvladovanje nekaterih bolezni s seznama (UL L 174, 3.6.2020, str. 64).

<sup>(3)</sup> Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/641 z dne 16. aprila 2021 glede ukrepov v nujnih primerih zaradi izbruhov visokopatogene aviarnе influence v nekaterih državah članicah (UL L 134, 20.4.2021, str. 166).

<sup>(4)</sup> Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1766 z dne 7. oktobra 2021 o spremembi Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641 glede ukrepov v nujnih primerih zaradi izbruhov visokopatogene aviarnе influence v nekaterih državah članicah (UL L 358, 8.10.2021, str. 1).

- (6) Od datuma sprejetja Izvedbenega sklepa (EU) 2021/1766 je Italija obvestila Komisijo o izbruhu visokopatogene aviarnе influence podtipa H5N1 na gospodarstvu, na katerem gojijo perutnino ali ptice v ujetništvu, v deželi Benečija v navedeni državi članici.
- (7) Navedeni izbruh v Italiji je zunaj območij, ki so trenutno navedena v Prilogi k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641, in pristojni organ navedene države članice je sprejel potrebne ukrepe za obvladovanje bolezni v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2020/687, vključno z vzpostavitevjo zaščitnih in ogroženih območij okoli tega izbruha.
- (8) Komisija je v sodelovanju z Italijo proučila ukrepe za obvladovanje bolezni, ki jih je sprejela navedena država članica, in presodila, da so meje zaščitnih in ogroženih območij, ki jih je vzpostavil pristojni organ Italije, dovolj oddaljene od gospodarstva, na katerem je bil potrjen nedavni izbruh visokopatogene aviarnе influence.
- (9) Da bi preprečili kakršne koli nepotrebne motnje za trgovino v Uniji in se izognili tveganju, da tretje države sprejmejo neupravičene omejitve trgovanja, je treba na ravni Unije v sodelovanju z Italijo takoj opredeliti nova zaščitna in ogrožena območja, ki jih je vzpostavila navedena država članica v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2020/687.
- (10) Zato bi bilo treba za Italijo v Prilogi k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641 navesti zaščitna in ogrožena območja.
- (11) Prilogo k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641 bi bilo zato treba spremeniti, regionalizacijo na ravni Unije pa posodobiti, da se bodo upoštevala zaščitna in ogrožena območja, ki jih je ustrezno vzpostavila Italija, in sicer v skladu z Delegirano uredbo (EU) 2020/687, ter trajanje omejitev, ki se na njih izvajajo.
- (12) Izvedbeni sklep (EU) 2021/641 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (13) Glede na nujnost epidemioloških razmer v Uniji v zvezi s širjenjem visokopatogene aviarnе influence je pomembno, da spremembe Priloge k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641 iz tega sklepa začnejo veljati čim prej.
- (14) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu (EU) 2021/641 se nadomesti z besedilom iz Priloge k temu sklepu.

#### Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 25. oktobra 2021

Za Komisijo  
Stela KIRIAKIDES  
članica Komisije

---



## PRILOGA

## „PRILOGA

## DEL A

Zaščitna območja, kot so navedena v členih 1 in 2:

**Država članica: Češka**

Območje zajema:	Datum konca izvajanja v skladu s členom 39 Delegirane uredbe (EU) 2020/687
Region: Central Bohemian	
Bratkovice (609595); Drahlín (631604); Dubno (633682); Hluboš (639681); Kardavec (639699); Lhota u Příbramě (681211); Občov (708526); Pičín (720551); Sádek (745839); Liha (759198); Trhové Dušníky (768146); část katastrálního území Příbram (číslo KÚ 735426) – severní část katastrálního území Příbram po hranici silnice č. 18.	19.10.2021

**Država članica: Italija**

Območje zajema:	Datum konca izvajanja v skladu s členom 39 Delegirane uredbe (EU) 2020/687
Region: Veneto	
The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) contained within a circle of radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306	12.11.2021

## DEL B

Ogrožena območja, kot so navedena v členih 1 in 3:

**Država članica: Češka**

Območje zajema:	Datum konca izvajanja v skladu s členom 55 Delegirane uredbe (EU) 2020/687
Region: Central Bohemian	
Baština (990019); Běřín (603180); Běštín (603368); Bohutín (606685); Brod u Příbramě (612634); Březové Hory (735515); Buková u Příbramě (615811); Bytíz (633356); Čenkov u Příbramě (619451); Dlouhá Lhota u Dobříše (626392); Dominikální Paseky (609609); Drásov u Příbramě (632074); Dubenec u Příbramě (633364); Háje u Příbramě (636550); Hostomice pod Brdy (645885); Hrachoviště (990591); Jince (660281); Konětopy u Příbramě (669083); Kotenčice (671045); Kozíčín (671576); Křešín (676101); Lazec (671584); Lešetice (680435); Milín (694975); Narysov (701629); Obecnice (708569);	28.10.2021

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

**Država članica: Italija**

Območje zajema:	Datum konca izvajanja v skladu s členom 55 Delegrane uredbe (EU) 2020/687
Region: Veneto	
The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306	21.11.2021
The area of the parts of Veneto Region (ADIS: IT-HPAI(P)-2021-00001) contained within a circle of radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N45.331231 E11.209306	od 13.11.2021 do 21.11.2021“

## NOTRANJI AKTI IN POSLOVNIKI

### SKLEP USMERJEVALNEGA ODBORA EVROPSKE IZVAJALSKE AGENCIJE ZA ZDRAVJE IN DIGITALNO TEHNOLOGIJO

**o notranjih pravilih glede omejitev nekaterih pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, v zvezi z obdelavo osebnih podatkov v okviru dejavnosti, ki jih izvaja Agencija**

USMERJEVALNI ODBOR JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 249(1) Pogodbe,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES <sup>(1)</sup> (v nadaljnjem besedilu: Uredba) ter zlasti člena 25 Uredbe,

ob upoštevanju Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2021/173 z dne 12. februarja 2021 o ustanovitvi Evropske izvajalske agencije za podnebje, infrastrukturo in okolje, Evropske izvajalske agencije za zdravje in digitalno tehnologijo, Evropske izvajalske agencije za raziskave, Izvajalske agencije Evropskega sveta za inovacije ter za mala in srednja podjetja, Izvajalske agencije Evropskega raziskovalnega sveta in Evropske izvajalske agencije za izobraževanje in kulturo ter razveljavitvi izvedbenih sklepov 2013/801/EU, 2013/771/EU, 2013/778/EU, 2013/779/EU, 2013/776/EU in 2013/770/EU <sup>(2)</sup>,

po posvetovanju z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Evropska izvajalska agencija za zdravje in digitalno tehnologijo (HaDEA) (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je bila ustanovljena z Izvedbenim sklepom (EU) 2021/173 za opravljanje nalog, povezanih z izvajanjem programov Unije na področju programa EU za zdravje, enotnega trga, raziskav in inovacij ter digitalne Evrope ter Instrumenta za povezovanje Evrope – digitalno <sup>(3)</sup>;
- (2) Agencija lahko v okviru svojega upravnega in operativnega delovanja izvaja upravne preiskave, preddisciplinske in disciplinske postopke ter postopke začasne odstranitve z delovnega mesta v skladu s Kadrovskimi predpisi za uradnike Evropske unije in Pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev Evropske unije, kakor so določeni z Uredbo Sveta (EGS, Euratom, ESPJ) št. 259/68 (v nadaljnjem besedilu: Kadrovski predpisi) <sup>(4)</sup> ter izvedbenimi določbami o izvajanju upravnih preiskav in disciplinskih postopkov. Po potrebi lahko izvede predhodne dejavnosti, povezane s primeri morebitnih goljufij in nepravilnosti, ter o takih primerih obvesti urad OLAF.
- (3) Uslužbenci Agencije morajo prijaviti morebitne nezakonite dejavnosti, vključno z goljufijami in korupcijo, ki škodijo interesom Unije. Prijaviti morajo tudi ravnanje v zvezi z opravljanjem poklicnih nalog, ki lahko pomeni hudo kršenje obveznosti uradnikov Unije. To področje urejajo notranja pravila ali politike v zvezi s prijavljanjem nepravilnosti.

<sup>(1)</sup> UL L 295, 21.11.2018, str. 39.

<sup>(2)</sup> UL L 50, 15.2.2021, str. 9.

<sup>(3)</sup> Sklep Komisije C(2021) 948 z dne 12. februarja 2021 o prenosu pooblastil na Evropsko izvajalsko agencijo za zdravje in digitalno tehnologijo z namenom opravljanja nalog, povezanih z izvajanjem programov Unije na področju programa EU za zdravje, enotnega trga, raziskav in inovacij, digitalne Evrope ter Instrumenta za povezovanje Evrope – digitalno, ki zajemajo zlasti izvrševanje odobritev, vključenih v splošni proračun Unije in njegove priloge.

<sup>(4)</sup> Uredba Sveta (EGS, Euratom, ESPJ) št. 259/68 z dne 29. februarja 1968 o določitvi Kadrovskih predpisov za uradnike in Pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev Evropskih skupnosti ter uvedbi posebnih ukrepov, začasno veljavnih za uradnike Komisije (UL L 56, 4.3.1968, str. 1).

- (4) Agencija je vzpostavila politiko učinkovitega preprečevanja in obravnave dejanskih ali morebitnih primerov psihološkega ali spolnega nadlegovanja na delovnem mestu, kot je določena z izvedbenimi ukrepi v skladu s Kadrovskimi predpisi, s katerimi je vzpostavljen neformalni postopek, po katerem se lahko domnevna žrtev nadlegovanja obrne na zaupne svetovalce v Agenciji.
- (5) Agencija lahko izvaja tudi preiskave v zvezi z notranjo (informacijsko-tehnološko) varnostjo in morebitnimi kršitvami varnostnih predpisov za varovanje tajnih podatkov Evropske unije (tajni podatki EU).
- (6) Dejavnosti Agencije so predmet notranjih in zunanjih revizij, ki jih med drugim izvajajo službe za notranjo revizijo Evropske komisije in Evropsko računsko sodišče.
- (7) Agencija lahko obravnava zahteve Evropskega javnega tožilstva in zahteve za dostop do zdravstvenih kartotek uslužbencev Agencije ter opravlja preiskave, ki jih izvaja pooblaščen oseba za varstvo podatkov v skladu s členom 45(2) Uredbe.
- (8) Agencija v okviru takih upravnih preiskav, revizij in drugih preiskav ali zahtev sodeluje z drugimi institucijami, organi, uradi in agencijami Unije.
- (9) Agencija lahko sodeluje z nacionalnimi organi tretjih držav in mednarodnimi organizacijami bodisi na njihovo zahtevo bodisi na lastno pobudo.
- (10) Agencija lahko sodeluje tudi z javnimi organi držav članic EU bodisi na njihovo zahtevo bodisi na lastno pobudo.
- (11) Agencija je lahko predmet pritožb, postopkov ali preiskav prek prijaviteljev nepravilnosti ali evropskega varuha človekovih pravic.
- (12) Agencija je lahko vključena v postopke pred Sodiščem Evropske unije, kadar zadevo predloži Sodišču, zagovarja odločitev, ki jo je sprejela in je bila izpodbijana pred Sodiščem, ali intervenira v postopku, ki zadeva njene naloge. V zvezi s tem mora morda ohraniti zaupnost osebnih podatkov iz dokumentov, ki jih pridobijo stranke ali intervenienti.
- (13) Agencija v okviru svojih dejavnosti obdeluje več kategorij osebnih podatkov, vključno z identifikacijskimi podatki posameznikov, kontaktnimi podatki, poklicnimi vlogami in nalogami, informacijami o zasebnem in poklicnem ravnanju in uspešnosti ter finančnimi podatki, v nekaterih posebnih primerih pa tudi občutljive podatke (npr. zdravstvene podatke). Osebnih podatki vključujejo dejanske „zanesljive“ podatke in „nezanesljive“ podatke na podlagi ocene.

„Zanesljivi podatki“ so objektivni dejanski podatki, kot so identifikacijski podatki, kontaktni podatki, podatki o poklicnih dejavnostih, upravne podrobnosti, metapodatki, ki se nanašajo na elektronske komunikacije, in podatki o prometu.

„Nezanesljivi podatki“ so subjektivni podatki, ki vključujejo predvsem opis ter oceno razmer in okoliščin, mnenja, ugotovitve v zvezi s posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, oceno ravnanja in uspešnosti posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, ter utemeljitev posameznih odločitev, povezanih s predmetom postopka ali dejavnosti, ki jo izvaja Agencija v skladu z veljavnim pravnim okvirom, oziroma omenjenih v zvezi z njo.

Ocene, ugotovitve in mnenja se štejejo za osebne podatke v smislu člena 3(1) Uredbe.

- (14) Agencija mora zato v skladu z Uredbo posameznikom, na katere se nanašajo osebni podatki, zagotavljati informacije o navedenih dejavnostih obdelave ter spoštovati njihove pravice, ki jih imajo kot posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki.
- (15) Agencija je zavezana, da v čim večji meri spoštuje temeljne pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, predvsem pravico do zagotavljanja informacij, dostopa in popravka, pravico do izbrisa, omejitve obdelave, pravico do obveščanja posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, o kršitvi varstva osebnih podatkov ali do zaupnosti komunikacije, kot je določeno v Uredbi. Od Agencije pa se lahko tudi zahteva, naj omeji pravice in obveznosti posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, zaradi zaščite svojih dejavnosti ter temeljnih pravic in svoboščin drugih.

- (16) Agencija zato lahko v skladu s členom 25(1) in (5) Uredbe pod določenimi pogoji omeji uporabo členov 14 do 22, 35 in 36 ter člena 4 Uredbe, kolikor njegove določbe ustrezajo pravicam in obveznostim iz členov 14 do 20. Ta omejitev mora temeljiti na notranjih pravilih, ki se sprejmejo na najvišji ravni vodstva Agencije in objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*, če ne temeljijo na pravnih aktih, sprejetih na podlagi Pogodb.
- (17) Omejitve se lahko uporabljajo za različne pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, vključno s pravico do zagotavljanja informacij posameznikom, na katere se nanašajo osebni podatki, in pravico do dostopa, popravka, izbrisa, omejitve obdelave, obveščanja posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, o kršitvi varstva osebnih podatkov ali do zaupnosti komunikacije, kot je določeno v Uredbi.
- (18) Agencija mora navedene pravice včasih uskladiti s cilji upravnih preiskav, revizij, drugih preiskav in sodnih postopkov. Prav tako mora včasih uravnotežiti pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, s temeljnimi pravicami in svoboščinami drugih posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki.
- (19) Agencija mora morda na primer omejiti informacije, ki jih zagotavlja posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, o obdelavi njegovih osebnih podatkov v fazi predhodne ocene upravne preiskave ali med preiskavo samo, pred morebitno zavrnitvijo zadeve ali v fazi preddisciplinskega postopka. V nekaterih okoliščinah lahko zagotavljanje takih informacij resno vpliva na sposobnost Agencije za učinkovito izvedbo preiskave, kadar na primer obstaja tveganje, da bi lahko zadevna oseba uničila dokaze ali vplivala na morebitne pričče pred njihovim zaslišanjem. Agencija mora morda tudi zaščititi pravice in svoboščine prič in drugih vpletenih oseb.
- (20) Agencija mora morda zaščititi anonimnost pričče ali prijavitelja nepravilnosti, ki je zahteval, naj se njegova identiteta ne razkrije. V tem primeru se lahko odloči za omejitev dostopa do identitete, izjav in drugih osebnih podatkov takih oseb ali osumljenca, da zaščiti njihove pravice in svoboščine.
- (21) Agencija mora morda zaščititi zaupne informacije o uslužbencu, ki se je obrnil na njene zaupne svetovalce v postopku prijave nadlegovanja. V takih primerih mora morda omejiti dostop do identitete, izjav in drugih osebnih podatkov domnevne žrtve, domnevnega nadlegovalca in drugih vpletenih, da zaščiti pravice in svoboščine vseh zadevnih posameznikov.
- (22) Pri postopkih za izbor in zaposlitev, ocenjevanje osebja in oddajo javnega naročila se lahko pravica do dostopa, popravka, izbrisa in omejitve obdelave uveljavlja le v določenih trenutkih in pod pogoji, določenimi v zadevnih postopkih, da se zavarujejo pravice drugih posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, ter spoštujeta načeli enakega obravnavanja in tajnosti posvetovanj.
- (23) Agencija lahko tudi omeji dostop posameznikov do njihovih zdravstvenih podatkov, na primer s področja psihologije ali psihiatrije, zaradi morebitne občutljivosti teh podatkov, zdravstvena služba Komisije pa bo morda želela omogočiti posameznikom, na katere se nanašajo osebni podatki, samo posreden dostop prek njihovega osebnega zdravnika. Posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, lahko uveljavlja pravico do popravka ocen ali mnenj zdravstvene službe Komisije s predložitvijo svojih pripomb ali poročila zdravnika po lastni izbiri.
- (24) Agencija, ki jo zastopa direktor, ima vlogo upravljavca podatkov ne glede na nadaljnje prenose vloge upravljavca znotraj Agencije, da se upoštevajo operativne pristojnosti za posebne dejavnosti obdelave osebnih podatkov, na pristojne „delegirane upravljavce podatkov“.
- (25) Osebni podatki so varno shranjeni v elektronskem okolju v skladu s Sklepom Komisije (EU, Euratom) 2017/46 <sup>(\*)</sup> o varnosti komunikacijskih in informacijskih sistemov v Evropski komisiji ali na papirju, kar preprečuje nezakonit dostop do podatkov ali njihov prenos osebam, ki nimajo potrebe po seznanitvi z njimi. Osebni podatki, ki se obdelujejo, se hranijo le toliko časa, kolikor je nujno in primerno za namene, za katere se podatki obdelujejo, za obdobje, določeno v obvestilih o varstvu podatkov in evidencah Agencije.

(\*) Sklep Komisije (EU, Euratom) 2017/46 z dne 10. januarja 2017 o varnosti komunikacijskih in informacijskih sistemov v Evropski komisiji (UL L 6, 11.1.2017, str. 40).

- (26) Agencija uporablja omejitve samo, če se z njimi upošteva bistvo temeljnih pravic in svoboščin ter so nujno potreben in sorazmeren ukrep v demokratični družbi. Agencija navede razloge, ki utemeljujejo navedene omejitve, posameznike, na katere se nanašajo osebni podatki, pa ustrezno obvesti o navedenih razlogih in njihovi pravici do vložitve pritožbe pri ENVP, kot določa člen 25(6) Uredbe.
- (27) Agencija na podlagi načela odgovornosti vodi evidenco o svoji uporabi omejitev.
- (28) Pri obdelavi osebnih podatkov, ki jih Agencija v okviru svojih nalog izmenja z drugimi organizacijami, se Agencija in navedene organizacije medsebojno posvetujejo o morebitnih razlogih za uvedbo omejitev ter o nujnosti in sorazmernosti navedenih omejitev, razen če bi to ogrozilo dejavnosti Agencije.
- (29) Ta notranja pravila se zato uporabljajo za vse postopke obdelave, ki vključujejo osebne podatke in jih Agencija izvaja pri opravljanju upravnih preiskav, disciplinskih postopkov, predhodnih dejavnosti v zvezi s primeri morebitnih nepravilnosti, prijavljenih uradu OLAF, preiskav Evropskega javnega tožilstva, postopkov za prijavljanje nepravilnosti, (uradnih in neuradnih) postopkov za primere nadlegovanja, obdelave notranjih in zunanjih pritožb, zahtev za dostop do lastnih zdravstvenih kartotek ali njihov popravek, preiskav, ki jih izvaja pooblaščen oseba za varstvo podatkov v skladu s členom 45(2) Uredbe, preiskav v zvezi z (informacijskotehnološko) varnostjo, ki se izvajajo notranje ali z zunanjo pomočjo (npr. CERT-EU), revizij, postopkov pred Sodiščem Evropske unije ali nacionalnimi javnimi organi, postopkov za izbor in zaposlitev, ocenjevanje osebja in oddajo javnega naročila, kot je navedeno zgoraj.
- (30) Ta notranja pravila se uporabljajo za dejavnosti obdelave, izvedene pred začetkom zgoraj navedenih postopkov, med temi postopki in med spremljanjem nadaljnjih ukrepov na podlagi izida teh postopkov. Vključevati bi morala tudi pomoč in sodelovanje, ki ju Agencija zagotavlja drugim institucijam EU, nacionalnim organom in mednarodnim organizacijam zunaj svojih upravnih preiskav.
- (31) Agencija lahko v skladu s členom 25(8) Uredbe preloži, opusti ali zavrne zagotavljanje informacij o razlogih za uporabo omejitve posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, če bi se s tem kakor koli izničil učinek omejitve. Agencija za vsak primer posebej oceni, ali bi sporočanje omejitve izničilo njen učinek.
- (32) Agencija odpravi omejitev takoj, ko pogoji, ki jo upravičujejo, ne veljajo več, in navedene pogoje redno ocenjuje.
- (33) Za zagotovitev čim večje zaščite pravic in svoboščin posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, ter v skladu s členom 44(1) Uredbe, se je treba pred morebitno uporabo ali proučitvijo vsake omejitve pravočasno posvetovati z osebo, ki je v Agenciji pooblaščen za varstvo podatkov, in preveriti skladnost omejitve s tem sklepom.
- (34) Člena 16(5) in 17(4) Uredbe določata izjeme od pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, do obveščeniosti in do dostopa. Če veljajo te izjeme, Agenciji ni treba uporabiti omejitev v skladu s tem sklepom –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

#### **Predmet urejanja in področje uporabe**

1. Ta sklep določa pravila v zvezi s pogoji, pod katerimi lahko Evropska izvajalska agencija za zdravje in digitalno tehnologijo (HaDEA) ter kateri koli njen pravni naslednik (v nadaljnjem besedilu: Agencija) omeji uporabo členov 4, 14 do 22, 35 in 36 v skladu s členom 25 Uredbe.
2. Agencijo kot upravljavca podatkov zastopa njen direktor, ki lahko funkcijo upravljavca podatkov prenese.

## Člen 2

**Veljavne omejitve**

1. Agencija lahko omeji uporabo členov 14 do 22, 35 in 36 ter člena 4 Uredbe, kolikor njihove določbe ustrezajo pravicam in obveznostim iz členov 14 do 20.
2. Sklep se uporablja za obdelavo osebnih podatkov v Agenciji v okviru njenega upravnega in operativnega delovanja:
  - (a) v skladu s členom 25(1)(b), (c), (f), (g) in (h) Uredbe pri izvajanju notranjih preiskav, vključno na podlagi zunanjih pritožb, upravnih preiskav, preddisciplinskih in disciplinskih postopkov ter postopkovčasne odstranitve z delovnega mesta v skladu s členom 86 in Prilogo IX h Kadrovskim predpisom ter njihovimi izvedbenimi pravili, varnostnih preiskav ali preiskav urada OLAF;
  - (b) v skladu s členom 25(1)(h) Uredbe pri zagotavljanju, da lahko njeni uslužbenci prijavijo dejstva zaupno, kadar menijo, da obstajajo hude nepravilnosti, kot je določeno v notranjih pravilih ali politikah v zvezi s prijavljanjem nepravilnosti;
  - (c) v skladu s členom 25(1)(h) Uredbe pri zagotavljanju, da lahko njeni uslužbenci poročajo zaupnim svetovalcem v okviru postopka prijave nadlegovanja, kot je opredeljen z notranjimi pravili;
  - (d) v skladu s členom 25(1)(c), (g) in (h) Uredbe pri izvajanju notranjih ali zunanjih revizij v zvezi z dejavnostmi ali delovanjem Agencije;
  - (e) v skladu s členom 25(1)(d) in (h) Uredbe pri zagotavljanju varnostnih analiz, vključno s kibernetiko varnostjo in zlorabami sistemov IT, ki se izvajajo notranje ali z zunanjo pomočjo (npr. CERT-EU), zagotavljanju notranje varnosti z videonadzorom, nadzorom dostopa in preiskovalnimi dejavnostmi, zagotavljanju varnosti komunikacijskih in informacijskih sistemov ter izvajanju tehnično-varnostnih protiukrepov;
  - (f) v skladu s členom 25(1)(g) in (h) Uredbe, kadar oseba, ki je v Agenciji pooblaščen za varstvo podatkov, zadeve preiskuje neposredno v povezavi s svojimi nalogami;
  - (g) v skladu s členom 25(1)(b), (g) in (h) Uredbe v okviru preiskav Evropskega javnega tožilstva;
  - (h) v skladu s členom 25(1)(h) Uredbe, kadar posamezniki zahtevajo dostop do svojih zdravstvenih podatkov ali njihov popravek, tudi če jih hrani zdravstvena služba Komisije;
  - (i) v skladu s členom 25(1)(c), (d), (g) in (h) Uredbe pri zagotavljanju pomoči drugim institucijam, organom, uradom in agencijam Unije ali prejetju pomoči od njih ali pri sodelovanju z njimi v okviru dejavnosti iz točk (a) do (h) tega odstavka ter v skladu z zadevnimi sporazumi o ravni storitev, memorandumi o soglasju in sporazumi o sodelovanju iz njihovega zadevnega akta o ustanovitvi;
  - (j) v skladu s členom 25(1)(c), (g) in (h) Uredbe pri zagotavljanju ali prejetju pomoči od nacionalnih organov tretjih držav in mednarodnih organizacij ali pri sodelovanju s takimi organi in organizacijami bodisi na njihovo zahtevo ali na svojo pobudo;
  - (k) v skladu s členom 25(1)(c), (g) in (h) Uredbe pri zagotavljanju ali prejetju pomoči od javnih organov držav članic EU ali pri sodelovanju z njimi bodisi na njihovo zahtevo ali na svojo pobudo;
  - (l) v skladu s členom 25(1)(e) Uredbe pri obdelovanju osebnih podatkov iz dokumentov, ki jih pridobijo stranke ali intervenienti v okviru postopkov pred Sodiščem Evropske unije.

Za namen tega sklepa zgornje dejavnosti vključujejo pripravljalne in nadaljnje ukrepe, neposredno povezane z isto dejavnostjo.

3. Agencija lahko uporablja omejitve pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, iz tega sklepa tudi v naslednjih okoliščinah, o čemer odloča za vsak primer posebej:
- (a) kadar lahko službe Komisije ali druge institucije, organi, agencije in uradi Unije omejijo uveljavljanje navedenih pravic in bi bil namen take omejitve s strani zadevne službe Komisije, institucije, organa, urada ali agencije Unije ogrožen, če Agencija ne bi uporabila enakovredne omejitve glede istih osebnih podatkov;
  - (b) kadar lahko pristojni organi držav članic omejijo uveljavljanje navedenih pravic in bi bil namen take omejitve s strani zadevnega organa države članice ogrožen, če Agencija ne bi uporabila enakovredne omejitve glede istih osebnih podatkov;
  - (c) če bi uveljavljanje navedenih pravic in obveznosti lahko ogrozilo sodelovanje Agencije s tretjimi državami ali mednarodnimi organizacijami pri izvajanju njenih nalog, razen če nad tako potrebo po sodelovanju prevladajo interesi ali temeljne pravice in svoboščine posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki.
  - (d) Agencija se pred uporabo omejitev na podlagi tega odstavka po potrebi posvetuje z ustreznimi službami Komisije, drugimi institucijami, organi, agencijami ali uradi Unije, mednarodnimi organizacijami ali pristojnimi organi držav članic, razen če je jasno, da je omejitev določena z enim od zgoraj navedenih aktov ali če bi tako posvetovanje ogrozilo dejavnosti Agencije.
4. Kategorije osebnih podatkov, ki se obdelujejo v zvezi z zgornjimi dejavnostmi, lahko vsebujejo dejanske „zanesljive“ podatke in „nezanesljive“ podatke na podlagi ocene.
5. Pri vseh omejitvah je treba spoštovati bistvo temeljnih pravic in svoboščin, omejitve pa morajo biti nujen in sorazmeren ukrep v demokratični družbi.

### Člen 3

#### **Evidentiranje omejitev in njihov vpis v register**

1. Upravljaavec podatkov evidentira omejitve, pri čemer opiše:
- (a) razloge za vsako omejitev, ki se uporablja v skladu s tem sklepom;
  - (b) kateri razlogi od navedenih v členu 2 veljajo;
  - (c) kako bi uveljavljanje pravice pomenilo tveganje za posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, ogrozilo namen nalog Agencije ali škodljivo vplivalo na pravice in svoboščine drugih posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki;
  - (d) rezultate ocene nujnosti in sorazmernosti omejitve ob upoštevanju ustreznih elementov iz člena 25(2) Uredbe.
2. Pred uporabo omejitev se za vsak primer posebej izvede preskus nujnosti in sorazmernosti omejitve. Upravljaavec podatkov upošteva morebitna tveganja za pravice in svoboščine posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki. Omejitve morajo biti omejene na to, kar je nujno potrebno za doseganje njihovih ciljev.
3. Evidenca omejitve ter po potrebi dokumenti, ki vsebujejo temeljna dejstva in pravne elemente, se vpišejo v register. Na zahtevo so na voljo evropskemu nadzorniku za varstvo podatkov.

### Člen 4

#### **Tveganja za pravice in svoboščine posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki**

1. Ocene tveganj uvedbe omejitev za pravice in svoboščine posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, in podrobnosti o obdobju uporabe teh omejitev se zabeležijo v evidenci dejavnosti obdelave, ki jo upravljaavec podatkov vodi v skladu s členom 31 Uredbe. Zabeležijo se tudi v vsaki oceni učinka v zvezi z varstvom podatkov, po potrebi opravljeni v zvezi z navedenimi omejitvami v skladu s členom 39 Uredbe.



2. Upravljalavec podatkov pri preučitvi uporabe omejitve pretehta tveganje za pravice in svoboščine posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, zlasti v primerjavi s tveganjem za pravice in svoboščine drugih posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, in tveganjem negativnega vpliva na preiskave ali postopke, na primer z uničenjem dokazov. Tveganja za pravice in svoboščine posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, so povezana predvsem s tveganjem izgube ugleda ter tveganjem za pravico do obrambe in pravico do izjave, vendar nanje niso omejena.

## Člen 5

### Zaščitni ukrepi in obdobje hrambe

1. Agencija uvede posebne zaščitne ukrepe za preprečevanje zlorabe osebnih podatkov, za katere se uporabljajo ali bi se lahko uporabljale omejitve, nezakonitega dostopa do teh podatkov ali njihovega nezakonitega prenosa. Taki zaščitni ukrepi vključujejo tehnične in organizacijske ukrepe ter so po potrebi podrobno opisani v notranjih sklepih, postopkih in izvedbenih pravilih Agencije. Ti zaščitni ukrepi vključujejo:

- (a) jasno opredelitev vlog, odgovornosti in postopkovnih korakov;
- (b) po potrebi varno elektronsko okolje, ki nepooblaščenim osebam preprečuje nezakonit in naključen dostop do elektronskih podatkov ali njihov prenos;
- (c) po potrebi varno hrambo in obdelavo papirnih dokumentov;
- (d) zagotovitev izpolnjevanja obveznosti glede zaupnosti za vse osebe, ki imajo dostop do osebnih podatkov.

2. Obdobje hrambe osebnih podatkov, za katere velja omejitev, se ob upoštevanju namena obdelave opredeli v povezani evidenci v skladu s členom 31 Uredbe ter vključuje časovni okvir, potreben za upravno in sodno revizijo. Ob koncu obdobja hrambe se osebni podatki izbrišejo, anonimizirajo ali prenesejo v arhive v skladu s členom 13 Uredbe.

## Člen 6

### Trajanje omejitev

1. Omejitve iz člena 2 se še naprej uporabljajo, dokler veljajo razlogi, ki jih upravičujejo.
2. Ko razlogi za omejitev ne veljajo več, upravljalavec podatkov preklicé omejitev, če uveljavljanje omejene pravice ne bi več negativno vplivalo na zadevni postopek ali škodljivo vplivalo na pravice ali svoboščine drugih posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki.
3. Če posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, ponovno zaprosi za dostop do zadevnih osebnih podatkov, mu upravljalavec podatkov sporoči glavne razloge za omejitev. Hkrati Agencija obvesti posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, da lahko kadar koli vloži pritožbo pri Evropskem nadzorniku za varstvo podatkov ali uveljavlja pravno sredstvo na Sodišču Evropske unije.
4. Agencija pregleda uporabo omejitev iz člena 2 vsakih šest mesecev.

## Člen 7

### Vključitev pooblaščené osebe za varstvo podatkov

1. Upravljalavec podatkov v Agenciji pred vsako odločitvijo o omejitvi pravic posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, v skladu s tem sklepom ali podaljšanju uporabe omejitve nemudoma obvesti osebo, ki je v Agenciji pooblaščená za varstvo podatkov. Upravljalavec podatkov zagotovi pooblaščenim osebam za varstvo podatkov dostop do povezanih evidenc in dokumentov, ki se nanašajo na dejansko stanje ali pravni okvir.
2. Pooblaščená oseba za varstvo podatkov lahko zahteva, naj upravljalavec podatkov pregleda uporabo omejitve. Upravljalavec podatkov o rezultatih zahtevanega pregleda pisno obvesti pooblaščenó osebo za varstvo podatkov.

3. Upravljavec podatkov dokumentira vključitev pooblaščenih oseb za varstvo podatkov v uporabo omejitve, med drugim tudi, katere informacije so ji dane na voljo. Dokumenti iz tega člena so del evidence v zvezi z omejitvijo in se na zahtevo dajo na voljo ENVP.

#### Člen 8

##### **Obveščanje posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, o omejitvah njegovih pravic**

1. Upravljavec podatkov v obvestila o varstvu podatkov in evidence v skladu s členom 31 Uredbe, objavljene na njegovem spletnem mestu in intranetu, vključni splošne informacije o morebitnih omejitvah pravic posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, v skladu s členom 2(2) tega sklepa. Informacije zajemajo navedbo pravic in obveznosti, ki se lahko omejijo, razloge za morebitno uporabo omejitev in njihovo morebitno trajanje.
2. Upravljavec podatkov posameznike, na katere se nanašajo osebni podatki, posamično pisno in brez nepotrebnega odlašanja obvesti o omejitvah njihovih pravic, ki se uporabljajo ali se bodo uporabljale. Upravljavec podatkov obvesti posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, o glavnih razlogih, na katerih temelji uporaba omejitve, njegovi pravici do posvetovanja s pooblaščenimi osebami za varstvo podatkov glede izpodbijanja omejitve in njegovi pravici do vložitve pritožbe pri ENVP.
3. Upravljavec podatkov lahko preloži, opusti ali zavrne zagotavljanje informacij o razlogih za omejitve in pravici do vložitve pritožbe pri ENVP, vse dokler bi se s tem izničil učinek omejitve. Ocena te utemeljitve se opravi za vsak primer posebej, upravljavec podatkov pa posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, zagotovi informacije takoj, ko se s tem ne bi več izničil učinek omejitve.

#### Člen 9

##### **Pravica posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, do dostopa**

1. V ustrezno utemeljenih primerih in pod pogoji, določenimi v tem sklepu, lahko upravljavec podatkov omeji pravico do dostopa iz člena 17 Uredbe, kadar je to nujno in sorazmerno glede na dejavnosti v skladu s tem sklepom.
2. Če posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, zahtevajo dostop do svojih osebnih podatkov, ki se obdelujejo v okviru posebne dejavnosti obdelave iz člena 2(2) tega sklepa, Agencija svoj odziv omeji na osebne podatke, ki se obdelujejo za navedeno dejavnost.
3. Pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, do neposrednega dostopa do dokumentov s področja psihologije ali psihiatrije, se lahko omejijo. S temi notranjimi pravili se ne omejijo pravice do posrednega dostopa, popravka in obveščanja o kršitvi varnosti osebnih podatkov. Zdravniku posredniku bi bilo zato treba na zahtevo zadevnega posameznika zagotoviti dostop do vseh povezanih informacij in podeliti diskrecijsko pravico, da odloči, kako naj se posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, zagotovi dostop in kakšen dostop naj se mu zagotovi.
4. Če upravljavec podatkov v celoti ali delno omeji pravico do dostopa do osebnih podatkov iz člena 17 Uredbe, zadevnega posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, v svojem odgovoru na zahtevo za dostop pisno obvesti o uporabljeni omejitvi in glavnih razlogih zanjo ter o možnosti vložitve pritožbe pri ENVP ali možnosti uveljavljanja pravnega sredstva na Sodišču Evropske unije.
5. V skladu s členom 25(8) Uredbe se zagotavljanje informacij o omejitvi dostopa lahko preloži, opusti ali zavrne, če bi se s tem izničil učinek omejitve.
6. Omejitev iz tega člena se uporablja v skladu s tem sklepom.

#### Člen 10

##### **Pravica do popravka, izbrisa in omejitve obdelave**

1. V ustrezno utemeljenih primerih in pod pogoji, določenimi v tem sklepu, lahko upravljavec podatkov omeji pravico do popravka, izbrisa in omejitve obdelave iz členov 18, 19(1) in 20(1) Uredbe, kadar je to nujno in primerno glede na dejavnosti iz člena 2(2) tega sklepa.

2. V zvezi z zdravstvenimi podatki lahko posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, uveljavljajo pravico do popravka ocene ali mnenja zdravstvene službe Komisije s predložitvijo svojih pripomb ali poročila zdravnika, ki ga izberejo sami, neposredno zdravstveni službi Komisije.
3. Omejitev iz tega člena se uporablja v skladu s tem sklepom.

#### Člen 11

##### **Sporočilo posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, o kršitvi varnosti osebnih podatkov**

1. Kadar za upravljavca podatkov velja obveznost sporočanja kršitev varnosti osebnih podatkov v skladu s členom 35(1) Uredbe, ta lahko v izjemnih okoliščinah v celoti ali delno omeji tako sporočilo. V zaznamku dokumentira razloge za omejitev, njeno pravno podlago v skladu s členom 2 ter oceno njene nujnosti in sorazmernosti. Zaznamek sporoči ENVP takrat, ko o kršitvi obvesti posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki.
2. Kadar razlogi za omejitev ne veljajo več, Agencija sporoči kršitev varnosti osebnih podatkov zadevnemu posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, ter ga obvesti o glavnih razlogih za omejitev in njegovi pravici, da vložijo pritožbo pri ENVP.

#### Člen 12

##### **Zaupnost elektronskih sporočil**

1. Agencija lahko v izjemnih okoliščinah omeji pravico do zaupnosti elektronskih sporočil iz člena 36 Uredbe. Take omejitve morajo biti v skladu z Direktivo 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta.
2. Ne glede na člen 8(3) mora Agencija, kadar omeji pravico do zaupnosti elektronskih sporočil, zadevnega posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, v svojem odgovoru na njegovo zahtevo obvestiti o glavnih razlogih, na katerih temelji uporaba omejitve, in o njegovi pravici do vložitve pritožbe pri ENVP.

#### Člen 13

##### **Začetek veljavnosti**

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 8. julija 2021

Za usmerjevalni odbor HaDEA  
Pierre DELSAUX  
predsednik

---



ISSN 1977-0804 (elektronska različica)

ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije  
Evropske unije  
L-2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

SL