



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

HATÁROZATOK

- ★ A Tanács (EU) 2021/1868 határozata (2021. október 15.) a tagállamok foglalkoztatáspolitikáira vonatkozó iránymutatásokról 1
- ★ A Tanács (EU) 2021/1869 határozata (2021. október 19.) a nemzeti központi bankok külső könyvvizsgálóiról szóló 1999/70/EK határozatnak a Banca d'Italia külső könyvvizsgálói tekintetében történő módosításáról 6
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1870 határozata (2021. október 22.) a kozmetikai termékek és az állatpolási termékek uniós ökcímekjének odaítélésére vonatkozó kritériumok megállapításáról (az értesítés a C(2021) 7500. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 8
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1871 határozata (2021. október 22.) a beltéri és kültéri festékek és lakkok uniós ökcímekjének odaítélésére vonatkozó ökológiai kritériumok megállapításáról szóló 2014/312/EU határozat módosításáról (az értesítés a C(2021) 7514. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ ... 49
- ★ A Bizottság (EU) 2021/1872 végrehajtási határozata (2021. október 25.) az egyes tagállamokban a magas patogenitású madárinfluenza kitörésével kapcsolatban alkalmazandó vészhelyzeti intézkedésekről szóló (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletének módosításáról (az értesítés a C(2021) 7728. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 53

BELSŐ SZABÁLYZATOK ÉS ELJÁRÁSI SZABÁLYZATOK

- ★ Az Európai Egészségügyi és Digitális végrehajtó ügynökség irányítóbizottságának határozata az Ügynökség által folytatott tevékenységek keretében a személyes adatok kezelésével összefüggésben az érintetteket megillető egyes jogok korlátozására vonatkozó belső szabályokról 57

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

HATÁROZATOK

A TANÁCS (EU) 2021/1868 HATÁROZATA

(2021. október 15.)

a tagállamok foglalkoztatáspolitikáira vonatkozó iránymutatásokról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 148. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére ⁽¹⁾,tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽²⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

tekintettel a Foglalkoztatási Bizottság véleményére ⁽³⁾,

mivel:

- (1) A tagállamoknak és az Uniónak az Európai Unióról szóló szerződés (EUSZ) 3. cikkében megállapított, a teljes foglalkoztatottságra és a társadalmi haladásra, a kiegyensúlyozott növekedésre, a környezet minőségének magas fokú védelmére és javítására vonatkozó célkitűzések elérése érdekében összehangolt stratégia kialakítására kell törekedniük a foglalkoztatásra és különösen a szakképzett, képzett és alkalmazkodásra képes munkaerő, valamint a jövőorientált és a gazdasági változásokra reagálni képes munkaerőpiacok előmozdítására vonatkozóan. A tagállamoknak közös érdekű ügyként kell tekinteniük a foglalkoztatás előmozdítására, és az ilyen irányú fellépésüket össze kell hangolniuk a Tanács keretében, figyelembe véve a szociális partnerek kötelezettségeire vonatkozó nemzeti gyakorlataikat.
- (2) Az EUSZ 3. cikkében megállapítottak szerint az Uniónak küzdenie kell a társadalmi kirekesztés és a megkülönböztetés ellen, elő kell mozdítania a társadalmi igazságosságot és védelmet, a nők és a férfiak közötti egyenlőséget, a nemzedékek közötti szolidaritást, valamint a gyermekek jogainak védelmét. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 9. cikkében megállapítottak szerint politikái és tevékenységei meghatározása és végrehajtása során az Uniónak figyelembe kell vennie a foglalkoztatás magas szintjének előmozdítására, a megfelelő szociális védelem biztosítására, a szegénység és a társadalmi kirekesztés elleni küzdelemre, valamint az oktatás, a képzés és az emberi egészség védelmének magas szintjére vonatkozó követelményeket.
- (3) Az EUMSZ-szel összhangban az Unió szakpolitikai koordinációs eszközöket alakított ki és hajt végre a gazdasági és foglalkoztatási politikákra vonatkozóan. Ezen eszközök részeként az (EU) 2020/1512 tanácsi határozat ⁽⁴⁾ mellékletében meghatározott, a tagállamok foglalkoztatáspolitikáira vonatkozó iránymutatások (a továbbiakban: az iránymutatások) az (EU) 2015/1184 tanácsi ajánlásban ⁽⁵⁾ meghatározott, a tagállamok és az Unió gazdaságpolitikáira vonatkozó átfogó iránymutatásokkal együtt képezik az integrált iránymutatásokat. Ezek iránymutatásul

⁽¹⁾ 2021. szeptember 16-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).⁽²⁾ 2021. szeptember 23-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).⁽³⁾ 2021. június 24-i vélemény (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).⁽⁴⁾ A Tanács (EU) 2020/1512 határozata (2020. október 13.) a tagállamok foglalkoztatáspolitikáira vonatkozó iránymutatásokról (HL L 344., 2020.10.19., 22. o.).⁽⁵⁾ A Tanács (EU) 2015/1184 ajánlása (2015. július 14.) a tagállamok és az Európai Unió gazdaságpolitikáira vonatkozó átfogó iránymutatásokról (HL L 192., 2015.7.18., 27. o.).

szolgálnak a tagállamokban és az Unióban a szakpolitikák végrehajtásához, tükrözve a tagállamok közötti egymásrautaltságot. Az ennek eredményeként létrejövő, összehangolt európai és nemzeti szakpolitikákból és reformokból álló csomagnak megfelelő, összességében fenntartható gazdasági és foglalkoztatáspolitikai keveréket kell képeznie, amelynek pozitív tovagyűrűző hatásokat kell elérnie.

- (4) Az iránymutatások összhangban állnak a Stabilitási és Növekedési Paktummal, a hatályos uniós jogszabályokkal és különböző uniós kezdeményezésekkel, így többek között a 2014. március 10-i ⁽⁶⁾, a 2016. február 15-i ⁽⁷⁾, a 2016. december 19-i ⁽⁸⁾, a 2018. március 15-i ⁽⁹⁾, a 2018. május 22-i ⁽¹⁰⁾, a 2019. május 22-i ⁽¹¹⁾, a 2019. november 8-i ⁽¹²⁾, a 2020. október 30-i ⁽¹³⁾ és a 2020. november 24-i tanácsi ajánlással ⁽¹⁴⁾, az (EU) 2021/402 bizottsági ajánlással ⁽¹⁵⁾ és az (EU) 2021/1004 tanácsi ajánlással ⁽¹⁶⁾.
- (5) Az európai szemeszter e különböző eszközökből alakítja ki a gazdasági és foglalkoztatási szakpolitikák átfogó keretét, amely biztosítja ezek integrált, többoldalú koordinációját és felügyeletét. A környezeti fenntarthatóság, a termelékenység, a méltányosság és a stabilitás céljainak szem előtt tartásával az európai szemeszter integrálja a szociális jogok európai pillérének és nyomonkövetési eszközének, a szociális eredménytáblának az elveit, és szoros együttműködést ír elő a szociális partnerekkel, a civil társadalommal és a más érdekelt felekkel. A szemeszter támogatja a fenntartható fejlődési célok megvalósítását. Az Unió és a tagállamok foglalkoztatási és gazdaságpolitikáinak kéz a kézben kell haladniuk Európa klímasemleges, környezeti szempontból fenntartható és digitális gazdaságra való átállásával, javítaniuk kell a versenyképességet, biztosítaniuk kell a megfelelő munkafeltételeket, ösztönözniük kell az innovációt, elő kell mozdítaniuk a társadalmi igazságosságot és az esélyegyenlőséget, valamint kezelniük kell az egyenlőtlenségeket és a regionális különbségeket.
- (6) Az éghajlatváltozás és a környezettel kapcsolatos kihívások, a globalizáció, a digitalizáció, a mesterséges intelligencia, a távmunkavégzés, a platformalapú gazdaság és a demográfiai változások átalakítják Európa gazdaságát és társadalmait. Az Uniónak és tagállamainak együtt kell működniük e strukturális tényezők hatékony kezelése és a meglévő rendszerek szükség szerinti kiigazítása érdekében, felismerve a tagállamok gazdaságainak, munkaerőpiacainak és kapcsolódó szakpolitikáinak szoros egymásrautaltságát. Ehhez mind uniós, mind nemzeti szinten összehangolt, ambiciózus és hatékony szakpolitikai fellépésre van szükség, amely megfelel az EUMSZ-nek és a gazdasági kormányzásra vonatkozó uniós rendelkezéseknek, valamint figyelembe veszi a szociális jogok európai pillérét. E szakpolitikai fellépésnek magában kell foglalnia a fenntartható beruházások fellendítését és az újbóli elköteleződést az olyan, megfelelően ütemezett reformok iránt, amelyek javítják a gazdasági növekedést, a minőségi munkahelyek létrehozását, a termelékenységet, a megfelelő munkafeltételeket, a társadalmi és területi kohéziót, a felfelé irányuló konvergenciát, a rezilienciát és a felelősségteljes költségvetési gazdálkodást. Ötvöznie kell a kínálati és keresleti oldali intézkedéseket, szem előtt tartva ugyanakkor azok környezeti, foglalkoztatási és társadalmi hatását.
- (7) Az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság kihirdette a szociális jogok európai pillérét ⁽¹⁷⁾. A pillér a jól működő és méltányos munkaerőpiacok és jóléti rendszerek alapjaként húsz kulcsfontosságú elvet és jogot határoz meg, melyeket három kategóriába sorol: esélyegyenlőség és a munkaerőpiacra való belépés, tisztességes munkakörülmények, valamint szociális védelem és társadalmi befogadás. Ezen elvek és jogok irányt szabnak az uniós stratégiának, biztosítva, hogy a klímasemlegességre és a környezeti fenntarthatóságra való átállás, a digitalizáció és a demográfiai változás társadalmi szempontból igazságos és méltányos legyen. A szociális jogok európai pillére és az azt kísérő szociális eredménytábla referenciakeretként szolgál a tagállamok foglalkoztatási és szociális teljesítményének nyomon követéséhez, a nemzeti, regionális és helyi szintű reformok ösztönzéséhez,

⁽⁶⁾ A Tanács ajánlása (2014. március 10.) a szakmai gyakorlatok minőségi keretrendszeréről (HL C 88., 2014.3.27., 1. o.).

⁽⁷⁾ A Tanács ajánlása (2016. február 15.) a tartósan munkanélküli személyek munkaerő-piaci integrációjáról (HL C 67., 2016.2.20., 1. o.).

⁽⁸⁾ A Tanács ajánlása (2016. december 19.) a kompetenciafejlesztési pályákról: Új lehetőségek felnőttek számára (HL C 484., 2016.12.24., 1. o.).

⁽⁹⁾ A Tanács ajánlása (2018. március 15.) a színvonalas és eredményes tanulószereződéses gyakorlati képzés európai keretrendszeréről (HL C 153., 2018.5.2., 1. o.).

⁽¹⁰⁾ A Tanács ajánlása (2018. május 22.) az egész életen át tartó tanuláshoz szükséges kulcskompetenciákról (HL C 189., 2018.6.4., 1. o.).

⁽¹¹⁾ A Tanács ajánlása (2019. május 22.) a magas színvonalú kisgyermekkori nevelési és gondozási rendszerekről (HL C 189., 2019.6.5., 4. o.).

⁽¹²⁾ A Tanács ajánlása (2019. november 8.) a munkavállalók és az önálló vállalkozók szociális védelemhez való hozzáféréséről (HL C 387., 2019.11.15., 1. o.).

⁽¹³⁾ A Tanács ajánlása (2020. október 30.) az „Út a munka világába – Az ifjúsági garancia megerősítése” témájában és az ifjúsági garancia létrehozásáról szóló, 2013. április 22-i tanácsi ajánlás felváltásáról (HL C 372., 2020.11.4., 1. o.).

⁽¹⁴⁾ A Tanács ajánlása (2020. november 24.) a fenntartható versenyképességet, a társadalmi méltányosságot és a rezilienciát célzó szakképzésről (HL C 417., 2020.12.2., 1. o.).

⁽¹⁵⁾ A Bizottság (EU) 2021/402 ajánlása (2021. március 4.) a Covid19-válságot követően a foglalkoztatás hatékony és aktív támogatásáról (EASE) (HL L 80., 2021.3.8., 1. o.).

⁽¹⁶⁾ A Tanács (EU) 2021/1004 ajánlása (2021. június 14.) az európai gyermekgarancia létrehozásáról (HL L 223., 2021.6.22., 14. o.).

⁽¹⁷⁾ Intézményközi nyilatkozat a szociális jogok európai pillérének kihirdetéséről (HL C 428., 2017.12.13., 10. o.).

valamint a mai modern gazdaságban a „szociális” és a „piaci” szempontok összeegyeztetéséhez, többek között a szociális gazdaság előmozdítása révén. A Bizottság 2021. március 4-én cselekvési tervet terjesztett elő a szociális jogok európai pillérének végrehajtására vonatkozóan (a továbbiakban: a cselekvési terv), amely 2030-ra ambiciózus, de reális kiemelt célokat és kiegészítő részcélokat tartalmaz a foglalkoztatás, a készségek, az oktatás és a szociális védelem területén.

- (8) 2021. május 8-án a portói szociális csúcstalálkozón az uniós állam-, illetve kormányfők elismerték, hogy a szociális jogok európai pillére a helyreállítás egyik alapvető tényezője, megjegyezve, hogy annak végrehajtása erősíteni fogja az Unió digitális, zöld és méltányos átállásra irányuló törekvéseit, valamint hozzá fog járulni a felfelé irányuló társadalmi és gazdasági konvergencia megteremtéséhez és a demográfiai kihívások kezeléséhez. Hangsúlyozták, hogy a szociális párbeszéd, a szociális partnerek aktív bevonása a magas versenyképességű szociális piacgazdaság központi eleme. Úgy találták, hogy a cselekvési terv hasznos iránymutatást nyújt a szociális jogok európai pillérének végrehajtásához, többek között a foglalkoztatás, a készségek, az egészségügy és a szociális védelem területén. Üdvözölték a foglalkoztatásra (a 20–64 év közötti lakosság 78 %-a foglalkoztatottságának elérésére), a készségekre (évente az összes felnőtt 60 %-ának képzésben való részvételére) és a szegénység csökkentésére (legalább 15 millió fővel, köztük ötmillió gyermek) vonatkozó, 2030-ra kitűzött új kiemelt uniós célokat, valamint a felülvizsgált szociális eredménytáblát, amelynek célja a szociális jogok európai pillére elveinek végrehajtása terén elért eredményeknek a nyomon követése az európai szemeszter keretében a szakpolitikai koordinációs keret részeként. Megjegyezték továbbá, hogy ahogy Európa fokozatosan talpra áll a Covid19-világjárványt követően, a munkahelyek védelme helyett a munkahelyek teremtése és a munkahelyek minőségének javítása lesz az elsődleges feladat, és hangsúlyozták, hogy a szociális jogok európai pillérében foglalt elvek végrehajtása alapvető fontosságú lesz ahhoz, hogy az inkluzív helyreállítás keretében mindenki számára több és jobb munkahely jöjjön létre. Hangsúlyozták az egység és a szolidaritás melletti elkötelezettségüket, amely azt is jelenti, hogy mindenki számára biztosítani kell az esélyegyenlőséget, és senkit sem szabad hátrahagyni.

Kijelentették, hogy az Európai Tanács 2019–2024-es időszakra szóló stratégiai menetrendjében megállapítottaknak megfelelően eltökélt szándékuk, hogy a hatásköröket, valamint a szubszidiaritás és az arányosság elvét megfelelően tiszteletben tartva folytassák a szociális jogok európai pillére uniós és nemzeti szinten történő végrehajtásának elmélyítését. Végezetül hangsúlyozták annak fontosságát, hogy – a legmagasabb szinten is – szorosan nyomon kell követni a szociális jogok európai pillérének végrehajtása és a 2030-ra kitűzött uniós kiemelt célok megvalósítása terén elért eredményeket.

- (9) A munkaerőpiaci reformoknak – beleértve a nemzeti bértmegállapítási mechanizmusokat is – követniük kell a társadalmi párbeszédrel kapcsolatos tagállami gyakorlatot, annak érdekében, hogy tisztességes megélhetést és fenntartható növekedést lehetővé tegyen a méltányos béreket biztosítsanak. Lehetővé kell tenniük továbbá az olyan társadalmi-gazdasági kérdések átfogó mérlegelését, mint például a fenntarthatóságnak, a versenyképességnek, az innovációnak, a minőségi munkahelyek teremtésének, a munkafeltételeknek, a dolgozói szegénységnek, az oktatásnak és a készségeknek, a népegészségügynek és a befogadásnak, valamint a reáljövedelmeknek a javítása. A tagállamoknak és az Uniónak biztosítaniuk kell, hogy a Covid19-világjárvány társadalmi, foglalkoztatási és gazdasági hatása mérséklődjön, valamint hogy az átalakulások méltányosak és társadalmi szempontból igazságosak legyenek. Arra kell törekedniük, hogy támogassák a helyreállítást és az egyre inkább befogadó és reziliens társadalom irányába történő elmozdulást, amelyben az emberek védelmet élveznek, és képesek a változást előre felmérni és kezelni, valamint amelyben aktívan részt vehetnek a társadalomban és a gazdaságban. Az (EU) 2021/402 ajánlásban kiemelték, hogy megfelelően a munkaerőpiaci átmenet támogatása érdekében az aktív munkaerőpiaci szakpolitikák koherens csomagjára van szükség, amely magában foglalja az ideiglenes munkaerő-felvételt és az átmenetet támogató ösztönzőket, a készségekkel kapcsolatos szakpolitikákat és a jobb foglalkoztatási szolgáltatásokat.
- (10) A megkülönböztetés minden formája ellen fel kell lépni, biztosítani kell a nemek közötti egyenlőséget és támogatni kell a fiatalok foglalkoztatását. Egyenlő hozzáférési feltételeket és lehetőségeket kell teremteni mindenki számára, továbbá csökkenteni kell a szegénységet és a társadalmi kirekesztettséget, a gyermekek esetében is, különösen a munkaerőpiacok és a megfelelő és inkluzív szociális védelmi rendszerek hatékony működésének biztosításával, valamint az oktatás, a képzés és a munkaerőpiaci részvétel előtt álló akadályok megszüntetésével, többek között a kisgyermekkorú nevelésbe és gondozásba, valamint a digitális készségekbe történő beruházások révén. A megfizethető tartós ápolás-gondozási és egészségügyi szolgáltatásokhoz való időben történő és egyenlő hozzáférés, beleértve a betegségmegelőzést és az egészségügyi ellátás ösztönzését is, különösen releváns a Covid19-világjárványra tekintettel és az elöregedő társadalmak kontextusában. Jobban ki kell aknázni a fogyatékkal élő személyek potenciálját a gazdasági növekedéshez és a társadalmi fejlődéshez való hozzájárulásra. Ahogy az Unió munkahelyein új gazdasági és üzleti modellek honosodnak meg, a munkaviszonyok is változóban vannak. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az új munkavégzési formákból eredő munkaviszonyok fenntartsák és erősítsék az európai szociális modellt.

- (11) Az integrált iránymutatásoknak kell képezniük azon országspecifikus ajánlások alapját, amelyeket a Tanács a tagállamokhoz intézhet. Az (EU) 2021/241 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽¹⁸⁾ létrehozott Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz elindítását követően a Bizottság kiigazította az európai szemeszter 2021-es ciklusát, és 2021-ben kizárólag a tagállamok költségvetési helyzetére vonatkozó ajánlásokat javasolt, a Stabilitási és Növekedési Paktumban előírányozottaknak megfelelően.
- (12) A tagállamoknak teljes mértékben ki kell használniuk az (EU) 2020/2221 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽¹⁹⁾ létrehozott REACT-EU-t, amely 2023-ig megerősíti a kohéziós politikai alapokat, az (EU) 2021/1057 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²⁰⁾ létrehozott Európai Szociális Alap Pluszt, a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszközt és az egyéb uniós alapokat, beleértve az (EU) 2021/1056 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²¹⁾ létrehozott Igazságos Átmenet Alapot és az (EU) 2021/523 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²²⁾ létrehozott InvestEU-t a foglalkoztatás, a szociális beruházások, a társadalmi befogadás, az akadálymentesség ösztönzése, a munkaerő tovább- és átképzési lehetőségeinek, a mindenki számára hozzáférhető egész életen át tartó tanulás és a magas szintű oktatás és képzés, többek között a digitális jártasság és készségek előmozdítása céljából.
- A tagállamoknak emellett teljes mértékben ki kell használniuk az elbocsátott munkavállalók támogatását szolgáló, az (EU) 2021/691 európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²³⁾ létrehozott Európai Globalizációs Alkalmazkodási Alapot azon munkavállalók támogatása érdekében, akiket fontosabb szerkezetátalakítások, így például a Covid19-világjárvány, illetve a globalizációból, valamint a technológiai és környezeti változásokból eredő társadalmi-gazdasági átalakulások miatt bocsátottak el. Jóllehet az integrált iránymutatások címzettjei a tagállamok és az Unió, azokat valamennyi nemzeti, regionális és helyi hatósággal partnerségben kell végrehajtani, szorosan bevonva a parlamenteket, valamint a szociális partnereket és a civil társadalom képviselőit is.
- (13) A Foglalkoztatási Bizottságnak és a szociális védelemmel foglalkozó bizottságnak – a Szerződés szerinti megbízásaikkal összhangban – nyomon kell követniük, hogy a vonatkozó szakpolitikákat a foglalkoztatáspolitikai iránymutatások fényében miként hajtják végre. E bizottságoknak és a Tanács azon egyéb előkészítő szerveinek, amelyek részt vesznek a gazdasági és szociális politikák koordinációjában, szorosan együtt kell működniük. Az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság közötti szakpolitikai párbeszédet – különösen a tagállamok foglalkoztatáspolitikáira vonatkozó iránymutatások tekintetében – fenn kell tartani.
- (14) A szociális védelemmel foglalkozó bizottsággal konzultációra került sor,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2020/1512 határozat mellékletében meghatározott, a tagállamok foglalkoztatáspolitikáira vonatkozó iránymutatások a 2021. évre érvényben maradnak, és azokat a tagállamok foglalkoztatáspolitikájukban és reformprogramjaikban figyelembe veszik.

⁽¹⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/241 rendelete (2021. február 12.) a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz létrehozásáról (HL L 57., 2021.2.18., 17. o.).

⁽¹⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/2221 rendelete (2020. december 23.) az 1303/2013/EU rendeletnek a Covid19-világjárvány és társadalmi következményei okozta válság elhárításának előmozdítását és a zöld, digitális és reziliens gazdasági helyreállítás előkészítését támogató kiegészítő források és az azokkal kapcsolatos végrehajtási rendelkezések tekintetében történő módosításáról (REACT-EU) (HL L 437., 2020.12.28., 30. o.).

⁽²⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/1057 rendelete (2021. június 24.) az Európai Szociális Alap Plusz (ESZA+) létrehozásáról és az 1296/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 231., 2021.6.30., 21. o.).

⁽²¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/1056 rendelete (2021. június 24.) az Igazságos Átmenet Alap létrehozásáról (HL L 231., 2021.6.30., 1. o.).

⁽²²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/523 rendelete (2021. március 24.) az InvestEU program létrehozásáról és az (EU) 2015/1017 rendelet módosításáról (HL L 107., 2021.3.26., 30. o.).

⁽²³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/691 rendelete (2021. április 28.) az elbocsátott munkavállalók támogatását szolgáló Európai Globalizációs Alkalmazkodási Alapról (EGAA) és az 1309/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 153., 2021.5.3., 48. o.).

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Luxembourgban, 2021. október 15-én.

*a Tanács részéről
az elnök*

J. CIGLER KRÁLJ

A TANÁCS (EU) 2021/1869 HATÁROZATA**(2021. október 19.)****a nemzeti központi bankok külső könyvvizsgálóiról szóló 1999/70/EK határozatnak a Banca d'Italia külső könyvvizsgálói tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződéshez és az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez csatolt, a Központi Bankok Európai Rendszere és az Európai Központi Bank alapokmányáról szóló 4. jegyzőkönyvre és különösen annak 27. cikke 27.1 bekezdésére,

tekintettel az Európai Központi Banknak az Európai Unió Tanácsához intézett, a Banca d'Italia külső könyvvizsgálóiról szóló, 2021. szeptember 7-i ajánlására (EKB/2021/41) ⁽¹⁾,

mivel:

- (1) Az Európai Központi Banknak (EKB) és azon tagállamok nemzeti központi bankjainak a beszámolóit, amelyek pénzneme az euro, az EKB Kormányzótanácsa által ajánlott és az Európai Unió Tanácsa által jóváhagyott, független külső könyvvizsgálóknak kell ellenőrizniük.
- (2) A Banca d'Italia jelenlegi külső könyvvizsgálójának, a BDO Italia S.p.A.-nak a megbízatása a 2020-as pénzügyi év ellenőrzését követően megszűnt. Ezért külső könyvvizsgálók kinevezése szükséges a 2021-es pénzügyi évtől.
- (3) A Banca d'Italia a Deloitte & Touche S.p.A.-t választotta ki mint külső könyvvizsgálóját a 2021–2022-es pénzügyi évekre.
- (4) Az EKB Kormányzótanácsa azt ajánlotta, hogy a 2021–2022-es pénzügyi évekre a Deloitte & Touche S.p.A.-t nevezzék ki mint a Banca d'Italia külső könyvvizsgálóját.
- (5) Az EKB Kormányzótanácsának ajánlását követően az 1999/70/EK tanácsi határozatot ⁽²⁾ megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az 1999/70/EK határozat 1. cikkének (6) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A Tanács jóváhagyja a Deloitte & Touche S.p.A.-t mint a Banca d'Italia külső könyvvizsgálóját a 2021–2022-es pénzügyi évekre.”

2. cikk

Ez a határozat a róla szóló értesítés napján lép hatályba.

3. cikk

Ennek a határozatnak az EKB a címzettje.

⁽¹⁾ HL C 370., 2021.9.15., 1. o.

⁽²⁾ A Tanács 1999/70/EK határozata (1999. január 25.) a nemzeti központi bankok külső könyvvizsgálóiról (HL L 22., 1999.1.29., 69. o.).

Kelt Luxembourgban, 2021. október 19-én.

a Tanács részéről
az elnök
G. DOVŽAN

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1870 HATÁROZATA**(2021. október 22.)****a kozmetikai termékek és az állatápolási termékek uniós ökocímkéjének odaítélésére vonatkozó kritériumok megállapításáról***(az értesítés a C(2021) 7500. számú dokumentummal történt)***(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az uniós ökocímkéről szóló, 2009. november 25-i 66/2010/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

az Európai Unió ökocímkézésért felelős bizottságával folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A 66/2010/EK rendelet értelmében uniós ökocímkét olyan termékek kaphatnak, amelyek teljes életciklusukat tekintve csak kismértékben károsítják a környezetet.
- (2) A 66/2010/EK rendelet értelmében az uniós ökocímke odaítélésének konkrét kritériumait termékcsoportonként kell megállapítani.
- (3) A „leöblítendő kozmetikai termékek” termékcsoport vonatkozásában az uniós ökocímke odaítélésére vonatkozó kritériumokat, valamint a kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelményeket a 2014/893/EU bizottsági határozat ⁽²⁾ állapította meg. E kritériumok és követelmények érvényességi idejét az (EU) 2018/1590 bizottsági határozat ⁽³⁾ 2021. december 31-ig meghosszabbította.
- (4) Annak érdekében, hogy a kritériumok jobban tükrözzék az érintett termékcsoporttal kapcsolatos bevált piaci gyakorlatot, és figyelembe vegyék az elfogadásuk óta eltelt időszakban bevezetett innovációkat, indokolt a „leöblítendő kozmetikai termékek” termékcsoport vonatkozásában új kritériumokat megállapítani.
- (5) Az uniós ökocímke célravezetőségi vizsgálatáról szóló, 2017. június 30-i jelentés ⁽⁴⁾, amely a 66/2010/EK rendelet végrehajtását tekintette át, megállapította, hogy az uniós ökocímke esetében stratégiaibb megközelítést kell kialakítani, amely adott esetben magában foglalja az egymáshoz szorosan kapcsolódó termékcsoportok összekapcsolását is.
- (6) A szóban forgó megállapítással összhangban indokolt felülvizsgálni a „leöblítendő kozmetikai termékek” termékcsoportra vonatkozó kritériumokat, továbbá belefoglalni a termékcsoportba az 1223/2009/EK bizottsági rendelet ⁽⁵⁾ hatálya alá tartozó egyéb kozmetikai termékeket, valamint az állatápolási termékeket. Annak érdekében, hogy a termékcsoport elnevezése tükrözze az alkalmazási kör kiterjesztését, helyénvaló azt „kozmetikai termékek és állatápolási termékek”-re módosítani, és különbséget tenni az emberi és az állati felhasználásra szánt kozmetikai termékek között.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 66/2010/EK rendelete (2009. november 25.) az uniós ökocímkéről (HL L 27., 2010.1.30., 1. o.).

⁽²⁾ A Bizottság 2014/893/EU határozata (2014. december 9.) a leöblítendő kozmetikai termékek uniós ökocímkéjének odaítélésére vonatkozó ökológiai kritériumok megállapításáról (HL L 354., 2014.12.11., 47. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2018/1590 határozata (2018. október 19.) a 2012/481/EU, a 2014/391/EU, a 2014/763/EU és a 2014/893/EU határozatnak az egyes termékekre vonatkozó uniós ökocímke odaítélésével kapcsolatos ökológiai kritériumok érvényességi időtartama, valamint a kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények tekintetében történő módosításáról (HL L 264., 2018.10.23., 24. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a szervezeteknek a közösségi környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszerben (EMAS) való önkéntes részvételéről szóló, 2009. november 25-i 1221/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az uniós ökocímkéről szóló, 2009. november 25-i 66/2010/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásának felülvizsgálatáról (COM(2017) 355).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).

- (7) A 2020. március 11-én elfogadott, a tisztább és versenyképesebb Európát szolgáló, körforgásos gazdaságra vonatkozó új cselekvési terv⁽⁹⁾ előírja, hogy a tartósságra, az újrafeldolgozhatóságra és az újrafeldolgozott tartalomra vonatkozó követelmények szisztematikusabban épüljenek be az uniós ökocímke-kritériumokba.
- (8) A kozmetikai termékekre és az állatápolási termékekre vonatkozó felülvizsgált uniós ökocímke-kritériumoknak különösen az ökotoxicitás és a biológiai lebonthatóság tekintetében korlátozott hatást kifejtő termékek népszerűsítésére kell irányulniuk, amelyek csak korlátozott mennyiségben tartalmazhatnak veszélyes anyagokat, és amelyek kevesebb, könnyen újrafeldolgozható csomagolást használnak. Elő kell mozdítani az újrafeldolgozott anyagok és az utántölthető csomagolás használatát. A felülvizsgálat során megfelelő figyelmet kell fordítani a vonatkozó uniós szakpolitikák, jogszabályok és tudományos adatok közötti koherenciára.
- (9) A szóban forgó termékcsoport innovációs ciklusára való tekintettel a termékcsoportra vonatkozó új kritériumoknak, valamint a kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelményeknek 2027. december 31-ig célszerű érvényben maradniuk.
- (10) A jogbiztonság érdekében a 2014/893/EU határozatot hatályon kívül kell helyezni.
- (11) Annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre az új kritériumokhoz és követelményekhez igazodó termékváltoztatások végrehajtására, átmeneti időszakot kell biztosítani azon gyártók számára, amelyeknek a termékei a 2014/893/EU határozatban előírt kritériumok alapján kapták meg a leöblítendő kozmetikai termékekre vonatkozó uniós ökocímekét. E határozat elfogadását követően a gyártók számára korlátozott ideig azt is lehetővé kell tenni, hogy kérelmeiket akár a 2014/893/EU határozatban megállapított kritériumok, akár az e határozatban megállapított új kritériumok alapján nyújtsák be. A 2014/893/EU határozatban megállapított kritériumok alapján odaítélt uniós ökocímke-engedélyek használatát ezen határozat elfogadásának időpontjától számítva tizenkét hónapig lehetővé kell tenni.
- (12) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 66/2010/EK rendelet 16. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A „kozmetikai termékek” termékcsoport tartalmazza mindazokat az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó anyagokat és keverékeket, amelyek rendeltetése, hogy az emberi test különböző külső részeivel vagy a fogakkal és a szájüreg nyálkahártyájával érintkezésbe kerüljenek, kizárólag vagy elsősorban azok tisztítása, illatosítása, kinézetük megváltoztatása, védelme, megfelelő állapotban tartása céljából, vagy a testszag megszüntetése érdekében.

A „kozmetikai termékek” termékcsoport egyaránt magában foglalja a háztartási/lakossági és a foglalkozásszerű felhasználásra szánt leöblítendő és nem leöblítendő termékeket.

2. cikk

Az „állatápolási termékek” termékcsoport tartalmazza mindazokat az anyagokat és keverékeket, amelyek rendeltetése, hogy az állati szőrrel érintkezésbe kerüljenek annak tisztítása vagy állapotának javítása céljából, mint például az állatoknak szánt samponok és kondicionálók.

Az „állatápolási termékek” termékcsoport nem terjed ki a kifejezetten fertőtlenítésre vagy antibakteriális célra forgalomba hozott termékekre.

Az „állatápolási termékek” termékcsoport a háztartási/lakossági és a foglalkozásszerű felhasználásra szánt leöblítendő termékeket egyaránt magában foglalja.

⁽⁹⁾ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A tisztább és versenyképesebb Európát szolgáló, körforgásos gazdaságra vonatkozó új cselekvési terv (COM(2020) 98 final).

3. cikk

E határozat alkalmazásában:

- (1) „nem leöblítendő termék”: szokásos körülmények melletti használat után rendeltetésszerűen vízzel nem eltávolítandó termékként forgalmazott termék;
- (2) „leöblítendő termék”: szokásos körülmények melletti használat után rendeltetésszerűen vízzel eltávolítandó termékként forgalmazott termék.

4. cikk

Egy termék abban az esetben látható el a „kozmetikai termékek és állatápolási termékek” termékcsoporthoz vonatkozó, a 66/2010/EK rendelet szerinti uniós öko címkével, ha az e határozat 1. és 2. cikkében foglalt fogalom meghatározás alapján beletartozik a szóban forgó termékcsoporthoz, és a kozmetikai termékek esetében megfelel az e határozat I. mellékletében, az állatápolási termékek esetében pedig az e határozat II. mellékletében megállapított kritériumoknak, valamint a kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelményeknek.

5. cikk

A „kozmetikai termékek és állatápolási termékek” termékcsoporthoz vonatkozó uniós öko címké-kritériumok, valamint az azokhoz kapcsolódó értékelési és ellenőrzési követelmények 2027. december 31-ig érvényesek.

6. cikk

A „kozmetikai termékek” termékcsoporthoz adminisztratív célból rendelt kódszám: „030”.

Az „állatápolási termékek” termékcsoporthoz adminisztratív célból rendelt kódszám: „054”.

7. cikk

A 2014/893/EU határozat hatályát veszti.

8. cikk

(1) A 7. cikktől eltérve, a 2014/893/EU határozatban meghatározott „leöblítendő kozmetikai termékek” termékcsoporthoz vonatkozó, e határozat elfogadása előtt benyújtott, uniós öko címké iránti kérelmeket az említett határozatban megállapított feltételekkel összhangban kell elbírálni.

(2) A „leöblítendő kozmetikai termékek” termékcsoporthoz tartozó termékekre vonatkozóan az e határozat elfogadása időpontjában vagy attól számított két hónapon belül benyújtott, uniós öko címké iránti kérelmek alapulhatnak akár az e határozatban, akár a 2014/893/EU határozatban megállapított kritériumokon. A szóban forgó kérelmeket az azok alapjául szolgáló kritériumok szerint kell elbírálni.

(3) A 2014/893/EU határozatban megállapított kritériumok szerint elbírált kérelmek alapján odaítélt uniós öko címké-engedélyek ezen határozat elfogadásának időpontjától számítva tizenkét hónapig használhatók.

9. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2021. október 22-én.

a Bizottság részéről
Virginijus SINKEVIČIUS
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A kozmetikai termékek uniós ökocímkéjének odaítélésére vonatkozó kritériumok

KERET

A kritériumok megállapításának célja

Az uniós ökocímke-kritériumok a piacon elérhető, legjobb környezetvédelmi teljesítményt felmutató kozmetikai termékekre vonatkoznak. A kritériumok az e termékek életciklusához kapcsolódó fő környezeti hatásokra összpontosítanak, és a gazdaság körforgásos jellegét támogatják.

A kritériumok elsősorban az ökototoxicitás és a biológiai lebonthatóság tekintetében korlátozott hatást kifejtő termékek népszerűsítésére irányulnak, amelyek csak korlátozott mennyiségben tartalmazhatnak veszélyes anyagokat, és amelyek kevesebb, könnyen újrafeldolgozható csomagolást használnak. A cél az újrafeldolgozott anyagok és az utántölthető csomagolás használatának előmozdítása.

E célból a kritériumok:

1. követelményeket állapítanak meg a vízi szervezetekre gyakorolt általános mérgező hatás korlátozására;
2. követelményeket állapítanak meg annak biztosítására, hogy az összetevők biológiailag lebonthatók legyenek, és vízben ne maradjanak meg tartósan;
3. elismerik és jutalmazták a veszélyes anyagokat korlátozott mértékben tartalmazó termékeket;
4. követelményeket állapítanak meg a tárolóedényben található termék maximális felhasználhatóságának érdekében, előmozdítják a csomagolóanyagok használatának minimalizálását és a műanyagok újrafeldolgozhatóságát;
5. elismerik és jutalmazták a fenntartható forrásból származó megújuló összetevőket tartalmazó termékeket;
6. szavatolják, hogy a termék megfelel bizonyos minőségi követelményeknek és garantálják a felhasználói elégedettséget;
7. a termék megvásárlásának ösztönzése érdekében előírják a fogyasztók tájékoztatását a termékhez kapcsolódó környezeti előnyökről.

A „kozmetikai termékek” uniós ökocímkéjének odaítélésére vonatkozó kritériumok a következők:

1. a vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás: a leöblítendő termékek kritikus hígítási térfogata (KHT);
2. a leöblítendő termékek biológiai lebonthatósága;
3. a nem leöblítendő termékek vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatása és biológiai lebonthatósága;
4. a tilalom vagy korlátozás hatálya alá eső anyagok;
5. a csomagolás;
6. a pálmaolaj, a pálmamagbélolaj és származékaik fenntartható beszerzése;
7. a használatra való alkalmasság;
8. az uniós ökocímken feltüntetett információk.

Értékelés és ellenőrzés:**a) Követelmények**

Minden kritériumhoz konkrét értékelési és ellenőrzési követelmények tartoznak.

Amennyiben a kérelmezőnek a kritériumnak való megfelelés alátámasztására nyilatkozatokat, igazoló dokumentumokat, elemzéseket, vizsgálati jelentéseket vagy egyéb bizonyítékot kell benyújtania, azok származhatnak a kérelmezőtől és/vagy adott esetben annak beszállítóitól és/vagy azok beszállítóitól stb.

Az illetékes testületeknek előnyben kell részesíteniük a vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumokra vonatkozó harmonizált szabvány szerint akkreditált szervezetek által kiállított tanúsítványokat és a termékek, folyamatok és szolgáltatások tanúsítását végző szervezetekre vonatkozó harmonizált szabvány szerint akkreditált szervezetek által végzett ellenőrzéseket.

Adott esetben az egyes kritériumoknál feltüntetett vizsgálati módszerektől eltérő módszerek is használhatók, ha azok egyenértékűségét a kérelmet elbíráló illetékes testület elfogadja.

Adott esetben az illetékes testületek igazoló dokumentumokat kérhetnek, illetve független ellenőrzéseket vagy helyszíni ellenőrzéseket végezhetnek a szóban forgó kritériumoknak való megfelelés ellenőrzésére.

Az uniós öko címkével rendelkező termékek esetében a beszállítók és a gyártóhelyek tekintetében bekövetkező változásokról értesíteni kell az illetékes testületeket, valamint rendelkezésükre kell bocsátani az igazoló adatokat a kritériumoknak való folyamatos megfelelés ellenőrizhetősége érdekében.

Az uniós öko címké odaítélésének előfeltétele, hogy a termék megfeleljen azon ország(ok) valamennyi vonatkozó jogi követelményének, ahol a terméket forgalmazzák. A kérelmezőnek nyilatkozatot kell tennie arról, hogy a termék megfelel ennek a követelménynek.

A függelék hivatkozik a „mosó- és tisztítószer-összetevők adatbázisára” (DID-jegyzék), amely a mosószerekben és kozmetikai készítményekben leggyakrabban használt összetevőket tartalmazza. Ez a jegyzék szolgál alapul a kritikus hígítási térfogat (KHT) értékének kiszámításához (1. kritérium), az alapanyagok biológiai lebonthatóságának értékeléséhez (2. kritérium), valamint a nem leöblítendő termékek vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatásának és biológiai lebonthatóságának értékeléséhez (3. kritérium). A DID-jegyzékben nem szereplő anyagok tekintetében a DID-jegyzék útmutatást ad a vonatkozó adatok kiszámításához vagy extrapolálásához. A DID-jegyzék naprakész változata a Bizottság uniós öko címkével foglalkozó weboldalán ⁽¹⁾, illetve az egyes illetékes testületek honlapjain érhető el.

Az illetékes testülethez be kell nyújtani a végtermékhez felhasznált összes alapanyag jegyzékét, minden alapanyagnál feltüntetve annak kereskedelmi nevét (ha van), kémiai nevét, CAS-számát, a Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktana (INCI) szerinti elnevezését, DID-jegyzékszámát ⁽²⁾ (ha van), valamint funkcióját és formáját, tömegszázalékban kifejezett (vízzel és víz nélkül mért) koncentrációját, a végtermék összetételében jelen levő koncentrációtól függetlenül. A jegyzékben minden nanoanyag formájában jelen lévő anyagot egyértelműen meg kell jelölni a mellette zárójelben lévő „nano” szóval.

Minden egyes felsorolt anyag biztonsági adatlapját (MSDS) be kell nyújtani az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽³⁾ megfelelően. Amennyiben egy anyag biztonsági adatlapja azért nem áll rendelkezésre, mert az egy keverék része, a kérelmezőnek a keverék adatlapját kell benyújtania.

Az értékeléshez a kérelmezőnek írásban igazolnia kell, hogy minden kritérium teljesül.

Megjegyzés: A kozmetikai termék kategorizálásához a termékhez mellékelni kell a címkét, állításokat és/vagy használati utasítást kell használni. Ha egy kozmetikai terméket különböző kozmetikai célokra forgalmazznak, a termékhez azt a kozmetikai termék kategóriát kell rendelni, amelyre szigorúbb követelmények vonatkoznak.

b) **Méréshatárok**

Az ökológiai kritériumoknak való megfelelés az 1. táblázatban felsorolt összes anyag esetében követelmény.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_hu.pdf
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_hu.pdf

⁽²⁾ A DID-jegyzékszám az adott alapanyag száma a DID-jegyzékben.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

A kozmetikai termékek anyagaira vonatkozó határértékek kritériumonként (tömegszázalékban). Rövidítések: CLP: osztályozás, címkézés és csomagolás; CMR: rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító; n.a.: nem alkalmazandó

Kritérium megnevezése		Tartósítószer	Színezékek	Illatanyagok	Szennyeződések	Egyéb anyagok (pl. felületaktív anyagok, enzimek, UV-szűrők)
1. kritérium: vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás: a leöblítendő kozmetikai termékek kritikus hígítási térfogata (KHT)		nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0100	nincs határérték ^(*)
2. kritérium: a leöblítendő kozmetikai termékek biológiai lebonthatósága		nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0100	nincs határérték ^(*)
3. kritérium: a nem leöblítendő kozmetikai termékek vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatása és biológiai lebonthatósága		nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0010	nincs határérték ^(*)
4. kritérium: tilalom vagy korlátozás hatálya alá eső anyagok	4. a) i. kritérium: az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ szerint osztályozott alapanyagokra vonatkozó korlátozások (leöblítendő termékek)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100 ^(*)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	4. a) i. kritérium: az 1272/2008/EK rendelet szerint osztályozott alapanyagokra vonatkozó korlátozások (nem leöblítendő termékek)	≥ 0,0010 ^(*)	≥ 0,0010 ^(*)	≥ 0,0010	≥ 0,0010	≥ 0,0010
	4. a) ii. kritérium: az 1272/2008/EK rendelet szerint osztályozott alapanyagokra vonatkozó korlátozások (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító), (leöblítendő és nem leöblítendő termékek)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)
	4. a) iii. kritérium: a termék besorolása (leöblítendő és nem leöblítendő termékek)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)
	4. b) kritérium: tilalom hatálya alá eső meghatározott anyagok (leöblítendő és nem leöblítendő termékek)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)
	4. c) kritérium: a különös aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó korlátozások (leöblítendő és nem leöblítendő termékek)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályaon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

Kritérium megnevezése		Tartósítószer	Színezékek	Illatanyagok	Szennyeződések	Egyéb anyagok (pl. felületaktív anyagok, enzimek, UV-szűrők)
	4. d) kritérium: illatanyagok (leöblítendő termékek)	n.a.	n.a.	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0100	n.a.
	4. d) kritérium: illatanyagok (nem leöblítendő termékek)	n.a.	n.a.	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0010	n.a.
	4. e) kritérium: tartósítószer (leöblítendő termékek)	nincs határérték ^(*)	n.a.	n.a.	≥ 0,0100	n.a.
	4. e) kritérium: tartósítószer (nem leöblítendő termékek)	nincs határérték ^(*)	n.a.	n.a.	≥ 0,0010	n.a.
	4. f) kritérium: színezékek (leöblítendő termékek)	n.a.	nincs határérték ^(*)	n.a.	≥ 0,0100	n.a.
	4. f) kritérium: színezékek (nem leöblítendő termékek)	n.a.	nincs határérték ^(*)	n.a.	≥ 0,0010	n.a.
	4. g) kritérium: UV-szűrők (nem leöblítendő termékek)	n.a.	n.a.	n.a.	≥ 0,0010	nincs határérték ^(*) ^(*)
6. kritérium: a pálmaolaj, a pálmamagbélolaj és származékaik fenntartható beszerzése	6. kritérium: a pálmaolaj, a pálmamagbélolaj és származékaik fenntartható beszerzése (leöblítendő termékek)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0100	nincs határérték ^(*)
	6. a) kritérium: a pálmaolaj, a pálmamagbélolaj és származékaik fenntartható beszerzése (nem leöblítendő termékek)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0010	nincs határérték ^(*)

(*) „nincs határérték”: koncentrációtól függetlenül (analitikai kimutatási határ) az összes anyag esetében, kivéve a szennyeződések, amelyek a leöblítendő termék esetében legfeljebb 0,0100 tömegszázalék, nem leöblítendő termék esetében pedig legfeljebb 0,0010 tömegszázalék koncentrációban lehetnek jelen a végtermék összetételében.

(*) A H317 és a H334 besorolású tartósítószer és színezékek esetében „nincs határérték”.

(*) Kizárólag UV-szűrőkre alkalmazandó.

E melléklet alkalmazásában:

- 1) „hatóanyag”: (HA) a szerves alapanyagoknak az összetevők víztartalma nélkül mért összege a termékben (grammban kifejezve), amelyet a végtermék teljes összetételére vonatkozóan kell kiszámítani. A dörzsölő hatású szervesetlen anyagokat a hatóanyagok számításánál nem kell figyelembe venni;
- 2) „gyermekápolási termék”: 12 éves korig történő használatra forgalmazott termék és „családi termékként” forgalmazott termék;
- 3) „alapanyag”: a kozmetikai termékben található valamennyi anyag, beleértve a nyersanyagokban található adalékanyagokat (pl. tartósítószerkeket és stabilizátorokat). Az alapanyagokból ismertén felszabaduló anyagokat (pl. a tartósítószerkekből származó formaldehidet és az azofestékekből és az azopigmentekből származó arilamint) szintén alapanyagnak kell tekinteni. A termelésből származó maradványanyagokat, szennyező anyagokat, melléktermékeket stb., beleértve a nyersanyagban legalább 1 000 ppm ($\geq 0,1000$ tömegszázalék $\geq 1\,000$ mg/kg) koncentrációban visszamaradó nyersanyagok előállítását is, alapanyagnak kell tekinteni, függetlenül a végtermékben lévő koncentrációtól;
- 4) „szennyeződés”: a termelésből származó maradványanyagok, szennyező anyagok, melléktermékek stb., beleértve a nyersanyagban/összetevőben és/vagy a végtermékben leöblítendő termék esetében kevesebb mint 100 ppm (0,0100 tömegszázalék, 100 mg/kg) koncentrációban, nem leöblítendő termék esetében pedig kevesebb mint 10 ppm (0,0010 tömegszázalék, 10,0 mg/kg) koncentrációban maradó nyersanyagok előállítását is;
- 5) „mikroműanyag”: 5 mm-nél kisebb méretű, oldhatatlan, makromolekuláris műanyag részecske, amely a következő folyamatok egyikével jött létre: a) monomereket vagy egyéb kiindulási anyagokat felhasználó polimerizációs folyamat, például poliaddíció vagy polikondenzáció, vagy hasonló folyamat; b) természetes vagy szintetikus makromolekulák kémiai átalakítása; c) mikrobiális fermentáció;
- 6) „elsődleges csomagolás”: a tartalommal közvetlen érintkezésbe kerülő csomagolás, amelynek célja, hogy a legkisebb értékesítési egységet képezze a végfelhasználó vagy végfogyasztó számára az értékesítés helyén;
- 7) „nanoanyag”: az 1223/2009/EK rendelettel ⁽⁵⁾ összhangban olyan oldhatatlan vagy biológiailag perzisztens, mesterségesen előállított anyag, amelynek egy vagy több külső mérete vagy belső szerkezete az 1–100 nm tartományon belül van;
- 8) „másodlagos csomagolás”: a termékről a termék tulajdonságainak változtatása nélkül eltávolítható csomagolás, amelynek célja, hogy a vásárlás helyén meghatározott értékesítési egységet foglaljon össze, amennyiben az egységeket ilyenként értékesítik a végfelhasználó vagy végfogyasztó részére, vagy amennyiben az csupán a polcok feltöltésének eszközüül szolgál az értékesítés helyén;
- 9) „endokrin károsító tulajdonságúként azonosított anyag”: olyan anyag, amelyről megállapították, hogy az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ 57. cikkének f) pontja (a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistája) vagy az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾ vagy az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁸⁾ szerint (az emberi egészségre és/vagy a környezetre) endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezik.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EGK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

A KOZMETIKAI TERMÉKEKRE VONATKOZÓ UNIÓS ÖKOCÍMKE-KRITÉRIUMOK

1. kritérium – Vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás: a leöblítendő termékek kritikus hígítási térfogata (KHT)

A leöblítendő termékek teljes KHT-toxicitása nem lépheti túl a 2. táblázatban feltüntetett határértékeket:

2. táblázat

KHT-határértékek

Termék	KHT (l/g HA)
Samponok, szappanok, tusoláshoz használt készítmények, borotvaszappanok és fogkrémek (szilárd formában)	2 200
Folyékony szappanok és tusoláshoz használt készítmények	10 000
Samponok (folyékony formában)	11 000
Női higiéniai kozmetikai termékek	12 000
Hajkondicionálók	12 000
Leöblítendő hajformázó és hajápolási termékek (hajfestékek)	12 000
Leöblítendő bőrápolási termékek (hámlasztószerek)	12 000
Borotvahabok, borotvagélek, borotvakrémek	12 000
Fogkrémek és szájvizek	12 000
Egyéb leöblítendő termékek	12 000

A KHT az alábbi egyenlettel számítható ki:

$$\text{KHT} = \sum \text{KHT (alapanyag i)} = \sum \text{tömeg (i)} \times \text{LT (i)} \times 1000/\text{TT krónikus (i)}$$

ahol:

- tömeg (i) — az alapanyag tömege (grammban kifejezve) az aktív hatóanyag minden egyes grammjára (azaz az alapanyag normalizált tömeg-hozzájárulása a hatóanyaghoz)
- LT (i) — a hozzáadott alapanyag lebonthatósági tényezője
- TT krónikus (i) — a hozzáadott alapanyag toxicitási tényezője (milligramm/literben kifejezve).

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek be kell nyújtania a termék KHT-értékéhez kapcsolódó számításokat. A KHT-érték kiszámításához táblázat tölthető le az uniós ökocímke weboldaláról. Az LT és a TT krónikus értékeinek a DID-jegyzék A. részében megadott értékeknek kell megfelelniük. Amennyiben az alapanyag nem szerepel a DID-jegyzék A. részében, a kérelmezőnek a DID-jegyzék B. részében ismertetett iránymutatás szerint kell az értékeket meghatározni, továbbá igazoló dokumentumokkal alátámasztania (további információkért lásd a függelék).

2. kritérium – A leöblítendő termékek biológiai lebonthatósága**a) A felületaktív anyagok biológiai lebonthatósága**

Az összes felületaktív anyagnak aerob körülmények között biológiai könnyen lebonthatónak, anaerob körülmények között pedig biológiai lebonthatónak kell lennie.

Az alábbiak mentesülnek az anaerob biológiai lebonthatóságra vonatkozó követelmény alól:

a fogkrémekben található tisztító- és/vagy habképző funkciójú felületaktív anyagok.

b) A szerves alapanyagok biológiai lebonthatósága

A termék aerob úton biológiai nem (könnyen) lebontható (aNBO) vagy anaerob úton biológiai nem lebontható (anNBO) összes szervesalapanyag-tartalma nem haladhatja meg a 3. táblázatban feltüntetett határértékeket:

3. táblázat

Az aNBO- és anNBO-határértékek

Termék	aNBO (mg/g HA)	anNBO (mg/g HA)
Samponok, szappanok, tusoláshoz használt készítmények és fogkrémek (szilárd formában)	5	5
Szilárd borotvaszappanok	10	10
Női higiéniai kozmetikai termékek	15	15
Hajkondicionálók	15	15
Folyékony szappanok és tusoláshoz használt készítmények	15	15
Leöblítendő hajformázó és hajápolási termékek (hajfestékek)	15	15
Leöblítendő bőrápolási termékek (hámlasztószerek)	15	15
Samponok (folyékony formában)	20	20
Fogkrémek és szájvizek	15	15
Borotvahabok, borotvagélek, borotvakrémek	70	40
Egyéb leöblítendő termékek	15	15

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek igazoló dokumentumokkal kell alátámasztania a felületaktív anyagok biológiai lebonthatóságát, valamint a termékre vonatkozó aNBO- és anNBO-számításokat. Az aNBO- és az anNBO-értékek kiszámításához táblázat tölthető le az uniós öko címke weboldaláról.

Mind a felületaktív anyagok biológiai lebonthatóságára vonatkozó értékek, mind a szerves alapanyagok aNBO- és anNBO-értékei esetében hivatkozni kell a DID-jegyzékre. A DID-jegyzékben nem szereplő alapanyagokra vonatkozóan toxikológus által kiállított nyilatkozattal kiegészítve be kell nyújtani az aerob vagy anaerob biológiai lebonthatóságot a szakirodalom, egyéb források vagy hiteles vizsgálati eredmények alapján igazoló, a függelékben ismertetettek szerinti releváns információkat.

A fenti követelményeknek megfelelő igazoló dokumentumok hiányában a felületaktív anyagoktól eltérő alapanyagok esetében akkor lehet eltekinteni az anaerob biológiai lebonthatóságra vonatkozó követelmény teljesítésétől, ha az alábbi három feltétel egyike teljesül:

1. az anyag könnyen lebomlik és adszorpciója alacsony szintű ($A < 25\%$);
2. az anyag könnyen lebomlik és deszorpciója magas szintű ($D > 75\%$);
3. az anyag könnyen lebomlik és nem bioakkumulatív.

Az adszorpció/deszorpció szint vizsgálható a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) 106. iránymutatása szerint.

3. kritérium – A nem leöblítendő termékek vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatása és biológiai lebonthatósága

Az összes szervesalapanyag-tartalom legalább 95 tömegszázaléka:

- biológiailag könnyen lebontható (OECD 301. A–F iránymutatás), és/vagy
- a vízi szervezetekre gyakorolt legkisebb mérgező hatása NOEC/ECx > 0,1 mg/l vagy EC/LC50 > 10,0 mg/l és nem bioakkumulatív, és/vagy
- a vízi szervezetekre gyakorolt legkisebb mérgező hatása NOEC/ECx > 0,1 mg/l vagy EC/LC50 > 10,0 mg/l és potenciálisan biológiailag lebontható (OECD 302. A–C iránymutatás), és/vagy
- a vízi szervezetekre gyakorolt legkisebb mérgező hatása NOEC/ECx > 0,1 mg/l vagy EC/LC50 > 10,0 mg/l és biológiailag nem hasznosítható (molekulatömeg > 700 g/mol).

A fényvédő funkciójú nem leöblítendő termékekben található UV-szűrők mentesülnek e követelmény alól.

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek igazoló dokumentumokkal kell alátámasztania a biológiai lebonthatóságra, valamint a vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatásra vonatkozó értékeket.

A DID-jegyzékben nem szereplő alapanyagokra vonatkozóan be kell nyújtani a biológiai lebonthatóságra/toxicitásra/bioakkumulációs potenciálra/biológiai hasznosíthatóságra vonatkozó specifikációkat a szakirodalom, egyéb források vagy hiteles vizsgálati eredmények alapján igazoló, a függelékben ismertetettek szerinti releváns információkat.

4. kritérium – Tilalom vagy korlátozás hatálya alá eső anyagok

4. a) Az 1272/2008/EK rendelet szerint osztályozott alapanyagokra vonatkozó korlátozások

- i. Amennyiben az 5. táblázatban nem szerepel erre vonatkozó eltérés, a leöblítendő termékek 0,0100 tömegszázalékkal megegyező vagy annál nagyobb koncentrációban, a nem leöblítendő termékek pedig 0,0010 tömegszázalékkal megegyező vagy annál nagyobb koncentrációban nem tartalmazhatnak olyan anyagokat, amelyek az 1272/2008/EK rendelettel összhangban kimerítik a 4. táblázatban felsorolt veszélyességi osztályok, veszélyességi kategóriák és kapcsolódó figyelmeztetőmondat-kódok kritériumait.

Amennyiben az 1272/2008/EK rendelet 10. cikke szerint meghatározott általános vagy egyedi koncentrációs határértékek szigorúbbak, azokat kell alkalmazni.

4. táblázat

Korlátozás hatálya alá eső veszélyességi osztályok, veszélyességi kategóriák és kapcsolódó figyelmeztetőmondat-kódok

Akut toxicitás	
1. és 2. kategória	3. kategória
H300 Lenyelve halálos.	H301 Lenyelve mérgező.
H310 Bőrrel érintkezve halálos.	H311 Bőrrel érintkezve mérgező.
H330 Belélegezve halálos.	H331 Belélegezve mérgező.
H304 Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.	EUH070 Szembe kerülve mérgező.
Specifikus célszervi toxicitás	
1. kategória	2. kategória
H370 Károsítja a szerveket.	H371 Károsíthatja a szerveket.
H372 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.	H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
Légzőszervi és bőrszenzibilizáció (*1)	
1A. kategória	1B. kategória
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.	H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehéz légzést okozhat.	H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehéz légzést okozhat.
A vízi környezetre veszélyes	
1. és 2. kategória	3. és 4. kategória
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.	H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	H413 Hosszan tartó ártalmas hatást gyakorolhat a vízi élővilágra.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	

Veszélyes az ózonrétegre

H420 Károsítja a közegészséget és a környezetet, mert a légkör felső rétegeiben lebontja az ózont.

(*) A következő anyagok mentesülnek e követelmény alól: enzimek (ideértve az enzim nyersanyagában lévő stabilizátorokat és tartósítószereket), folyékony formában vagy granulátumkapszulaként; α-tokoferil-acetát; amidoamin, amely legfeljebb 0,3 %-os koncentrációban szennyeződésként jelen lehet a kokamidopropil-betainban (CAPB). A H317 vagy a H334 veszélyességi osztályba sorolt színezékek és tartósítószeres esetében a követelmény a koncentrációtól függetlenül teljesítendő.

5. táblázat

Az 1272/2008/EK rendelet szerint besorolt alanyanyagokra vonatkozó korlátozásoktól való eltérések és azok feltételei

Anyag típusa	Alkalmazhatóság	Az eltérés tárgyát képező veszélyességi osztály, veszélyességi kategória és figyelmeztetőmondat-kód	Eltérési feltételek
Felületaktív anyagok	Leőblítendő és nem leőblítendő termékek	H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	Összkoncentráció < 20 tömegszázalék a végtermékben
Nátrium-fluorid	Leőblítendő szájápolási termékek	H301: Lenyelve mérgező.	Csak szájápolási termékekben (szájvíz és fogkrém)

- ii. Ha a 7. táblázatban nem szerepel erre vonatkozó eltérés, azok az anyagok, amelyek megfelelnek a 6. táblázatban felsorolt figyelmeztető mondatok szerinti osztályozás kritériumainak, koncentrációjuktól függetlenül nem lehetnek jelen sem a végtermékben, sem annak összetevőiben.

6. táblázat

Tilalom hatálya alá eső veszélyességi osztályok, veszélyességi kategóriák és kapcsolódó figyelmeztetőmondat-kódok

Rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító	
1A. és 1B. kategória	2. kategória
H340 Genetikai károsodást okozhat.	H341 Feltehetően genetikai károsodást okoz.
H350 Rákot okozhat.	H351 Feltehetően rákot okoz.
H350i Belélegezve rákot okozhat.	
H360F Károsíthatja a termékenységet.	H361f Feltehetően károsítja a termékenységet.
H360D Károsíthatja a születendő gyermeket.	H361d Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H360FD Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket.	H361fd Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H360Fd Károsíthatja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.	H362 A szoptatott gyermeket károsíthatja.
H360Df Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsítja a termékenységet.	

7. táblázat

Az 1272/2008/EK rendelet szerint CMR-ként besorolt anyagokra vonatkozó korlátozásoktól való eltérések és azok feltételei

Anyag típusa	Alkalmazhatóság	Az eltérés tárgyát képező veszélyességi osztály, veszélyességi kategória és figyelmeztetőmondat-kód	Eltérési feltételek
Titán-dioxid (nanoforma)	Fényvédő funkciójú nem leöblítendő termékekben található UV-szűrők	H351: Feltehetően rákot okoz.	Meg kell felelnie a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) SCCS/1516/13, SCCS/1580/16 és SCCS/1583/17 számú véleményének. Nem használható por vagy spray formájában.

iii. Az 1272/2008/EK rendelet értelmében környezeti szempontból veszélyesként besorolt alapanyagok legfeljebb a következő mértékben lehetnek jelen a termékben:

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

ahol c a terméknek a besorolt anyagból álló, tömegszázalékban mért hányada.

Az alábbi mentességek alkalmazandók:

- A cinkvegyületek (besorolás: H410) legfeljebb 25 %-os arányban jelen lehetnek a bőrirritáció kezelésére forgalmazott cinktartalmú kenőcsökben vagy krémekben, és ezekben az esetekben mentesülhetnek a számítás alól.
- A H412-ként besorolt felületaktív anyagok mentesülnek a követelmény alól.

A 4. a) kritérium nem vonatkozik az 1907/2006/EK rendelet 2. cikke (7) bekezdése a) és b) pontjának hatálya alá tartozó anyagokra, amely pontok azokat a kritériumokat állapítják meg, amelyek alapján a szóban forgó rendelet IV. és V. mellékletében felsorolt anyagok mentesülnek a regisztrálási, továbbfelhasználói és értékelési követelmények alól. Annak megállapításához, hogy az említett kivétel alkalmazandó-e, a kérelmezőnek ellenőriznie kell a végtermékben jelen lévő összes anyagot és keveréket.

4. b) **Tilalom hatálya alá eső, meghatározott anyagok**

A következő anyagokat a termék koncentrációtól függetlenül nem tartalmazhatja sem a készítmény részeként, sem a készítményt alkotó bármely keverék részeként, sem szennyeződként:

- i. alkil-fenol-etoxilátok (APEO-k) és egyéb alkil-fenol-származékok [1];
- ii. butilált hidrox-toluén (BHT) [2] és butilált hidrox-anizol (BHA);
- iii. kokamid-dietanolamin;
- iv. deltametrin;
- v. dietilén-triamin-pentaecetsav (DTPA) és sói;
- vi. etilén-diamin-tetraecetsav (EDTA) és sói, valamint a biológiailag nem könnyen lebontható foszfonátok [3];
- vii. mikroműanyagok és mikroszemcsék;
- viii. ásványolajok telített szénhidrogénjei (MOSH) és ásványolajok aromás szénhidrogénjei (MOAH) ajakápolási termékekben, ha a Cosmetics Europe ásványolajokra vonatkozó ajánlását (*) nem tartják be;
- ix. nanoanyagok, kivéve, ha azokat az 1223/2009/EK rendelet III., IV. és VI. mellékletében az egyes nanoanyagokra megállapított feltételeknek megfelelően használják;
- x. nitropézsmák és policiklusos pézsmák;
- xi. perfluorozott és polifluorozott anyagok;

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

- xii. ftalátok;
- xiii. rezorcinol;
- xiv. nátrium-hipoklorit, klór-amin és nátrium-klorit;
- xv. nátrium-dodecil-szulfát (SLS) fogkrémtermékekben;
- xvi. nátrium-foszfát, dihidrát; dinátrium-foszfát, heptahidrát; trinátrium-ortofoszfát; valamint foszforsav, trinátrium-só, dodekahidrát [4];
- xvii. endokrin károsító tulajdonságuként azonosított anyagok;
- xviii. az alábbi illatanyagok: benzil-szalicilát, butilfenil-metilpropionál, tetrametil-acetil-oktahidro-naftalin (OTNE);
- xix. az alábbi izoflavonok: daidzein, genistein;
- xx. az alábbi tartósítószeresek: benzalkónium-klorid, formaldehidet kibocsátó anyagok, izotiazolinonok, kojisav, parabének, triklokarbán, triklozán;
- xxi. az alábbi UV-szűrők: benzofenon, benzofenon-1, benzofenon-2, benzofenon-3, benzofenon-4, benzofenon-5, etilhexil-metoxycinnamát, homoszálat, oktokrilén;
- xxii. trifenil-foszfát.

Megjegyzések:

- [1] Az ECHA adatbázisában az anyag neve = „Alkyl phenol”: <https://echa.europa.eu/hu/advanced-search-for-chemicals>.
- [2] A BHT továbbra is használható illatszerekben, feltéve, hogy az illatszer teljes BHT-tartalma nem éri el a 100 ppm-et és a végtermékben a teljes BHT-koncentráció nem éri el a 0,0010 tömegszázalékot.
- [3] A biológiailag nem könnyen lebontható foszfonát 0,0600 tömegszázalék összkoncentrációig továbbra is használható szilárd formájú leőblítendő termékekben.
- [4] Ezek az anyagok szennyeződésként legfeljebb 500 ppm összkoncentrációban jelen lehetnek a termék összetételében.

4. c) **A különös aggodalomra okot adó anyagokra (SVHC) vonatkozó korlátozások**

Az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkében említett kritériumoknak megfelelő, az említett rendelet 59. cikkében leírt eljárás szerint azonosított és a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistáján szereplő anyagok koncentrációjuktól függetlenül nem lehetnek jelen a termékekben.

4. d) **Illatanyagok**

- i. A gyermekápolási termékek nem tartalmazhatnak illatanyagokat. A 4. d) i. kritérium nem vonatkozik a gyermekek számára forgalomba hozott fogkrémekre.
- ii. Az „enyhe/érzékeny” megjelöléssel forgalmazott termékek nem tartalmazhatnak illatanyagokat.
- iii. A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FTBT) kozmetikai termékekben található allergén illatanyagokról kiadott véleményében ⁽¹⁰⁾ szereplő 13-1. táblázatban felsorolt anyagok a leőblítendő termékek esetében 0,0100 %-ot, a nem leőblítendő termékek esetében pedig 0,0010 %-ot meghaladó koncentrációban nem lehetnek jelen az uniós ökcímével ellátott termékekben.
- iv. A termékhez illatanyagként hozzáadott valamennyi anyagot és keveréket a Nemzetközi Illatanyag-ipari Szövetség (IFRA) eljárási kódexének megfelelően kell gyártani és kezelni. A kódex az IFRA weboldalán érhető el: <http://www.ifragrance.org/>. A gyártónak be kell tartania az IFRA ajánlásait a tilalomra és korlátozás alá eső felhasználásra, valamint a meghatározott anyagtisztasági követelményekre vonatkozóan.

4. e) **Tartósítószeresek**

- i. A H317 vagy a H334 veszélyességi osztályba sorolt tartósítószeresek felhasználása koncentrációjuktól függetlenül tilos.
- ii. A termékekben jelen lévő tartósítószeresek nem bocsáthatnak ki olyan anyagokat, vagy nem bomolhatnak le olyan anyagokra, amelyek a 4. a) kritérium követelményei alapján vannak besorolva.

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

- iii. A termék tartalmazhat tartósítószerket, feltéve, hogy azok nem bioakkumulatívak. A tartósítószer nem tekintendő bioakkumulatívnak, ha a BCF értéke < 500 vagy a $\log K_{ow} < 4,0$. Ha mind a BCF, mind a $\log K_{ow}$ értéke rendelkezésre áll, a legnagyobb mért értéket kell alapul venni.
- iv. A szájjal érintkező termékekben (pl. fogkrémekben, szájvízben, ajakápolási termékekben, körömlakkban) használt tartósítószerket az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽¹⁾ összhangban élelmiszer-adalékanyagként előzetesen jóvá kell hagyatni.

4. f) Színezékek

- i. A H317 vagy a H334 veszélyességi osztályba sorolt színezékek felhasználása koncentrációjuktól függetlenül tilos.
- ii. A termék nem tartalmazhat bioakkumulatív színezékeket. A színezék nem tekintendő bioakkumulatívnak, ha a BCF értéke < 500 vagy a $\log K_{ow} < 4,0$. Ha mind a BCF, mind a $\log K_{ow}$ értéke rendelkezésre áll, a legnagyobb mért értéket kell alapul venni. Az élelmiszerekben való felhasználásra engedélyezett színezékek esetében nem szükséges benyújtani a bioakkumulációs potenciálra vonatkozó igazoló dokumentumokat.
- iii. A szájjal érintkező termékekben (pl. fogkrémekben, szájvízben, ajakápolási termékekben, körömlakkban) használt színezékeket az 1333/2008/EK rendelettel összhangban élelmiszer-adalékanyagként előzetesen jóvá kell hagyatni.
- iv. A dekoratív kozmetikumokban és hajfestékekben szennyeződésként megtalálható bárium-, bizmut-, kadmium-, kobalt-, hat vegyértékű króm- (Cr VI), ólom- és nikkeltartalmat 10 ppm alatti koncentrációra kell korlátozni. A dekoratív kozmetikumokban és hajfestékekben szennyeződésként megtalálható higanytartalmat 1 ppm alatti koncentrációra kell korlátozni.

4. g) UV-szűrők

UV-szűrő csak olyan nem leöblítendő termékekhez adható, amelyek a felhasználó fényvédelmét szolgálják, pl. fényvédő készítmények és fényvédő funkcióval is rendelkező többcélú termékek esetében. Az UV-szűrők csak a felhasználót védik, magát a terméket nem.

A termékekben található UV-szűrők nem lehetnek bioakkumulatívak ($BCF < 500$ / $\log K_{ow} < 4,0$), vagy $NOEC/ECx > 0,1$ mg/l vagy $EC/LC50 > 10,0$ mg/l legalacsonyabb mért toxicitással kell rendelkezniük.

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek aláírt nyilatkozatot kell benyújtania az összes fenti alkritériumnak való megfelelésről, amelyet a 4. a) ii., a 4. e), a 4. f) és a 4. g) kritérium esetében beszállítói nyilatkozatokkal kell alátámasztani; továbbá rendelkezésre kell bocsátania az alábbi bizonyítékokat:

A 4. a), 4. b) és 4. c) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek a következőket kell benyújtania:

- i. az összes anyag/keverék biztonsági adatlapja, valamint koncentrációja a végtermékben;
- ii. írásos igazolás arról, hogy a 4. a), 4. b) és 4. c) alkritériumok teljesülnek.

A 4. a) alkritérium szerinti követelmény alól mentesülő anyagok esetében (lásd az 1907/2006/EK rendelet IV. és V. mellékletét) a megfelelés igazolására elegendő a kérelmező ilyen értelmű nyilatkozata.

A 4. b) alkritérium szerinti ásványolajok telített szénhidrogénjei (MOSH) és ásványolajok aromás szénhidrogénjei (MOAH) tekintetében igazolni kell a Cosmetics Europe ásványolajokra vonatkozó ajánlásának⁷ való megfelelést.

A 4. c) alkritérium tekintetében a különös aggodalomra okot adó vegyi anyagok legfrissebb jegyzékére ⁽¹²⁾ való hivatkozást a kérelem benyújtásának napján kell elkészíteni.

A 4. d) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek aláírt és adott esetben az illatanyag gyártójának nyilatkozatával alátámasztott megfelelőségi nyilatkozatot kell benyújtania.

A 4. e) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek a következőket kell benyújtania: az összes hozzáadott tartósítószer biztonsági adatlapjának másolata, továbbá a BCF és/vagy a $\log K_{ow}$ értékeire vonatkozó információk.

A 4. f) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek a következőket kell benyújtania: az összes hozzáadott színezék biztonsági adatlapjának másolata, továbbá a BCF és/vagy a $\log K_{ow}$ értékeire vonatkozó információk, vagy a színezőanyag élelmiszerekben való felhasználásának engedélyezését igazoló dokumentumok.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

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

A 4. g) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek a következőket kell benyújtania: az összes UV-szűrő biztonsági adatlapjának másolata, továbbá a BCF és/vagy a $\log K_{ow}$ értékeire vonatkozó információk, vagy a megállapított legalacsonyabb NOEC/EC_x/EC/LC50 érték. Ezenfelül ha felhasználtak nanoformájú titán-dioxidot, nyilatkozatot kell benyújtani arról, hogy az megfelel az 1223/2009/EK rendelet VI. mellékletében megállapított feltételeknek.

A fenti bizonyítékokat a kérelmező szállítói láncába tartozó bármely beszállító közvetlenül is benyújthatja az illetékes testületek részére.

5. kritérium – Csomagolás

A tanúsításhoz a fogkrémtől eltérő leöblítendő termékek minimális térfogata 150 ml.

a) Elsődleges csomagolás

Az elsődleges csomagolás közvetlen érintkezésbe kerül a tartalommal.

Az értékesített termék nem kaphat további csomagolást, például a palackok esetében kartondobozt, kivéve a másodlagos csomagolást, amely a terméket és az utántöltő kiszerezést foglalja össze, valamint azokat a termékeket, amelyek a használathoz szükséges további elemeket tartalmazzák. Azon háztartási felhasználásra szánt, pumpás kiszerezésű leöblítendő termékek esetében, amelyek felbontáskor is megőrzik a csomagolás eredeti kialakítását, az utántöltő kiszerezést megegyező vagy nagyobb elsődleges csomagolási térfogat-kapacitással kell biztosítani.

Megjegyzés: A termékek kiskereskedelmi üzletekbe történő szállítására használt kartondobozok nem minősülnek másodlagos csomagolásnak.

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek be kell nyújtania egy aláírt nyilatkozatot és a vonatkozó bizonyítékokat (pl. a forgalmazott termékekről készült képeket).

b) A csomagolás hatásmutatója (CsHM)

A csomagolás hatásmutatója (CsHM), amely a csomagolás és a termék tömegének hányadosa, nem haladhatja meg a 0,20 értéket az értékesített termék minden egyes csomagolására vonatkozóan. E követelmény alól mentesülnek a fém aeroszolos palackokba csomagolt termékek. A CsHM kiszámításának módja (minden egyes csomagolásra külön):

$$CsHM = (T + (T_{utántölt} \times F) + N + (N_{utántölt} \times F)) / (D + (D_{utántölt} \times F))$$

ahol:

T —	a csomagolás tömege (elsődleges + arányosan a másodlagos [1], beleértve a címkéket) (g)
T _{utántölt} —	az utántöltő kiszerezés csomagolásának tömege (elsődleges + arányosan a másodlagos [1], beleértve a címkéket) (g)
N —	a nem megújuló + nem újrafeldolgozott csomagolás tömege (elsődleges + arányosan a másodlagos [1], beleértve a címkéket) (g)
N _{utántölt} —	az utántöltő kiszerezés nem megújuló + nem újrafeldolgozott csomagolásának tömege (elsődleges + arányosan a másodlagos [1], beleértve a címkéket) (g)
D —	az eredeti csomagolásban található termék tömege (g)
D _{utántölt} —	az utántöltő kiszerezés által tartalmazott termék tömege (g)
F —	a teljes utántöltési mennyiséghez szükséges utántöltési kiszerezések száma, amelyet a következőképpen kell kiszámítani:

$$F = V \times R / V_{utántölt}$$

ahol:

V —	az eredeti csomagolás térfogat-kapacitása (ml)
V _{utántölt} —	az utántöltő kiszerezés térfogat-kapacitása (ml)
R —	az utántöltési mennyiség értéke. Az eredeti csomagolás lehetséges utántöltéseinek számát jelzi. Amennyiben az F nem egész szám, fel kell kerekíteni a legközelebbi egész számmra.

Amennyiben az utántöltés nem lehetséges, a CsHM-et a következőképpen kell kiszámítani:

$$CsHM = (T + N) / D$$

A gyártó benyújtja a tervezett utántöltések számát, vagy a műanyagokra vonatkozóan az R = 5-ös, a kartonpapírra vonatkozóan az R = 2-es alapértelmezett értéket alkalmazza.

E követelmény alól mentesül a több mint 80 %-ban újrafeldolgozott anyagokból előállított elsődleges csomagolás.

A dekoratív kozmetikumok esetében a következő alkalmazandó:

$$CsHM = \Sigma (\text{csomagolás, + nem újrafeldolgozott, } i) / 2^* \text{ termék, összesen} \leq 0,80$$

ahol:

$T_{\text{csomagolás, } i}$ — az i csomagolási összetevő tömege

$T_{\text{nem újrafeldolgozott, } i}$ — az i csomagolási összetevőben található nem újrafeldolgozott anyag tömege (ha a csomagolásban nincs újrafeldolgozott anyag: $T_{\text{nem újrafeldolgozott}} = T_{\text{csomagolás}}$)

$T_{\text{termék összesen}}$ — a végtermék tömege (csomagolás plusz tartalom).

Megjegyzés: [1] A másodlagos csomagolás arányos tömege (például a teljes másodlagos csomagolás 50 %-a, amennyiben két terméket együtt értékesítenek).

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek be kell nyújtania a termék CsHM-értékéhez kapcsolódó számításokat. A számításokhoz táblázat tölthető le az uniós öko címké weboldaláról. Amennyiben a terméket különböző csomagolásokban értékesítik (például különböző térfogatokkal), a számítás valamennyi olyan csomagolásméretre vonatkozóan be kell nyújtani, amelyre uniós öko címkét kértek. A kérelmezőnek be kell nyújtania a csomagolásgyártó aláírt nyilatkozatát a csomagolásban található fogyasztói felhasználás után újrafeldolgozott anyagokról vagy megújuló nyersanyagokról, továbbá adott esetben az utántöltési rendszer ismertetését (az utántöltés módjai, térfogat). Az utántöltő csomagolás elismertetéséhez a kérelmezőnek vagy a kiskereskedőnek igazolnia kell, hogy az utántöltő egységek kereskedelmi forgalomba kerülnek. A kérelmezőnek a fogyasztói felhasználás után újrafeldolgozott tartalomra vonatkozóan harmadik fél által készített igazolást kell benyújtania, és biztosítania kell a nyomonkövethetőséget. Az EN 15343 szabványnak megfelelő tanúsítási rendszer szerinti újrafeldolgozó tanúsítvány felhasználható az igazolás alátámasztására. Feldolgozást végző gyártók esetében az ISO 22095 szabványban ismertetett irányított elegyítési modellnek megfelelő tanúsítási rendszer szerinti termékgyártási tanúsítvány felhasználható az igazolás alátámasztására.

c) Az elsődleges csomagolással kapcsolatos információk és az elsődleges csomagolás kialakítása

i. Az elsődleges csomagolással kapcsolatos információk

Adagolás és utántöltés:

A kérelmezőnek az elsődleges csomagolás címkéjén fel kell tüntetnie a megfelelő adagolást vagy a megfelelő felhasználási mennyiséget a következő mondattal együtt:

„A termék megfelelő adagolása csökkenti a környezetre gyakorolt hatást, és pénzt takarít meg.”

Ha egy adott termék esetében a megfelelő adagolás az eltérő fogyasztó igények miatt (pl. haj hossza) nem határozható meg, a következő mondatot kell feltüntetni:

„A szükségtelen túlfogyasztás elkerülése érdekében adagolja a terméket körültekintően.”

Ha a termék utántölthető, a kérelmezőnek ki kell egészítenie az információkat a környezetre gyakorolt hatást csökkentő és a pénzt megtakarító utántöltési lehetőségre való hivatkozással.

Az életciklus végére vonatkozó információk:

A kérelmezőnek fel kell tüntetnie egy, az üres termék hulladékként való elhelyezésével kapcsolatos mondatot vagy piktogramot (pl. „Az üres csomagolást/tárolóedényt újrafeldolgozható hulladékot gyűjtő konténerben kell elhelyezni.”).

Megjegyzés: Azok a termékek, amelyek mérete – helyhiány vagy a szöveg olvashatósága miatt – nem teszi lehetővé az információk megfelelő megjelenítését, mentesülnek e követelmény alól.

ii. Az elsődleges csomagolás kialakítása

Leöblítendő termékek:

Az elsődleges csomagolást úgy kell kialakítani, hogy:

- a) pumpa használatával [1] megkönnyítse a megfelelő adagolást, vagy a csomagolás tetején ne legyen túl széles a nyílás. Az utántöltők mentesülnek e követelmény alól;

- b) biztosítsa, hogy a termék mennyiségének legalább 95 %-a könnyedén kinyerhető legyen a tárolóedényből. A tárolóedényben visszamaradó terméknek az alábbiak szerint kiszámítható maradványmennyisége (R) nem érheti el az 5 %-ot.

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

ahol:

- m₁ — az elsődleges csomagolás és a termék (g)
 m₂ — az elsődleges csomagolás és a termékmaradvány megfelelő használat esetében (g)
 m₃ — az üres és tiszta elsődleges csomagolás (g).

Mentesülnek a b) pontban előírt követelmény alól azok a leöblítendő termékek, amelyek elsődleges csomagolása kézzel felnyitható, és a visszamaradó termék víz hozzáadásával kinyerhető.

Nem leöblítendő termékek:

- a) A nem leöblítendő kondicionált tartalmazó palackoknak 90 %-os kinyerési arányt kell biztosítaniuk, vagy külön eszköz nélkül eltávolítható fedéllel kell rendelkezniük.
 b) A krémeket tartalmazó palackoknak 90 %-os kinyerési arányt kell biztosítaniuk, vagy külön eszköz nélkül eltávolítható fedéllel kell rendelkezniük.

A meghatározott nem leöblítendő termékek tárolóedényében visszamaradó maradványmennyiségét (R) – amely nem érheti el a 10 %-ot – a leöblítendő termékekre megadott képlet alapján kell kiszámítani.

Megjegyzések: [1] A folyékony készszappanok esetében a termékkel együtt értékesített pumpával vagy adagolóval alkalmanként kinyert maximális mennyiség nem haladhatja meg a 2 grammot (vagy a 3 millilitert).

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek be kell nyújtania az adagolóeszköz leírását (pl. sematikus illusztrációt, képeket) és a leöblítendő kozmetikai terméknek a csomagolásban visszamaradó maradványmennyiségéről szóló vizsgálati jelentést, valamint adott esetben a termék csomagolásáról készült magas felbontású képet, amelyen egyértelműen látszanak az 5. c) i. alkritérium szerint feltüntetett mondatok. A kérelmezőnek dokumentumokkal kell igazolnia, hogy termékére/termékeire az 5. c) i. alkritérium melyik esete vonatkozik. A maradványmennyiség mérésére szolgáló vizsgálati eljárás megtalálható az uniós öko címke weboldalán elérhető használati útmutatóban.

d) **A műanyag csomagolás újrafeldolgozásához szükséges kialakítás**

A műanyag csomagolást úgy kell kialakítani, hogy megkönnyítse a hatékony újrafeldolgozást, azon lehetséges szennyező anyagok és összeférhetetlen anyagok elkerülésével, amelyek tudvalevőleg megnehezítik a szétválasztást és az újrafeldolgozást vagy csökkentik az újrafeldolgozott anyag minőségét. A címke vagy csomagolóanyagra húzható címke, a záróelem és adott esetben a záróréteg-bevonatok sem külön-külön, sem együttesen nem tartalmazhatják a 8. táblázatban felsorolt anyagokat és összetevőket.

E követelmény alól mentesülnek a fogkrémtubusok, a pumpák és az aeroszolos palackok.

8. táblázat

A csomagolás alkotóelemeihez nem felhasználható anyagok és összetevők

A csomagolás alkotóeleme	Tilalom hatálya alá eső anyagok és összetevők (*)
Címke vagy csomagolóanyagra húzható címke	– PS címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PET, PP vagy HDPE csomagolással együtt – PVC címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PET, PP vagy HDPE csomagolással együtt – PETG címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PET csomagolással együtt – PET címke vagy csomagolóanyagra húzható címke (kivéve LDPET (< 1 g/cm³)) PET csomagolással együtt – 1 g/cm³ sűrűséget meghaladó, más műanyagból készült címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PET csomagolással együtt – 1 g/cm³-nél kisebb sűrűségű más műanyagból készült címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PP vagy HDPE csomagolással együtt – Fémezett címke vagy csomagolóanyagra húzható címke vagy a csomagolótestre fröccsöntött címke vagy csomagolóanyagra húzható címke (szerszámban címkézés) – Nyomásérzékeny címke (PSL), kivéve ha a ragasztóanyag az újrafeldolgozási eljárás során mosáskor vízzel leoldódik

A csomagolás alkotóeleme	Tilalom hatálya alá eső anyagok és összetevők (*)
	– PET PSL címke, kivéve ha a ragasztóanyag az újrafeldolgozási eljárás során mosáskor vízzel leoldódik és nem reaktiválódik
Záróelem	– PS záróelem PET, PP vagy HDPE csomagolással együtt – PVC záróelem PET, PP vagy HDPE csomagolással együtt – 1 g/cm³ sűrűséget meghaladó PETG záróelem és/vagy anyagok használata a záróelemben PET csomagolással együtt – Fém, üveg vagy EVA záróelem (vagy annak része) – Szilikon záróelem (vagy annak része) Kivételt képeznek az 1 g/cm³-nél kisebb sűrűségű szilikon záróelemek PET csomagolással együtt, és az 1 g/cm³ sűrűséget meghaladó szilikon záróelemek PP vagy HDPE csomagolással együtt – Fémfóliák vagy védőzárak, amelyek a termék megnyitása után is a palackhoz vagy a záróelemhez rögzülve maradnak
Záróréteg-bevonatok	– Poliamid, EVOH a csomagolótesthez használttól eltérő polimer alapú kötőrétegekkel, funkcionális poliolefinok, fémezett és fényvédő bevonatok

(*) EVA – etilén-vinil-acetát, EVOH – etilén-vinil-alkohol, HDPE – nagy sűrűségű polietilén, LDPET – alacsony sűrűségű polietilén-tereftalát, PET – polietilén-tereftalát, PETC – kristályos polietilén-tereftalát, PETG – glikol-módosított polietilén-tereftalát, PP – polipropilén, PS – polisztirol, PSL – nyomásérzékeny címke, PVC – polivinil-klorid

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek a gyártótól származó igazoló dokumentumokkal alátámasztott, aláírt megfelelőségi nyilatkozatot kell benyújtania a csomagolás anyagösszetételére vonatkozóan, ideértve a tárolódényt, a címkét vagy a csomagolóanyagra húzható címkét, a ragasztóanyagokat, a záróelemet, a záróréteg-bevonatot, továbbá az elsődleges csomagolás egy mintáját.

6. kritérium – A pálmaolaj, a pálmamagbélolaj és származékaik fenntartható beszerzése

Abban az esetben, ha a megújuló összetevő pálmaolaj vagy pálmamagbélolaj, illetve ha pálmaolajból vagy pálmamagbélolajból származik, a felhasznált megújuló összetevők 100 tömegszázalékának meg kell felelnie egy olyan tanúsítási rendszer fenntartható termelésre vonatkozó követelményeinek, amely egy több érdekelt felet tömörítő, széles körű tagsággal rendelkező szervezeten alapul, amelyben nem kormányzati szervezetek (NGO-k), az ipar, a pénzügyi intézmények és a kormány is képviseltetik magukat, és amely a talajra, a biodiverzitásra, a szerves szénkészletekre és a természeti erőforrások megőrzésére gyakorolt környezeti hatásokkal foglalkozik.

Értékelés és ellenőrzés: A megfelelés igazolására a kérelmezőnek be kell nyújtania azokat a bizonyítékokat, amelyek harmadik felek felügyeleti láncán révén tanúsítják, hogy a termékben vagy a gyártás során felhasznált nyersanyagok fenntartható gazdálkodást folytató ültetvényekről származnak. A pálmaolaj és a pálmamagbélolaj esetében elfogadható a Kerekasztal a fenntartható pálmaolaj-előállításért (Roundtable for Sustainable Palm Oil, RSPO) vagy bármely egyenértékű vagy szigorúbb fenntartható termelési rendszer tanúsítványa, amely igazolja a következő modellek bármelyikének való megfelelést:

- 2025. január 1-ig: azonosságmegőrzés, elkülönítés és tömegmérés;
- 2025. január 1. után: azonosságmegőrzés és elkülönítés.

A pálmaolaj- és pálmamagbélolaj-származékok esetében elfogadható az RSPO vagy bármely egyenértékű vagy szigorúbb fenntartható termelési rendszer tanúsítványa, amely igazolja a következő modellek bármelyikének való megfelelést: azonosságmegőrzés, elkülönítés és tömegmérés.

Pálmaolaj, pálmamagbélolaj és ezek származékai esetében be kell nyújtani a nyersanyagtermelőtől származó anyagmérleg-számítást és/vagy számlákat/szállítóleveleket, amelyek igazolják, hogy a tanúsított nyersanyag aránya megfelel a tanúsított pálmaolaj, pálmamagbélolaj és/vagy ezek származékai mennyiségének. Alternatív megoldásként be kell nyújtani a nyersanyaggyártó nyilatkozatát, amely igazolja, hogy az összes vásárolt pálmaolaj, pálmamagbélolaj és/vagy ezek származékai tanúsítottak. Az illetékes testületek minden egyes tanúsított termék/összetevőre vonatkozóan évente ellenőrzik a tanúsítványok érvényességét [1].

Megjegyzések: [1] Az ellenőrzés elvégezhető az RSPO weboldalán, amely valós időben tünteti fel a tanúsítványok státuszát: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

7. kritérium – Használatra való alkalmasság

Azt, hogy a termék alkalmas állítólagos elsődleges (pl. tisztító, kondicionáló), illetve másodlagos (pl. korpásodás elleni, színvédő, enyhe/érzékeny) funkcióinak betöltésére, laboratóriumi vagy fogyasztói vizsgálat(ok) révén kell igazolni. A vizsgálatokat az „Útmutató a kozmetikai termékek hatékonyságának értékelésére” (Guidelines for the Evaluation of the Efficacy of Cosmetic Products) ⁽¹³⁾ alapján, valamint az EU ökocímke weboldalán elérhető használati útmutató szerint kell elvégezni.

A vizsgálatokat a kérelmező által megadott adagolásnak megfelelően kell elvégezni [1]. A vizsgálatokat legalább a termék hatékonyságára/teljesítményére és könnyű alkalmazására vonatkozóan kell elvégezni. Ha rendelkezésre áll elismert szabványosított laboratóriumi vizsgálat (pl. a fényvédő termékekről szóló 2006/647/EK bizottsági ajánlás ⁽¹⁴⁾), akkor azt kell elvégezni, és a fogyasztói vizsgálatok nem tekinthetők egyenértékűnek. A vizsgálatok nyomán levont következtetésnek egyértelműen meg kell határoznia, hogy a vizsgálat eredményei miként mutatják ki az egyes vizsgált paramétereket/tulajdonságokat.

Ha rendelkezésre állnak a fogkrém fluortartalmára vonatkozó nemzeti iránymutatások, azokat be kell tartani. Mentességet élveznek azok a fluortmentes fogkrémek, amelyeket egy független fél értékelése szerint a fluortartalmú fogkrémekkel megegyező védelmet nyújtanak.

A laboratóriumi vizsgálatok legalább a következő paramétereket magukban foglalják:

- az adott vizsgálati módszer kiválasztásának mikéntje és okai, valamint az adott vizsgálati módszer alkalmassága a termék teljesítményének/minőségének dokumentálására;
- a vizsgált paraméterek és/vagy tulajdonságok, és kiválasztásuk okai.

Ha nem állnak rendelkezésre laboratóriumi vizsgálatok, fogyasztói vizsgálatok is alkalmazhatók. A fogyasztói vizsgálatok során a fogyasztóknak egy ekvivalens piacvezető termékkel összehasonlítva kell véleményt alkotniuk a termék hatékonyságáról/teljesítményéről. A fogyasztóknak feltett kérdések legalább az alábbi szempontokra terjednek ki:

- 1) Megegyező adagolás mellett milyen teljesítményt mutat a termék a piacvezető termékhez képest?
- 2) Mennyire könnyű a hajra és/vagy a bőrre felvinni majd leöblíteni a terméket (leöblítendő termékek esetében) a piacvezető termékhez képest?

A fogyasztói vizsgálatokba legalább 20 fogyasztót kell bevonni, és legalább 80 %-uknak legalább olyan elégedettnek kell lenniük a termékkel, mint az ekvivalens piacvezető termékkel.

Megjegyzések: [1] Az alkalmazott adagolásnak meg kell egyeznie az 5. c) i. kritérium szerint meghatározottal. Ha az 5. c) i. kritérium alapján nem állapítható meg a megfelelő adagolás, a kérelmezőnek fel kell tüntetnie és indokolnia kell a vizsgálat elvégzéséhez használt adagot.

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek dokumentálnia kell a termék hatékonyságának vizsgálata során alkalmazott (laboratóriumi vagy fogyasztói) vizsgálati protokollt. A kérelmezőnek a szóban forgó protokoll szerint elvégzett vizsgálat eredményeivel kell igazolnia, hogy a termék betölti azokat az elsődleges és másodlagos funkciókat, amelyeket a címke vagy a csomagolás állít.

Az 1223/2009/EK rendeletnek és a 655/2013/EU bizottsági rendeletnek ⁽¹⁵⁾ megfelelően elvégzett laboratóriumi vizsgálatok felhasználhatók annak igazolására, hogy a termék betölti állítólagos elsődleges és másodlagos funkcióit. A korábban igazolt funkciók esetében nem szükséges új specifikus vizsgálatokat végezni.

8. kritérium – A kozmetikai termékeken elhelyezett uniós ökocímken feltüntetett információk

A termékre választható szövegmezős címke helyezhető az alábbi információkkal:

- „Megfelel a káros anyagokra vonatkozó szigorú követelményeknek”;
- „Vizsgált teljesítmény”;
- „Kevesebb csomagolási hulladék”.

⁽¹³⁾ Az útmutató online elérhetősége: https://www.cosmeticseurope.eu/files/4214/6407/6830/Guidelines_for_the_Evaluation_of_the_Efficacy_of_Cosmetic_Products_-_2008.pdf

⁽¹⁴⁾ A Bizottság 2006/647/EK ajánlása (2006. szeptember 22.) a fényvédő termékekről és a hatékonyságukra vonatkozó állításokról.

⁽¹⁵⁾ A Bizottság 655/2013/EU rendelete (2013. július 10.) a kozmetikai termékekről tett állítások indoklására vonatkozó közös kritériumok megállapításáról (HL L 190., 2013.7.11., 3. o.).

A kérelmezőnek követnie kell az uniós ökocímke logójának használatáról szóló iránymutatásban szereplő, a logó helyes használatára vonatkozó utasításokat:

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

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek nyilatkozatot kell benyújtania e kritérium teljesüléséről, mellékelve a termék csomagolásáról készült nagy felbontású képet, amelyen világosan látszik a címke, a nyilvántartási szám/az engedélyszám, valamint adott esetben a címkével együtt megjeleníthető állítások.

Függelék

Mosó- és tisztítószer-összetevők adatbázisa (DID-jegyzék)

A DID-jegyzék (A. rész) a mosó- és tisztítószer-készítményekben leggyakrabban használt összetevők vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatásáról és biológiai lebonthatóságáról közöl információkat. Feltünteti a mosó- és tisztítószerekben található számos összetevő toxicitására és biológiai lebonthatóságára vonatkozó adatokat. A jegyzék a teljesség igénye nélkül készült, de a B. részben segítséget nyújt azon anyagok paramétereinek kiszámításához (például a kritikus hígítási térfogat kiszámításához szükséges toxicitási tényező (TT) és lebonthatósági tényező (LT) megadásához), amelyek nem szerepelnek a jegyzékben. A DID-jegyzék általános adatokkal szolgál, a benne felsorolt anyagoknak az uniós ökocímkével megjelölt termékekben való használata pedig nem automatikusan engedélyezett.

A DID-jegyzék A. és B. része az Európai Bizottság uniós ökocímkével foglalkozó weboldalán érhető el:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf>;

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf.

Azon anyagok esetében, amelyekkel kapcsolatban nem áll rendelkezésre adat a vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatásról vagy a biológiai lebonthatóságról, hasonló anyagokra alapozott szerkezeti analógiák alapján lehet megállapítani a toxicitási tényezőt és a lebonthatósági tényezőt. Az alkalmazott szerkezeti analógiát az uniós ökocímke használatát engedélyező illetékes testületnek jóvá kell hagynia. Ennek hiányában az alábbi paraméterekre épülő, legkedvezőtlenebb forgatókönyvvel kell számolni:

A legkedvezőtlenebb esetet szemléltető megközelítés:

Hozzáadott alanyag	Akut toxicitás			Krónikus toxicitás			Lebomlás		
	LC50/EC50	BT (akut)	TT (akut)	NOEC (1)	BT (krónikus) ⁽¹⁾	TT (krónikus)	LT	Aerob	Anaerob
„Név”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

⁽¹⁾ Ha a krónikus toxicitásra vonatkozóan nem áll rendelkezésre megfelelő adat, ezek az oszlopok üresek. Ebben az esetben TT(krónikus) definíció szerint egyenlő a TT(akut) értékkel.

A könnyű biológiai lebonthatóság bizonyítása

A könnyű biológiai lebonthatóság vizsgálatára az alábbi módszerek használandók:

1. 2015. december 1-jéig:

A könnyű lebonthatóságra vonatkozó vizsgálati módszereket a 67/548/EGK tanácsi irányelvben ⁽¹⁾, különösen annak az V. melléklete C.4. fejezetében részletezett módszereknek, vagy az azokkal egyenértékű, az OECD 301. A–F iránymutatása szerinti vizsgálati módszereknek, vagy az egyenértékű ISO-vizsgálatoknak megfelelően kell elvégezni.

A tiznapos ablak elve a felületaktív anyagok esetében nem alkalmazandó. A megfelelési szint a 67/548/EGK irányelv V. mellékletének C.4-A. és C.4-B. fejezetében említett vizsgálatok (és az azokkal egyenértékű, az OECD 301. A és E iránymutatása szerinti vizsgálatok, valamint az egyenértékű ISO-vizsgálatok) esetében 70 %, a C4-C, D, E és F vizsgálatok (és az azokkal egyenértékű, az OECD 301. B, C, D és F iránymutatása szerinti vizsgálatok, valamint az egyenértékű ISO-vizsgálatok) esetében pedig 60 %;

vagy

az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott vizsgálati módszerek.

2. 2015. december 1. után:

az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott vizsgálati módszerek.

⁽¹⁾ A Tanács 67/548/EGK irányelve (1967. június 27.) a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL 196., 1967.8.16., 1. o.).

Az anaerob biológiai lebonthatóság bizonyítása

Az anaerob biológiai lebonthatóság referenciavizsgálata az EN ISO 11734 szabvány, a 28. sz. ECETOC (1988. június), az OECD 311. iránymutatása szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer, anaerob feltételek és 60 %-os végső biológiai lebonthatóság követelménye mellett. A megfelelő anaerob környezetet szimuláló vizsgálati módszerek is használhatók annak dokumentálására, hogy az anaerob feltételek mellett a végső biológiai lebonthatóság elérte a 60 %-ot.

Extrapoláció a DID-jegyzékben nem szereplő anyagok esetében

A DID-jegyzékben nem szereplő alapanyagok esetében az alábbi módszerek használhatók az anaerob biológiai lebonthatóság bizonyítására:

1. Észszerű extrapoláció alkalmazása. Az egy nyersanyagra vonatkozóan kapott vizsgálati eredmények felhasználásával extrapolálható a szerkezetileg rokon felületaktív anyagok végső anaerob biológiai lebonthatósága. Amennyiben a DID-jegyzéknek megfelelően egy felületaktív anyagnak (vagy homológok egy csoportjának) az anaerob úton történő biológiai lebonthatósága megerősítést nyert, feltételezhető, hogy egy hasonló típusú felületaktív anyag biológiailag szintén lebontható anaerob úton (például ha a C12-15 A 1-3 EO szulfát [DID-jegyzékszám: 8] anaerob úton biológiailag lebontható, akkor a C12-15 A 6 EO szulfát anaerob úton történő hasonló biológiai lebonthatósága feltételezhető). Ha egy felületaktív anyag anaerob biológiai lebonthatósága megfelelő vizsgálati módszer alapján megerősítést nyert, feltételezhető, hogy egy hasonló típusú felületaktív anyag szintén anaerob úton biológiailag lebontható (például az alkil-észter ammóniumsók csoportjába tartozó felületaktív anyagok anaerob biológiai lebonthatóságát megerősítő szakirodalmi adatok felhasználhatók az alkil-lánc(ok)ban észter-kötéseket tartalmazó más kvaterner ammóniumsók hasonló anaerob biológiai lebonthatóságának bizonyításaként). Hasonlóképpen, ha egy szerkezetileg hasonló felületaktív anyagról megerősítést nyert, hogy anaerob úton nem lebontható, feltételezhető, hogy egy hasonló típusú felületaktív anyag szintén nem bomlik le anaerob úton.
2. Az anaerob úton történő biológiai lebonthatóságra vonatkozó szűrővizsgálat. Amennyiben új vizsgálatra van szükség, az EN ISO 11734, a 28. sz. ECETOC (1988. június), az OECD 311. iránymutatása szerinti vagy az azokkal egyenértékű vizsgálati módszert kell alkalmazni.
3. Kisadagos biológiai lebonthatósági vizsgálat. Amennyiben új vizsgálat elvégzésére van szükség, valamint az osztályozási vizsgálat során felmerülő kísérleti problémák esetén (pl. a vizsgált anyag toxicitása miatti tilalom) meg kell ismételni a vizsgálatot kis adag felületaktív anyaggal, és meg kell figyelni a lebomlást 14C mérés vagy kémiai elemzés alkalmazásával. A kisadagos vizsgálatok az OECD 308. iránymutatása (2000. augusztus) szerinti vagy más, azzal egyenértékű módszer szerint végezhetők.

A bioakkumuláció bizonyítása

A bioakkumuláció vizsgálatára az alábbi módszerek használandók:

1. 2009. március 1-jéig:

A bioakkumuláció referenciavizsgálata az OECD 107. vagy 117. iránymutatása szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer. A megfelelési szint < 500 vagy a $\log K_{ow} < 4,0$ értéke.

Az OECD halakkal kapcsolatos 305. vizsgálati iránymutatása. Ha a BCF értéke < 500 , az anyag nem tekinthető bioakkumulatívnak. Ha sor került a BFC-érték mérésére, mindig a legmagasabb mért BCF-értéket kell alkalmazni az anyag bioakkumulációs potenciáljának értékeléséhez.

2. 2009. március 1. után:

A bioakkumuláció referenciavizsgálata az OECD 107. vagy 117. iránymutatása szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer, amelyenél < 500 vagy $\log K_{ow} < 4,0$ a követelmény.

A vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás bizonyítása

A legalacsonyabb rendelkezésre álló NOEC/ECx/EC/LC50 érték alkalmazandó. Ha rendelkezésre állnak krónikus értékek, az akut értékek helyett azokat kell használni.

Az akut vízi toxicitás tekintetében az OECD kémiai anyagok vizsgálatára vonatkozó iránymutatásaiban szereplő 201., 202. és 203 (*) iránymutatás szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer alkalmazandó.

A krónikus vízi toxicitás tekintetében az OECD kémiai anyagok vizsgálatára vonatkozó iránymutatásaiban szereplő 210 (*), 211., 215 (*) és 229 (*) iránymutatás szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer alkalmazandó. Ha krónikus végpontokat választanak, az OECD 201. vizsgálati iránymutatása is alkalmazható.

(*) A kozmetikai termékek összetevőinek összefüggésében a Bizottság 2009 márciusától kezdődően megtiltotta az állatkísérleteket. A vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás meghatározásához azonban a tilalom csak a halakkal végzett vizsgálatokra vonatkozik (a gerinctelenekre nem). Ennek értelmében az OECD 203. (akut toxicitás – halak), 210. 215. és 229. (krónikus toxicitás – halak) vizsgálati iránymutatása nem alkalmazható az akut/krónikus toxicitás bizonyítására. A halakon 2009 márciusa előtt végzett akut/krónikus toxicitási vizsgálatok eredményei azonban továbbra is alkalmazhatók.

II. MELLÉKLET

Az állatapolási termékek uniós ökocímkéjének odaítélésére vonatkozó kritériumok

KERET

A kritériumok megállapításának célja

Az uniós ökocímke-kritériumok a piacon elérhető, legjobb környezetvédelmi teljesítményt felmutató termékekre vonatkoznak. A kritériumok az e termékek életciklusához kapcsolódó fő környezeti hatásokra összpontosítanak, és a gazdaság körforgásos jellegét támogatják.

A kritériumok elsősorban az ökototoxicitás és a biológiai lebonthatóság tekintetében korlátozott hatást kifejtő termékek népszerűsítésére irányulnak, amelyek csak korlátozott mennyiségben tartalmazhatnak veszélyes anyagokat, amelyeket nem teszteltek állatokon, és amelyek kevesebb, könnyen újrafeldolgozható csomagolást használnak. A cél az újrafeldolgozott anyagok és az utántölthető csomagolás használatának előmozdítása.

E célból a kritériumok:

1. követelményeket állapítanak meg a vízi szervezetekre gyakorolt általános mérgező hatás korlátozására;
2. követelményeket állapítanak meg annak biztosítására, hogy az összetevők biológiailag lebonthatók legyenek, és vízben ne maradjanak meg tartósan;
3. elismerik és jutalmazták a veszélyes anyagokat korlátozott mértékben tartalmazó termékeket;
4. követelményeket állapítanak meg a tárolóedényben található termék maximális felhasználhatóságának érdekében, előmozdítják a csomagolóanyagok használatának minimalizálását és a műanyagok újrafeldolgozhatóságát;
5. elismerik és jutalmazták a fenntartható forrásból származó megújuló összetevőket tartalmazó termékeket;
6. szavatolják, hogy a termék megfelel bizonyos minőségi követelményeknek;
7. a termék megvásárlásának ösztönzése érdekében előírják a fogyasztók tájékoztatását a termékhez kapcsolódó környezeti előnyökről;
8. korlátozzák az állatkísérleteket.

Az „állatapolási termékek” uniós ökocímkéjének odaítélésére vonatkozó kritériumok a következők:

1. a vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás: kritikus hígítási térfogat (KHT);
2. a biológiai lebonthatóság;
3. a tilalom vagy korlátozás hatálya alá eső anyagok;
4. a csomagolás;
5. a pálmaolaj, a pálmamagbélolaj és származékaik fenntartható beszerzése;
6. a használatra való alkalmasság;
7. az uniós ökocímken feltüntetett információk.

Értékelés és ellenőrzés**a) Követelmények**

Minden kritériumhoz konkrét értékelési és ellenőrzési követelmények tartoznak.

Amennyiben a kérelmezőnek a kritériumnak való megfelelés alátámasztására nyilatkozatokat, igazoló dokumentumokat, elemzéseket, vizsgálati jelentéseket vagy egyéb bizonyítékokat kell benyújtania, azok származhatnak a kérelmezőtől és/vagy adott esetben annak beszállítójától és/vagy azok beszállítójától stb.

Az illetékes testületeknek előnyben kell részesíteniük a vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumokra vonatkozó harmonizált szabvány szerint akkreditált szervezetek által kiállított tanúsítványokat és a termékek, folyamatok és szolgáltatások tanúsítását végző szervezetekre vonatkozó harmonizált szabvány szerint akkreditált szervezetek által végzett ellenőrzéseket.

Adott esetben az egyes kritériumoknál feltüntetett vizsgálati módszerektől eltérő módszerek is használhatók, ha azok egyenértékűségét a kérelmet elbíráló illetékes testület elfogadja.

Adott esetben az illetékes testületek igazoló dokumentumokat kérhetnek, illetve független ellenőrzéseket vagy helyszíni ellenőrzéseket végezhetnek a szóban forgó kritériumoknak való megfelelés ellenőrzésére.

Az uniós öko címkével rendelkező termékek esetében a beszállítók és a gyártóhelyek tekintetében bekövetkező változásokról értesíteni kell az illetékes testületeket, valamint rendelkezésükre kell bocsátani az igazoló adatokat a kritériumoknak való folyamatos megfelelés ellenőrizhetősége érdekében.

Az uniós öko címke odaítélésének előfeltétele, hogy a termék megfeleljen azon ország(ok) valamennyi vonatkozó jogi követelményének, ahol a terméket forgalmazzák. A kérelmezőnek nyilatkozatot kell tennie arról, hogy a termék megfelel ennek a követelménynek.

A függelék hivatkozik a „mosó- és tisztítószer-összetevők adatbázisára” (DID-jegyzék), amely a mosószerekben és kozmetikai készítményekben leggyakrabban használt összetevőket tartalmazza. Ez a jegyzék szolgál alapul a kritikus higítási térfogat (KHT) értékének kiszámításához (1. kritérium) és az alapanyagok biológiai lebonthatóságának értékeléséhez (2. kritérium). A DID-jegyzékben nem szereplő anyagok tekintetében a DID-jegyzék útmutatást ad a vonatkozó adatok kiszámításához vagy extrapolálásához. A DID-jegyzék naprakész változata a Bizottság uniós öko címkével foglalkozó weboldalán ⁽¹⁾, illetve az egyes illetékes testületek honlapjain érhető el.

Az illetékes testülethez be kell nyújtani a végtermékhez felhasznált összes alapanyag jegyzékét, minden alapanyagnál feltüntetve annak kereskedelmi nevét (ha van), kémiai nevét, CAS-számát, a Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nevezéktana (INCI) szerinti elnevezését, DID-jegyzékszámát ⁽²⁾ (ha van), valamint funkcióját és formáját, tömegszázalékban kifejezett (vízzel és víz nélkül mért) koncentrációját, a végtermék összetételében jelen levő koncentrációtól függetlenül. A jegyzékben minden nanoanyag formájában jelen lévő anyagot egyértelműen meg kell jelölni a mellette zárójelben lévő „nano” szóval.

Minden egyes felsorolt anyag biztonsági adatlapját (MSDS) be kell nyújtani az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽³⁾ megfelelően. Amennyiben egy anyag biztonsági adatlapja azért nem áll rendelkezésre, mert az egy keverék része, a kérelmezőnek a keverék adatlapját kell benyújtania.

Az értékeléshez a kérelmezőnek írásban igazolnia kell, hogy minden kritérium teljesül.

Megjegyzés: A termék kategorizálásához a termékhez mellékelt címkét, állításokat és/vagy használati utasítást kell használni. Ha egy terméket különböző célokra forgalmazznak, a termékhez azt a kategóriát kell rendelni, amelyre szigorúbb követelmények vonatkoznak.

b) Méréshatárok

Az ökológiai kritériumoknak való megfelelés az 1. táblázatban felsorolt összes anyag esetében követelmény.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_a_hu.pdf,
http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/did_list/didlist_part_b_hu.pdf

⁽²⁾ A DID-jegyzékszám az adott alapanyag száma a DID-jegyzékben.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

Az állatápolási termékek anyagaira vonatkozó határértékek kritériumonként (tömegszázalékban). Rövidítések: CLP: osztályozás, címkézés és csomagolás; CMR: rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító; n.a.: nem alkalmazandó

Kritérium megnevezése		Tartósítószer	Színezékek	Illatanyagok	Szennyeződések	Egyéb anyagok (pl. felületaktív anyagok, enzimek)
1. kritérium: vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás: kritikus hígítási térfogat (KHT)		nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0100	nincs határérték ^(*)
2. kritérium: biológiai lebonthatóság		nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0100	nincs határérték ^(*)
3. kritérium: tilalom vagy korlátozás hatálya alá eső anyagok	3. a) i. kritérium: az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ szerint osztályozott alapanyagokra vonatkozó korlátozások	≥ 0,0100 ^(*)2)	≥ 0,0100 ^(*)2)	≥ 0,0100	≥ 0,0100	≥ 0,0100
	3. a) ii. kritérium: az 1272/2008/EK rendelet szerint osztályozott alapanyagokra vonatkozó korlátozások (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)
	3. a) iii. kritérium: a termék besorolása	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)
	3. b) kritérium: tilalom hatálya alá eső, meghatározott anyagok	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)
	3. c) kritérium: a különös aggodalomra okot adó anyagokra vonatkozó korlátozások	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)
	3. d) kritérium: illatanyagok	n.a.	n.a.	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0100	n.a.
	3. e) kritérium: tartósítószer	nincs határérték ^(*)	n.a.	n.a.	≥ 0,0100	n.a.
	3. f) kritérium: színezékek	n.a.	nincs határérték ^(*)	n.a.	≥ 0,0100	n.a.
5. kritérium: a pálmaolaj, a pálmamagbélolaj és származékaik fenntartható beszerzése		nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	nincs határérték ^(*)	≥ 0,0100	nincs határérték ^(*)

^(*) „nincs határérték”: koncentrációtól függetlenül (analitikai kimutatási határ) az összes anyag esetében, kivéve a szennyeződések, amelyek legfeljebb 0,0100 tömegszázalék koncentrációban lehetnek jelen a végtermék összetételében.

^(*)2) A H317 és a H334 besorolású tartósítószer és színezékek esetében „nincs határérték”.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

E melléklet alkalmazásában:

- 1) „hatóanyag”: (HA) a szerves alapanyagoknak az összetevők víztartalma nélkül mért összege a termékben (grammban kifejezve), amelyet a végtermék teljes összetételére vonatkozóan kell kiszámítani. A dörzsölő hatású szervesetlen anyagokat a hatóanyagok számításánál nem kell figyelembe venni;
- 2) „alapanyag”: a termékben található valamennyi anyag, beleértve a nyersanyagokban található adalékanyagokat (pl. tartósítószerket és stabilizátorokat). Az alapanyagokból ismertén felszabaduló anyagokat (pl. a tartósítószerkekből származó formaldehidet és az azofestékekből és az azopigmentekből származó arilamint) szintén alapanyagnak kell tekinteni. A termelésből származó maradványanyagokat, szennyező anyagokat, melléktermékeket stb., beleértve a nyersanyagban legalább 1 000 ppm ($\geq 0,1000$ tömegszázalék $\geq 1\,000$ mg/kg) koncentrációban visszamaradó nyersanyagok előállítását is, alapanyagnak kell tekinteni, függetlenül a végtermékben lévő koncentrációtól;
- 3) „szennyeződés”: a termelésből származó maradványanyagok, szennyező anyagok, melléktermékek stb., beleértve a nyersanyagban/összetevőben és/vagy a végtermékben leöblítendő termék esetében kevesebb mint 100 ppm (0,0100 tömegszázalék, 100 mg/kg) koncentrációban maradó nyersanyagok előállítását is;
- 4) „mikroműanyag”: 5 mm-nél kisebb méretű, oldhatatlan, makromolekuláris műanyag részecske, amely a következő folyamatok egyikével jött létre: a) monomereket vagy egyéb kiindulási anyagokat felhasználó polimerizációs folyamat, például poliaddíció vagy polikondenzáció, vagy hasonló folyamat; b) természetes vagy szintetikus makromolekulák kémiai átalakítása; c) mikrobiális fermentáció;
- 5) „elsődleges csomagolás”: a tartalommal közvetlen érintkezésbe kerülő csomagolás, amelynek célja, hogy a legkisebb értékesítési egységet képezze a végfelhasználó vagy végfogyasztó számára az értékesítés helyén;
- 6) „nanoanyag”: az 1223/2009/EK rendelettel ⁽⁵⁾ összhangban olyan oldhatatlan vagy biológiailag perzisztens, mesterségesen előállított anyag, amelynek egy vagy több külső mérete vagy belső szerkezete az 1–100 nm tartományon belül van;
- 7) „másodlagos csomagolás”: a termékről a termék tulajdonságainak változtatása nélkül eltávolítható csomagolás, amelynek célja, hogy a vásárlás helyén meghatározott értékesítési egységet foglaljon össze, amennyiben az egységeket ilyenként értékesítik a végfelhasználó vagy végfogyasztó részére, vagy amennyiben az csupán a polcok feltöltésének eszközeként szolgál az értékesítés helyén;
- 8) „endokrin károsító tulajdonságúként azonosított anyag”: olyan anyag, amelyről megállapították, hogy az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ 57. cikkének f) pontja (a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistája) vagy az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾ vagy az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁸⁾ szerint (az emberi egészségre és/vagy a környezetre) endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkezik.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete (2009. november 30.) a kozmetikai termékekről (HL L 342., 2009.12.22., 59. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

AZ ÁLLATÁPOLÁSI TERMÉKEKRE VONATKOZÓ UNIÓS ÖKOCÍMKE-KRITÉRIUMOK

1. kritérium – Vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás: kritikus hígítási térfogat (KHT)

E kritérium a végtermékekre vonatkozik.

A termék teljes KHT-toxicitása nem lépheti túl a 2. táblázatban feltüntetett határértékeket:

2. táblázat

KHT-határértékek

Termék	KHT (l/g HA)
Állatápolási termékek	12 000

A KHT az alábbi egyenlettel számítható ki:

$$\text{KHT} = \sum \text{KHT (alapanyag i)} = \sum \text{tömeg (i)} \times \text{LT (i)} \times 1\,000 / \text{TT krónikus (i)}$$

ahol:

tömeg (i) — az alapanyag tömege (grammban kifejezve) az aktív hatóanyag minden egyes grammjára (azaz az alapanyag normalizált tömeg-hozzájárulása a hatóanyaghoz)

LT (i) — a hozzáadott alapanyag lebonthatósági tényezője

TT krónikus (i) — a hozzáadott alapanyag toxicitási tényezője (milligramm/literben kifejezve).

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek be kell nyújtania a termék KHT-értékéhez kapcsolódó számításokat. A KHT-érték kiszámításához táblázat tölthető le az uniós ökocímke weboldaláról. Az LT és a TT krónikus értékeinek a DID-jegyzék A. részében megadott értékeknek kell megfelelniük. Amennyiben az alapanyag nem szerepel a DID-jegyzék A. részében, a kérelmezőnek a DID-jegyzék B. részében ismertetett iránymutatás szerint kell az értékeket meghatározni, továbbá igazoló dokumentumokkal alátámasztania (további információkért lásd a függelék).

2. kritérium – Biológiai lebonthatóság**a) A felületaktív anyagok biológiai lebonthatósága**

Az összes felületaktív anyagnak aerob körülmények között biológiailag könnyen lebonthatónak, anaerob körülmények között pedig biológiailag lebonthatónak kell lennie.

b) A szerves alapanyagok biológiai lebonthatósága

A termék aerob úton biológiailag nem (könnyen) lebontható (aNBO) vagy anaerob úton biológiailag nem lebontható (anNBO) összes szervesalapanyag-tartalma nem haladhatja meg a 3. táblázatban feltüntetett határértékeket:

3. táblázat

Az aNBO- és anNBO-határértékek

Termék	aNBO (mg/g HA)	anNBO (mg/g HA)
Állatápolási termékek	15	15

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek igazoló dokumentumokkal kell alátámasztania a felületaktív anyagok biológiai lebonthatóságát, valamint a termékre vonatkozó aNBO- és anNBO-számításokat. Az aNBO- és az anNBO-értékek kiszámításához táblázat tölthető le az uniós ökocímke weboldaláról.

Mind a felületaktív anyagok biológiai lebonthatóságára vonatkozó értékek, mind a szerves alapanyagok aNBO- és anNBO-értékei esetében hivatkozni kell a DID-jegyzékre. A DID-jegyzékben nem szereplő alapanyagokra vonatkozóan toxikológus által kiállított nyilatkozattal kiegészítve be kell nyújtani az aerob vagy anaerob biológiai lebonthatóságot a szakirodalom, egyéb források vagy hiteles vizsgálati eredmények alapján igazoló, a függelékben ismertetettek szerinti releváns információkat.

A fenti követelményeknek megfelelő igazoló dokumentumok hiányában a felületaktív anyagoktól eltérő alapanyagok esetében akkor lehet eltekinteni az anaerob biológiai lebonthatóságra vonatkozó követelmény teljesítésétől, ha az alábbi három feltétel egyike teljesül:

1. az anyag könnyen lebomlik és adszorpciója alacsony szintű ($A < 25 \%$);
2. az anyag könnyen lebomlik és deszorpciója magas szintű ($D > 75 \%$);
3. az anyag könnyen lebomlik és nem bioakkumulatív.

Az adszorpció/deszorpció szint vizsgálható a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) 106. iránymutatása szerint.

3. kritérium – Tilalom vagy korlátozás hatálya alá eső anyagok

3. a) Az 1272/2008/EK rendelet szerint osztályozott alapanyagokra vonatkozó korlátozások

- i. Amennyiben az 5. táblázatban nem szerepel erre vonatkozó eltérés, a termék 0,0100 tömegszázalékkal megegyező vagy annál nagyobb koncentrációban nem tartalmazhat olyan anyagokat, amelyek az 1272/2008/EK rendelettel összhangban kimerítik a 4. táblázatban felsorolt veszélyességi osztályok, veszélyességi kategóriák és kapcsolódó figyelmeztetőmondat-kódok kritériumait.

Amennyiben az 1272/2008/EK rendelet 10. cikke szerint meghatározott általános vagy egyedi koncentrációs határértékek szigorúbbak, azokat kell alkalmazni.

4. táblázat

Korlátozás hatálya alá eső veszélyességi osztályok, veszélyességi kategóriák és kapcsolódó figyelmeztetőmondat-kódok

Akut toxicitás	
1. és 2. kategória	3. kategória
H300 Lenyelve halálos.	H301 Lenyelve mérgező.
H310 Bőrrel érintkezve halálos.	H311 Bőrrel érintkezve mérgező.
H330 Belélegezve halálos.	H331 Belélegezve mérgező.
H304 Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.	EUH070 Szembe kerülve mérgező.
Specifikus célszervi toxicitás	
1. kategória	2. kategória
H370 Károsítja a szerveket.	H371 Károsíthatja a szerveket.
H372 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.	H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
Légzőszervi és bőrszenzibilizáció (*1)	
1A. kategória	1B. kategória
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.	H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehéz légzést okozhat.	H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehéz légzést okozhat.
A vízi környezetre veszélyes	
1. és 2. kategória	3. és 4. kategória
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.	H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	H413 Hosszan tartó ártalmas hatást gyakorolhat a vízi élővilágra.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	

Veszélyes az ózonrétegre

H420 Károsítja a közegészséget és a környezetet, mert a légkör felső rétegeiben lebontja az ózont.

(*) Az enzimek (ideértve az enzim nyersanyagában lévő stabilizátorokat és tartósítószerkeket) mentesülnek e követelmény alól, ha folyékony formában vagy granulátumkapszulaként vannak jelen. A H317 vagy a H334 veszélyességi osztályba sorolt színezékek és tartósítószerkeket esetében a követelmény a koncentrációtól függetlenül teljesítendő.

5. táblázat

Az 1272/2008/EK rendelet szerint osztályozott alapanyagokra vonatkozó korlátozásoktól való eltérések

Anyag típusa	Alkalmazhatóság	Az eltérés tárgyát képező veszélyességi osztály, veszélyességi kategória és figyelmeztetőmondat-kód	Eltérési feltételek
Felületaktív anyagok	Állatpolási termékek	H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.	Összkoncentráció < 20 % a végtermékben

ii. Azok az anyagok, amelyek megfelelnek a 6. táblázatban felsorolt figyelmeztető mondatok szerinti osztályozás kritériumainak, koncentrációjuktól függetlenül nem lehetnek jelen sem a végtermékben, sem annak összetevőiben.

6. táblázat

Tilalom hatálya alá eső veszélyességi osztályok, veszélyességi kategóriák és kapcsolódó figyelmeztetőmondat-kódok

Rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító	
1A. és 1B. kategória	2. kategória
H340 Genetikai károsodást okozhat.	H341 Feltehetően genetikai károsodást okoz.
H350 Rákot okozhat.	H351 Feltehetően rákot okoz.
H350i Belélegezve rákot okozhat.	
H360F Károsíthatja a termékenységet.	H361f Feltehetően károsítja a termékenységet.
H360D Károsíthatja a születendő gyermeket.	H361d Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H360FD Károsíthatja a termékenységet. Károsíthatja a születendő gyermeket.	H361fd Feltehetően károsítja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.
H360Fd Károsíthatja a termékenységet. Feltehetően károsítja a születendő gyermeket.	H362 A szoptatott gyermeket károsíthatja.
H360Df Károsíthatja a születendő gyermeket. Feltehetően károsítja a termékenységet.	

iii. A késztermék nem lehet az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének meghatározása és az e melléklet 4. és 6. táblázatban felsoroltak szerint akut toxicitású, célszervi toxicitású, légzőszervi vagy bőrszenzibilizáló, rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító vagy a vízi környezetre veszélyes besorolású, illetve ennek megfelelően címkézett anyag.

A 3. a) kritérium nem vonatkozik az 1907/2006/EK rendelet 2. cikke (7) bekezdése a) és b) pontjának hatálya alá tartozó anyagokra, amely pontok azokat a kritériumokat állapítják meg, amelyek alapján a szóban forgó rendelet IV. és V. mellékletében felsorolt anyagok mentesülnek a regisztrálási, továbbfelhasználói és értékelési követelmények alól. Annak megállapításához, hogy az említett kivétel alkalmazandó-e, a kérelmezőnek ellenőriznie kell a végtermékben jelen lévő összes anyagot és keveréket.

3. b) Tiltalom hatálya alá eső, meghatározott anyagok

Az 1223/2009/EK rendelet II. mellékletében felsorolt anyagokat a termék koncentrációtól függetlenül nem tartalmazhatja sem a készítmény részeként, sem a készítményt alkotó bármely keverék részeként, sem szennyeződésként. A termék a következő anyagokat sem tartalmazhatja sem a készítmény részeként, sem a készítményt alkotó bármely keverék részeként, sem szennyeződésként:

- i. alkil-fenol-etoxilátok (APEO-k) és egyéb alkil-fenol-származékok [1];
- ii. butilált hidrox-toluén (BHT) és butilált hidrox-anizol (BHA);
- iii. kokamid-dietanolamin;
- iv. deltametrin;
- v. dietilén-triamin-pentaecetsav (DTPA) és sói;
- vi. etilén-diamin-tetraecetsav (EDTA) és sói, valamint a biológiailag nem könnyen lebontható foszfonátok;
- vii. mikroműanyagok és mikroszemcsék;
- viii. nanoanyagok, kivéve, ha azokat az 1223/2009/EK rendelet III., IV. és VI. mellékletében az egyes nanoanyagokra megállapított feltételeknek megfelelően használják;
- ix. nitropézsmák és policiklusos pézsmák;
- x. perfluorozott és polifluorozott anyagok;
- xi. ftalátok;
- xii. rezorcinol;
- xiii. nátrium-hipoklorit, klór-amin és nátrium-klorit;
- xiv. nátrium-foszfát, dihidrát; dinátrium-foszfát, heptahidrát; trinátrium-ortofoszfát; valamint foszforsav, trinátrium-só, dodekahidrát [2];
- xv. endokrin károsító tulajdonságúként azonosított anyagok;
- xvi. az alábbi illatanyagok: benzil-szalicilát, butilfenil-metilpropionál, tetrametil-acetil-oktahidro-naftalin (OTNE);
- xvii. az alábbi izoflavonok: daidzein, genistein;
- xviii. az alábbi tartósítószeresek: benzalkónium-klorid, formaldehidet kibocsátó anyagok, izotiazolinonok, kojisav, parabének, triklokarbán, triklozán;
- xix. trifenil-foszfát.

Megjegyzések:

[1] Az ECHA adatbázisában az anyag neve = „Alkyl phenol”: <https://echa.europa.eu/hu/advanced-search-for-chemicals>.

[2] Ezek az anyagok szennyeződésként legfeljebb 500 ppm összkoncentrációban jelen lehetnek a termék összetételében.

3. c) A különös aggodalomra okot adó anyagokra (SVHC) vonatkozó korlátozások

Az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkében említett kritériumoknak megfelelő, az említett rendelet 59. cikkében leírt eljárás szerint azonosított és a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistáján szereplő anyagok koncentrációjuktól függetlenül nem lehetnek jelen a termékben.

3. d) Illatanyagok

- i. A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FTBT) kozmetikai termékekben található allergén illatanyagokról kiadott véleményében (*) szereplő 13-1. táblázatban felsorolt anyagok 0,0100 %-ot meghaladó koncentrációban nem lehetnek jelen az uniós ököcímkével ellátott termékekben.

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

- ii. A termékhez illatanyagként hozzáadott valamennyi anyagot és keveréket a Nemzetközi Illatanyag-ipari Szövetség (IFRA) eljárási kódexének megfelelően kell gyártani és kezelni. A kódex az IFRA weboldalán érhető el: <http://www.ifrafragrance.org/>. A gyártónak be kell tartania az IFRA ajánlásait a tilalomra és korlátozás alá eső felhasználásra, valamint a meghatározott anyagtisztasági követelményekre vonatkozóan.

3. e) **Tartósítószer**

- i. A H317 vagy a H334 veszélyességi osztályba sorolt tartósítószer felhasználása koncentrációjuktól függetlenül tilos.
- ii. A termékben jelen lévő tartósítószer nem bocsáthatnak ki olyan anyagokat, vagy nem bomolhatnak le olyan anyagokra, amelyek a 3. a) kritérium követelményei alapján vannak besorolva.
- iii. A termék tartalmazhat tartósítószereket, feltéve, hogy azok nem bioakkumulatívak. A tartósítószer nem tekintendő bioakkumulatívnak, ha a BCF értéke < 500 vagy a $\log K_{ow} < 4$. Ha mind a BCF, mind a $\log K_{ow}$ értéke rendelkezésre áll, a legnagyobb mért értéket kell alapul venni.

3. f) **Színezékek**

- i. A H317 vagy a H334 veszélyességi osztályba sorolt színezékek felhasználása koncentrációjuktól függetlenül tilos.
- ii. A termék nem tartalmazhat bioakkumulatív színezékeket. A színezék nem tekintendő bioakkumulatívnak, ha a BCF értéke < 500 vagy a $\log K_{ow} < 4$. Ha mind a BCF, mind a $\log K_{ow}$ értéke rendelkezésre áll, a legnagyobb mért értéket kell alapul venni. Az élelmiszerekben való felhasználásra engedélyezett színezékek esetében nem szükséges benyújtani a bioakkumulációs potenciálra vonatkozó igazoló dokumentumokat.

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek aláírt nyilatkozatot kell benyújtania az összes fenti alkritériumnak való megfelelésről, amelyet a 3. a) ii., a 3. e), és a 3. f) kritérium esetében beszállítói nyilatkozatokkal kell alátámasztani; továbbá rendelkezésre kell bocsátania az alábbi bizonyítékokat:

A 3. a), 3. b) és 3. c) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek a következőket kell benyújtania:

- i. az összes anyag/keverék biztonsági adatlapja, valamint koncentrációja a végtermékben;
- ii. írásos igazolás arról, hogy a 3. a), 3. b) és 3. c) alkritériumok teljesülnek.

A 3. a) alkritérium szerinti követelmény alól mentesülő anyagok esetében (lásd az 1907/2006/EK rendelet IV. és V. mellékletét) a megfelelés igazolására elegendő a kérelmező ilyen értelmű nyilatkozata.

A 3. c) alkritérium szerinti követelmény tekintetében a különös aggodalomra okot adó vegyi anyagok legfrissebb jegyzékére ⁽¹⁰⁾ való hivatkozást a kérelem benyújtásának napján kell elkészíteni.

A 3. d) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek aláírt és adott esetben az illatanyag gyártójának nyilatkozatával alátámasztott megfelelőségi nyilatkozatot kell benyújtania.

A 3. e) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek a következőket kell benyújtania: az összes hozzáadott tartósítószer biztonsági adatlapjának másolata, továbbá a BCF és/vagy a $\log K_{ow}$ értékeire vonatkozó információk.

A 3. f) alkritériumnak való megfelelés igazolására a kérelmezőnek a következőket kell benyújtania: az összes hozzáadott színezék biztonsági adatlapjának másolata, továbbá a BCF és/vagy a $\log K_{ow}$ értékeire vonatkozó információk, vagy a színezőanyag élelmiszerekben való felhasználásának engedélyezését igazoló dokumentumok.

A fenti bizonyítékokat a kérelmező szállítói láncába tartozó bármely beszállító közvetlenül is benyújthatja az illetékes testületek részére.

4. kritérium – Csomagolás

A tanúsítandó állatápolási termék minimális térfogata 150 ml.

a) **Elsődleges csomagolás**

Az elsődleges csomagolás közvetlen érintkezésbe kerül a tartalommal.

Az értékesített termék nem kaphat további csomagolást, például a palackok esetében kartondobozt, kivéve a másodlagos csomagolást, amely a terméket és az utántöltő kiszerezést foglalja össze, valamint azokat a termékeket, amelyek a használathoz szükséges további elemeket tartalmazzák. Azon háztartási felhasználásra szánt, pumpás kiszerezésű termékek esetében, amelyek felbontáskor is megőrzik a csomagolás eredeti kialakítását, az utántöltő kiszerezést megegyező vagy nagyobb elsődleges csomagolási térfogat-kapacitással kell biztosítani.

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

Megjegyzés: A termékek kiskereskedelmi üzletekbe történő szállítására használt kartondobozok nem minősülnek másodlagos csomagolásnak.

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek be kell nyújtania egy aláírt nyilatkozatot és a vonatkozó bizonyítékokat (pl. a forgalmazott termékekről készült képeket).

b) A csomagolás hatásmutatója (CsHM)

A csomagolás hatásmutatója (CsHM), amely a csomagolás és a termék tömegének hányadosa, nem haladhatja meg a 0,20 értéket az értékesített termék minden egyes csomagolására vonatkozóan. E követelmény alól mentesülnek a fém aeroszolos palackokba csomagolt termékek. A CsHM kiszámításának módja (minden egyes csomagolásra külön):

$$\text{CsHM} = (T + (T_{\text{utántölt}} \times F) + N + (N_{\text{utántölt}} \times F)) / (D + (D_{\text{utántölt}} \times F))$$

ahol:

- T — a csomagolás tömege (elsődleges + arányosan a másodlagos (1), beleértve a címkéket) (g)
- $T_{\text{utántölt}}$ — az utántöltő kiszerelés csomagolásának tömege (elsődleges + arányosan a másodlagos (1), beleértve a címkéket) (g)
- N — a nem megújuló + nem újrafeldolgozott csomagolás tömege (elsődleges + arányosan a másodlagos [1], beleértve a címkéket) (g)
- $N_{\text{utántölt}}$ — az utántöltő kiszerelés nem megújuló + nem újrafeldolgozott csomagolásának tömege (elsődleges + arányosan a másodlagos [1], beleértve a címkéket) (g)
- D — az eredeti csomagolásban található termék tömege (g)
- $D_{\text{utántölt}}$ — az utántöltő kiszerelés által tartalmazott termék tömege (g)
- F — a teljes utántöltési mennyiséghez szükséges utántöltési kiszerelések száma, amelyet a következőképpen kell kiszámítani:

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

ahol:

- V — az eredeti csomagolás térfogat-kapacitása (ml)
- $V_{\text{utántölt}}$ — az utántöltő kiszerelés térfogat-kapacitása (ml)
- R — az utántöltési mennyiség értéke. Az eredeti csomagolás lehetséges utántöltéseinek számát jelzi. Amennyiben az F nem egész szám, fel kell kerekíteni a legközelebbi egész számra.

Amennyiben az utántöltés nem lehetséges, a CsHM-et a következőképpen kell kiszámítani:

$$\text{CsHM} = (T + N) / D.$$

A gyártó benyújtja a tervezett utántöltések számát, vagy a műanyagokra vonatkozóan az R = 5-ös, a kartonpapírra vonatkozóan az R = 2-es alapértelmezett értéket alkalmazza.

E követelmény alól mentesül a több mint 80 %-ban újrafeldolgozott anyagokból előállított elsődleges csomagolás.

Megjegyzés: [1] A másodlagos csomagolás arányos tömege (például a teljes másodlagos csomagolás 50 %-a, amennyiben két terméket együtt értékesítenek).

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek be kell nyújtania a termék CsHM-értékéhez kapcsolódó számításokat. A számításokhoz táblázat tölthető le az uniós ökocímke weboldaláról. Amennyiben a terméket különböző csomagolásokban értékesítik (például különböző térfogatokkal), a számítást valamennyi olyan csomagolásméretre vonatkozóan be kell nyújtani, amelyre uniós ökocímkét kértek. A kérelmezőnek be kell nyújtania a csomagolásgyártó aláírt nyilatkozatát a csomagolásban található fogyasztói felhasználás után újrafeldolgozott anyagokról vagy megújuló nyersanyagokról, továbbá adott esetben az utántöltési rendszer ismertetését (az utántöltés módjai, térfogat). Az utántöltő csomagolás elismertetéséhez a kérelmezőnek vagy a kiskereskedőnek igazolnia kell, hogy az utántöltő egységek kereskedelmi forgalomba kerülnek. A kérelmezőnek a fogyasztói felhasználás után újrafeldolgozott tartalomra vonatkozóan harmadik fél által készített igazolást kell benyújtania, és biztosítania kell a nyomkövethetőséget. Az EN 15343 szabványnak megfelelő tanúsítási rendszer szerinti újrafeldolgozó tanúsítvány felhasználható az igazolás alátámasztására. Feldolgozást végző gyártók esetében az ISO 22095 szabványban ismertetett irányított elegyítési modellnek megfelelő tanúsítási rendszer szerinti termékgyártási tanúsítvány felhasználható az igazolás alátámasztására.

c) **Az elsődleges csomagolással kapcsolatos információk és az elsődleges csomagolás kialakítása**

i. Az elsődleges csomagolással kapcsolatos információk

Adagolás és utántöltés: A kérelmezőnek az elsődleges csomagolás címkéjén fel kell tüntetnie a megfelelő adagolást vagy a megfelelő felhasználási mennyiséget a következő mondattal együtt:

„A termék megfelelő adagolása csökkenti a környezetre gyakorolt hatást, és pénzt takarít meg.”

Ha egy adott termék esetében a megfelelő adagolás az eltérő fogyasztó igények miatt (pl. haj hossza) nem határozható meg, a következő mondatot kell feltüntetni:

„A szükségtelen túlfogyasztás elkerülése érdekében adagolja a terméket körültekintően.”

Ha a termék utántölthető, a kérelmezőnek ki kell egészítenie az információkat a környezetre gyakorolt hatást csökkentő és a pénzt megtakarító utántöltési lehetőségekre való hivatkozással.

Az életciklus végére vonatkozó információk: A kérelmezőnek fel kell tüntetnie egy, az üres termék hulladékként való elhelyezésével kapcsolatos mondatot vagy piktogramot (pl. „Az üres csomagolást/tárolóedényt újráfeldolgozható hulladékot gyűjtő konténerben kell elhelyezni.”).

Megjegyzés: Azok a termékek, amelyek mérete – helyhiány vagy a szöveg olvashatósága miatt – nem teszi lehetővé az információk megfelelő megjelenítését, mentesülnek e követelmény alól.

ii. Az elsődleges csomagolás kialakítása

A kérelmezőnek az elsődleges csomagolás címkéjén fel kell tüntetnie a megfelelő adagolást vagy a megfelelő felhasználási mennyiséget egy olyan mondattal együtt, amely hangsúlyozza a megfelelő adagolás fontosságát az energia- és vízfogyasztás minimalizálása, a vízszennyezés visszaszorítása és az anyagi megtakarítás szempontjából.

Az elsődleges csomagolást úgy kell kialakítani, hogy:

- pumpa használatával [1] megkönnyítse a megfelelő adagolást, vagy a csomagolás tetején ne legyen túl széles a nyílás. Az utántöltők mentesülnek e követelmény alól;
- biztosítsa, hogy a termék mennyiségének legalább 95 %-a könnyedén kinyerhető legyen a tárolóedényből. A tárolóedényben visszamaradó terméknek az alábbiak szerint kiszámítható maradványmennyisége (R) nem érheti el az 5 %-ot:

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

ahol:

- m₁ — az elsődleges csomagolás és a termék (g)
m₂ — az elsődleges csomagolás és a termékmaradvány megfelelő használat esetében (g)
m₃ — az üres és tiszta elsődleges csomagolás (g).

Mentesülnek a b) pontban előírt követelmény alól azok a leöblítendő termékek, amelyek elsődleges csomagolása kézzel felnyitható, és a visszamaradó termék víz hozzáadásával kinyerhető.

Megjegyzések: [1] A folyékony szappanok esetében a termékkel együtt értékesített pumpával vagy adagolóval alkalmanként kinyert maximális mennyiség nem haladhatja meg a 2 grammot (vagy a 3 millilitert).

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek be kell nyújtania az adagolóeszköz leírását (pl. sematikus illusztrációt, képeket) és a terméknek a csomagolásban visszamaradó maradványmennyiségéről szóló vizsgálati jelentést, valamint adott esetben a termék csomagolásáról készült magas felbontású képet, amelyen egyértelműen látszanak az 5. c) i. alkritérium szerint feltüntetett mondatok. A kérelmezőnek dokumentumokkal kell igazolnia, hogy termékére/termékeire az 5. c) i. alkritérium melyik esete vonatkozik. A maradványmennyiség mérésére szolgáló vizsgálati eljárás megtalálható az uniós ökocímke weboldalán elérhető használati útmutatóban.

d) **A műanyag csomagolás újráfeldolgozásához szükséges kialakítás**

A műanyag csomagolást úgy kell kialakítani, hogy megkönnyítse a hatékony újráfeldolgozást, azon lehetséges szennyező anyagok és összeférhetetlen anyagok elkerülésével, amelyek tudvalevőleg megnehezítik a szétválasztást és az újráfeldolgozást vagy csökkentik az újráfeldolgozott anyag minőségét. A címke vagy csomagolóanyagra húzható címke, a záróelem és adott esetben a záróréteg-bevonatok sem külön-külön, sem együttesen nem tartalmazhatják a 7. táblázatban felsorolt anyagokat és összetevőket.

A pumpák és aeroszolos palackok mentesülnek e követelmény alól.

7. táblázat

A csomagolás alkotóelemeihez nem felhasználható anyagok és összetevők

A csomagolás alkotóeleme	Tilalom hatálya alá eső anyagok és összetevők (*)
Címke vagy csomagolóanyagra húzható címke	– PS címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PET, PP vagy HDPE csomagolással együtt – PVC címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PET, PP vagy HDPE csomagolással együtt – PETG címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PET csomagolással együtt – PET címke vagy csomagolóanyagra húzható címke (kivéve LDPET (< 1 g/cm³)) PET csomagolással együtt – 1 g/cm³ sűrűséget meghaladó, más műanyagból készült címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PET csomagolással együtt – 1 g/cm³-nél kisebb sűrűségű más műanyagból készült címke vagy csomagolóanyagra húzható címke PP vagy HDPE csomagolással együtt – Fémezett címke vagy csomagolóanyagra húzható címke vagy a csomagolótestre fröccsöntött címke vagy csomagolóanyagra húzható címke (szerszámban címkézés) – Nyomásérzékeny címke (PSL), amely feltünteti, hogy a ragasztóanyag az újrafeldolgozási eljárás során mosáskor vízzel leoldódik – PET PSL címke, kivéve ha a ragasztóanyag az újrafeldolgozási eljárás során mosáskor vízzel leoldódik és nem reaktiválódik
Záróelem	– PS záróelem PET, PP vagy HDPE csomagolással együtt – PVC záróelem PET, PP vagy HDPE csomagolással együtt – 1 g/cm³ sűrűséget meghaladó PETG záróelem és/vagy anyagok használata a záróelemben PET csomagolással együtt – Fém, üveg vagy EVA záróelem (vagy annak része) – Szilikon záróelem (vagy annak része). Kivételt képeznek az 1 g/cm³-nél kisebb sűrűségű szilikon záróelemek PET csomagolással együtt, és az 1 g/cm³ sűrűséget meghaladó szilikon záróelemek PP vagy HDPE csomagolással együtt – Fémfóliák vagy védőzárak, amelyek a termék megnyitása után is a palackhoz vagy a záróelemhez rögzülve maradnak
Záróréteg-bevonatok	– Poliamid, EVOH a csomagolótesthez használttól eltérő polimer alapú kötőrétegekkel, funkcionális poliolefinok, fémezett és fényvédő bevonatok

(*) EVA – etilén-vinil-acetát, EVOH – etilén-vinil-alkohol, HDPE – nagy sűrűségű polietilén, LDPET – alacsony sűrűségű polietilén-tereftalát, PET – polietilén-tereftalát, PETC – kristályos polietilén-tereftalát, PETG – glikol-módosított polietilén-tereftalát, PP – polipropilén, PS – polisztirol, PSL – nyomásérzékeny címke, PVC – polivinil-klorid

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek a gyártótól származó igazoló dokumentumokkal alátámasztott, aláírt megfelelőségi nyilatkozatot kell benyújtania a csomagolás anyagösszetételére vonatkozóan, ideértve a tárolódényt, a címkét vagy a csomagolóanyagra húzható címkét, a ragasztóanyagokat, a záróelemet, a záróréteg-bevonatot, továbbá az elsődleges csomagolás egy mintáját.

5. kritérium – A pálmaolaj, a pálmamagbélolaj és származékaik fenntartható beszerzése

Abban az esetben, ha a megújuló összetevő pálmaolaj vagy pálmamagbélolaj, illetve ha pálmaolajból vagy pálmamagolajból származik, a felhasznált megújuló összetevők 100 tömegszázalékának meg kell felelnie egy olyan tanúsítási rendszer fenntartható termelésre vonatkozó követelményeinek, amely egy több érdekelt felet tömörítő, széles körű tagsággal rendelkező szervezeten alapul, amelyben nem kormányzati szervezetek (NGO-k), az ipar, a pénzügyi intézmények és a kormány is képviseltetik magukat, és amely a talajra, a biodiverzitásra, a szerves szénkészletekre és a természeti erőforrások megőrzésére gyakorolt környezeti hatásokkal foglalkozik.

Értékelés és ellenőrzés: A megfelelés igazolására a kérelmezőnek be kell nyújtania azokat a bizonyítékokat, amelyek harmadik felek felügyeleti láncá révén tanúsítják, hogy a termékben vagy a gyártás során felhasznált nyersanyagok fenntartható gazdálkodást folytató ültetvényekről származnak. A pálmaolaj és a pálmamagbélolaj esetében elfogadható a Kerekasztal a fenntartható pálmaolaj-előállításért (Roundtable for Sustainable Palm Oil, RSPO) vagy bármely egyenértékű vagy szigorúbb fenntartható termelési rendszer tanúsítványa, amely igazolja a következő modellek bármelyikének való megfelelést:

- 2025. január 1-jéig: azonosságmegőrzés, elkülönítés és tömegmérés;
- 2025. január 1. után: azonosságmegőrzés és elkülönítés.

A pálmaolaj- és pálmamagbélolaj-származékok esetében elfogadható az RSPO vagy bármely egyenértékű vagy szigorúbb fenntartható termelési rendszer tanúsítványa, amely igazolja a következő modellek bármelyikének való megfelelést: azonosságmegőrzés, elkülönítés és tömegmérés.

Pálmaolaj, pálmamagbélolaj és ezek származékai esetében be kell nyújtani a nyersanyagtermelőtől származó anyagmérleg-számítást és/vagy számlákat/szállítóleveleket, amelyek igazolják, hogy a tanúsított nyersanyag aránya megfelel a tanúsított pálmaolaj, pálmamagbélolaj és/vagy ezek származékai mennyiségének. Alternatív megoldásként be kell nyújtani a nyersanyaggyártó nyilatkozatát, amely igazolja, hogy az összes vásárolt pálmaolaj, pálmamagbélolaj és/vagy ezek származékai tanúsítottak. Az illetékes testületek minden egyes tanúsított termékre/összetevőre vonatkozóan évente ellenőrzik a tanúsítványok érvényességét [1].

Megjegyzések: [1] Az ellenőrzés elvégezhető az RSPO weboldalán, amely valós időben tünteti fel a tanúsítványok státuszát: <https://www.rspo.org/certification/search-for-supply-chain-certificate-holders>.

6. kritérium – Használatra való alkalmasság

Azt, hogy az állatápolási termék alkalmas állítólagos elsődleges (pl. tisztító, kondicionáló), illetve másodlagos (pl. színvédő, hidratáló) funkcióinak betöltésére, megfelelő és ellenőrizhető tanulmányokkal, adatokkal és összetevőkre vonatkozó információkkal kell igazolni.

Szigorúan tilos állatkísérleteket végezni a végtermék összetételére, az összetevőkre vagy az összetevők kombinációra irányulóan.

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek tanulmányokkal, adatokkal és az összetevőkre vagy a végtermék összetételére vonatkozó információkkal kell igazolnia, hogy a termék betölti azokat az elsődleges és másodlagos funkciókat, amelyeket a címke vagy a csomagolás állít.

7. kritérium – Az állatápolási termékeken elhelyezett uniós ökocímkén feltüntetett információk

A termékre választható szövegmezős címke helyezhető az alábbi információkkal:

- „Megfelel a káros anyagokra vonatkozó szigorú követelményeknek”;
- „Vizsgált teljesítmény (állatokon nem tesztelték)”;
- „Kevesebb csomagolási hulladék”.

A kérelmezőnek követnie kell az uniós ökocímke logójának használatáról szóló iránymutatásban szereplő, a logó helyes használatára vonatkozó utasításokat:

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

Értékelés és ellenőrzés: A kérelmezőnek nyilatkozatot kell benyújtania e kritérium teljesüléséről, mellékelve a termék csomagolásáról készült nagy felbontású képet, amelyen világosan látszik a címke, a nyilvántartási szám/az engedélyszám, valamint adott esetben a címkével együtt megjeleníthető állítások.

Függelék

Mosó- és tisztítószer-összetevők adatbázisa (DID-jegyzék)

A DID-jegyzék (A. rész) a mosó- és tisztítószer-készítményekben leggyakrabban használt összetevők vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatásáról és biológiai lebonthatóságáról közöl információkat. Feltünteti a mosó- és tisztítószerekben található számos összetevő toxicitására és biológiai lebonthatóságára vonatkozó adatokat. A jegyzék a teljesség igénye nélkül készült, de a B. részben segítséget nyújt azon anyagok paramétereinek kiszámításához (például a kritikus hígítási térfogat kiszámításához szükséges toxicitási tényező (TT) és lebonthatósági tényező (LT) megadásához), amelyek nem szerepelnek a jegyzékben. A DID-jegyzék általános adatokkal szolgál, a benne felsorolt anyagoknak az uniós ökocímkével megjelölt termékekben való használata pedig nem automatikusan engedélyezett.

A DID-jegyzék A. és B. része az Európai Bizottság uniós ökocímkével foglalkozó weboldalán érhető el:

<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID%20List%20PART%20A%202016%20FINAL.pdf>;

https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/DID_List_PART_B_2016_FINAL.pdf.

Azon anyagok esetében, amelyekkel kapcsolatban nem áll rendelkezésre adat a vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatásról vagy a biológiai lebonthatóságról, hasonló anyagokra alapozott szerkezeti analógiák alapján lehet megállapítani a toxicitási tényezőt és a lebonthatósági tényezőt. Az alkalmazott szerkezeti analógiát az uniós ökocímke használatát engedélyező illetékes testületnek jóvá kell hagynia. Ennek hiányában az alábbi paraméterekre épülő, legkedvezőtlenebb forgatókönyvvel kell számolni:

A legkedvezőtlenebb esetet szemléltető megközelítés:

Hozzáadott alapszínanyag	Akut toxicitás			Krónikus toxicitás			Lebomlás		
	LC50/EC50	BT (akut)	TT (akut)	NOEC (1)	BT (krónikus) ⁽¹⁾	TT (krónikus)	LT	Aerob	Anaerob
„Név”	1 mg/l	10 000	0,0001			0,0001	1	P	N

⁽¹⁾ Ha a krónikus toxicitásra vonatkozóan nem áll rendelkezésre megfelelő adat, ezek az oszlopok üresek. Ebben az esetben TT(krónikus) definíció szerint egyenlő a TT(akut) értékkel.

A könnyű biológiai lebonthatóság bizonyítása

A könnyű biológiai lebonthatóság vizsgálatára az alábbi módszerek használandók:

1. 2015. december 1-jéig:

A könnyű lebonthatóságra vonatkozó vizsgálati módszereket a 67/548/EGK tanácsi irányelvben ⁽¹⁾, különösen annak az V. melléklete C.4. fejezetében részletezett módszereknek, vagy az azokkal egyenértékű, az OECD 301. A–F iránymutatása szerinti vizsgálati módszereknek, vagy az egyenértékű ISO-vizsgálatoknak megfelelően kell elvégezni.

A tiznapos ablak elve a felületaktív anyagok esetében nem alkalmazandó. A megfelelési szint a 67/548/EGK irányelv V. mellékletének C.4-A. és C.4-B. fejezetében említett vizsgálatok (és az azokkal egyenértékű, az OECD 301. A és E iránymutatása szerinti vizsgálatok, valamint az egyenértékű ISO-vizsgálatok) esetében 70 %, a C4-C, D, E és F vizsgálatok (és az azokkal egyenértékű, az OECD 301. B, C, D és F iránymutatása szerinti vizsgálatok, valamint az egyenértékű ISO-vizsgálatok) esetében pedig 60 %;

vagy

az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott vizsgálati módszerek.

2. 2015. december 1. után:

az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott vizsgálati módszerek.

⁽¹⁾ A Tanács 67/548/EGK irányelve (1967. június 27.) a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL 196., 1967.8.16., 1. o.).

Az anaerob biológiai lebonthatóság bizonyítása

Az anaerob biológiai lebonthatóság referenciavizsgálata az EN ISO 11734 szabvány, a 28. sz. ECETOC (1988. június), az OECD 311. iránymutatása szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer, anaerob feltételek és 60 %-os végső biológiai lebonthatóság követelménye mellett. A megfelelő anaerob környezetet szimuláló vizsgálati módszerek is használhatók annak dokumentálására, hogy az anaerob feltételek mellett a végső biológiai lebonthatóság elérte a 60 %-ot.

Extrapoláció a DID-jegyzékben nem szereplő anyagok esetében

A DID-jegyzékben nem szereplő alapanyagok esetében az alábbi módszerek használhatók az anaerob biológiai lebonthatóság bizonyítására:

1. Észszerű extrapoláció alkalmazása. Az egy nyersanyagra vonatkozóan kapott vizsgálati eredmények felhasználásával extrapolálható a szerkezetileg rokon felületaktív anyagok végső anaerob biológiai lebonthatósága. Amennyiben a DID-jegyzéknek megfelelően egy felületaktív anyagnak (vagy homológok egy csoportjának) az anaerob úton történő biológiai lebonthatósága megerősítést nyert, feltételezhető, hogy egy hasonló típusú felületaktív anyag biológiailag szintén lebontható anaerob úton (például ha a C12-15 A 1-3 EO szulfát [DID-jegyzékszám: 8] anaerob úton biológiailag lebontható, akkor a C12-15 A 6 EO szulfát anaerob úton történő hasonló biológiai lebonthatósága feltételezhető). Ha egy felületaktív anyag anaerob biológiai lebonthatósága megfelelő vizsgálati módszer alapján megerősítést nyert, feltételezhető, hogy egy hasonló típusú felületaktív anyag szintén anaerob úton biológiailag lebontható (például az alkil-észter ammóniumsók csoportjába tartozó felületaktív anyagok anaerob biológiai lebonthatóságát megerősítő szakirodalmi adatok felhasználhatók az alkil-lánc(ok)ban észter-kötéseket tartalmazó más kvaterner ammóniumsók hasonló anaerob biológiai lebonthatóságának bizonyításaként). Hasonlóképpen, ha egy szerkezetileg hasonló felületaktív anyagról megerősítést nyert, hogy anaerob úton nem lebontható, feltételezhető, hogy egy hasonló típusú felületaktív anyag szintén nem bomlik le anaerob úton.
2. Az anaerob úton történő biológiai lebonthatóságra vonatkozó szűrővizsgálat. Amennyiben új vizsgálatra van szükség, az EN ISO 11734, a 28. sz. ECETOC (1988. június), az OECD 311. iránymutatása szerinti vagy az azokkal egyenértékű vizsgálati módszert kell alkalmazni.
3. Kisadagos biológiai lebonthatósági vizsgálat. Amennyiben új vizsgálat elvégzésére van szükség, valamint az osztályozási vizsgálat során felmerülő kísérleti problémák esetén (pl. a vizsgált anyag toxicitása miatti tilalom) meg kell ismételni a vizsgálatot kis adag felületaktív anyaggal, és meg kell figyelni a lebomlást 14C mérés vagy kémiai elemzés alkalmazásával. A kisadagos vizsgálatok az OECD 308. iránymutatása (2000. augusztus) szerinti vagy más, azzal egyenértékű módszer szerint végezhetők.

A bioakkumuláció bizonyítása

A bioakkumuláció vizsgálatára az alábbi módszerek használandók:

1. 2009. március 1-jéig:

A bioakkumuláció referenciavizsgálata az OECD 107. vagy 117. iránymutatása szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer. A megfelelési szint < 500 vagy a $\log K_{ow} < 4,0$ értéke.

Az OECD halakkal kapcsolatos 305. vizsgálati iránymutatása. Ha a BCF értéke < 500 , az anyag nem tekinthető bioakkumulatívnak. Ha sor került a BFC-érték mérésére, mindig a legmagasabb mért BCF-értéket kell alkalmazni az anyag bioakkumulációs potenciáljának értékeléséhez.

2. 2009. március 1. után:

A bioakkumuláció referenciavizsgálata az OECD 107. vagy 117. iránymutatása szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer, amelyenél < 500 vagy $\log K_{ow} < 4,0$ a követelmény.

A vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás bizonyítása

A legalacsonyabb rendelkezésre álló NOEC/ECx/EC/LC50 érték alkalmazandó. Ha rendelkezésre állnak krónikus értékek, az akut értékek helyett azokat kell használni.

Az akut vízi toxicitás tekintetében az OECD kémiai anyagok vizsgálatára vonatkozó iránymutatásaiban szereplő 201., 202. és 203 (*) iránymutatás szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer alkalmazandó.

A krónikus vízi toxicitás tekintetében az OECD kémiai anyagok vizsgálatára vonatkozó iránymutatásaiban szereplő 210. (*), 211., 215. (*) és 229 (*) iránymutatás szerinti vagy más, azokkal egyenértékű vizsgálati módszer alkalmazandó. Ha krónikus végpontokat választanak, az OECD 201. vizsgálati iránymutatása is alkalmazható.

(*) A kozmetikai termékek összetevőinek összefüggésében a Bizottság 2009 márciusától kezdődően megtiltotta az állatkísérleteket. A vízi szervezetekre gyakorolt mérgező hatás meghatározásához azonban a tilalom csak a halakkal végzett vizsgálatokra vonatkozik (a gerinctelenekre nem). Ennek értelmében az OECD 203. (akut toxicitás – halak), 210., 215. és 229. (krónikus toxicitás – halak) vizsgálati iránymutatása nem alkalmazható az akut/krónikus toxicitás bizonyítására. A halakon 2009 márciusa előtt végzett akut/krónikus toxicitási vizsgálatok eredményei azonban továbbra is alkalmazhatók.

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1871 HATÁROZATA**(2021. október 22.)****a beltéri és kültéri festékek és lakkok uniós ökocímkéjének odaítélésére vonatkozó ökológiai kritériumok megállapításáról szóló 2014/312/EU határozat módosításáról***(az értesítés a C(2021) 7514. számú dokumentummal történt)***(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az uniós ökocímkeről szóló, 2009. november 25-i 66/2010/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (2) bekezdésére,

az Európai Unió ökocímkezésért felelős bizottságával folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) A 66/2010/EK rendelet értelmében uniós ökocímket olyan termékek kaphatnak, amelyek teljes életciklusukat tekintve csak kismértékben károsítják a környezetet. Az egyes termékcsoportokra vonatkozóan egyedi ökocímke-kritériumokat kell megállapítani.
- (2) A 2014/312/EU ⁽²⁾ bizottsági határozat megállapította a kritériumokat, valamint az értékelési és ellenőrzési követelményeket a beltéri és kültéri festékek és lakkok vonatkozásában.
- (3) Az uniós ökocímkével kapcsolatos célravezetőségi vizsgálat 2017. június 30-i következtetéseivel ⁽³⁾ összhangban a Bizottság szolgálatai értékelték egy olyan módosítás szükségességét, amely garantálná az adott termékcsoportra alkalmazandó rendszer széles körű kihasználtságát. A közzsféra érdekelt feleivel is sor került az egyeztetésre.
- (4) Az értékelés megerősítette, hogy a kritériumok teljeskörű alkalmazhatóságának biztosítása érdekében a titán-dioxid pigment (TiO₂, CAS-szám: 13463-67-7) és a trimetilolpropán pigmentadalék (TMP, CAS-szám: 77-99-6) esetében eltérésre van szükség.
- (5) Az (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ elfogadását követően a száraz por formájú TiO₂ pigmentet a harmonizált osztályozási rendszerben a 2. kategóriába tartozó, belélegezve rákkeltő anyagként sorolták be, és a H351 veszélyességi kódot, valamint a „Feltehetően rákot okoz” figyelmeztető mondatot rendelték hozzá, ha a titán-dioxid legalább 1 %-ban, legfeljebb 10 µm aerodinamikai átmérőjű részecskék formájában van jelen. Ez az osztályozás 2021. október 1-jén lép hatályba, és ettől az időponttól kezdve a titán-dioxid 0,010 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban nem lesz felhasználható uniós ökocímkével rendelkező festék- és lakktermékekben, kivéve, ha kifejezett eltérés van érvényben a 2014/312/EU bizottsági határozat mellékletében meghatározott 5. a) i. kritérium követelményeitől.
- (6) Az iparág érdekelt felei, az ökocímkezésért felelős uniós bizottság tagjai és az uniós ökocímke jogosultjai által rendelkezésre bocsátott információk alapján a titán-dioxidot jelenleg az uniós ökocímkével ellátott festék- és lakktermékek legalább 91 %-ában használják (a jellemző TiO₂-tartalom festékek és lakkok esetében 3–30 tömegszázalék, színezőpaszták esetében pedig akár 65 tömegszázalék is lehet). Az ISO 14024 szabvány szerinti I. típusba tartozó egyéb ökocímkékre az Unióban már eltérés van érvényben a TiO₂ használata tekintetében, függetlenül a H351 veszélyességi kódot nem viselő folyékony festékek és lakkok TiO₂-koncentrációjától.

⁽¹⁾ HL L 27., 2010.1.30., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2014/312/EU határozata (2014. május 28.) a beltéri és kültéri festékek és lakkok uniós ökocímkéjének odaítélésére vonatkozó ökológiai kritériumok megállapításáról (HL L 164., 2014.6.3., 45. o.).

⁽³⁾ A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a szervezetteknek a közösségi környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszerben (EMAS) való önkéntes részvételéről szóló, 2009. november 25-i 122/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az uniós ökocímkeről szóló, 2009. november 25-i 66/2010/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásának felülvizsgálatáról (COM(2017) 355 final).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. október 4.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról és az említett rendelet helyesbítéséről (HL L 44., 2020.2.18., 1. o.).

- (7) A titán-dioxid – magas fényének és törésmutatójának köszönhetően – minden ismert alternatívájához képest sokkal hatékonyabb pigment. Ahhoz, hogy az alternatív pigmenteket – például cirkónium-oxidot, cink-oxidot, bárium-szulfátot vagy cink-szulfátot – tartalmazó festékekkel és lakkokkal megfelelő opacitású bevonatot lehessen képezni, a szóban forgó termékeknek magasabb arányban kellene pigmentet tartalmazniuk, vagy nagyobb környezeti hatással járó, sűrűbb bevonatot képezve kellene őket alkalmazni.
- (8) Az uniós öko címkével ellátott festékekben és lakkokban használt titán-dioxidra vonatkozó eltérés iránti kérelmet csak olyan keverékre lenne célszerű jóváhagyni, amelyek esetében a titán-dioxid jelenlétéből adódóan a készterméken nem kell feltüntetni a H351 veszélyességi kódot. Az (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló rendelet értelmében azonban a 10 µm vagy annál kisebb átmérőjű titán-dioxid-részecskéket legalább 1 %-ban tartalmazó folyékony keverékek csomagolásán található címkén az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ II. mellékletének 2. részében foglaltaknak megfelelően fel kell tüntetni az EUH211-es mondatot: „Figyelem! Permetezés közben veszélyes, belélegezhető cseppek képződhetnek. A permetet vagy a ködöt nem szabad belélegezni”.
- (9) 2020 márciusában az Európai Vegyianyag-ügynökség kezelésében álló osztályozási és címkézési jegyzékre irányuló közös kérelem nyomán a trimetilolpropán (TMP) pigmentadalékokat a 2. kategóriába tartozó reprodukciót károsító anyagként sorolták be, és a H361fd veszélyességi kódot, valamint a „Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket” figyelmeztető mondatot rendelték hozzá. A TMP-t nem közvetlenül a festékgyártók használják, ugyanakkor adalékanyagként jelen lehet a pigmentekben, a pigment legfeljebb 1,0 tömegszázalékának megfelelő (jellemzően legfeljebb 0,6 %-os) koncentrációban. A TMP-vel kezelt pigmentek nem használhatók fel uniós öko címkével rendelkező festék- és lakk-termékekben, ha a festék vagy a lakk TMP-koncentrációja meghaladja a 0,010 tömegszázalékot. A TMP-vel kezelt pigmentek használatának megkönnyítése érdekében a TMP-tartalomra kifejezetten engedélyezni kell a 2014/312/EU határozat mellékletében meghatározott 5. a) kritérium – „A veszélyességi osztályozásra és az R-mondatokra vonatkozó általános korlátozások” – követelményeitől való eltérést.
- (10) Az iparág érdekelt felei, az öko címkézésért felelős uniós bizottság tagjai és az uniós öko címké jogosultjai által rendelkezésre bocsátott információk szerint a pigmentek TMP-vel való kezelésére azért van szükség, hogy adagoláskor javítsák a tömegáramlást, keveréskor pedig a diszperzitást. A TMP-vel kezelt pigmenteknek köszönhetően rövidebb keverési idő alatt magasabb diszperziós szint érhető el (a becslések szerint 30 %-kal csökkenthető az időráfordítás), ami energiamegtakarítást és fokozott üzemi termelékenységet eredményez. Jelenleg nincsenek olyan ismert alternatívák, amelyek biztosítanák a TMP-használat tömegáramlás és diszperzítés terén mutatókozó előnyeit. A becslések szerint a TMP veszélytelen vagy kevésbé veszélyes alternatíváira irányuló kutatási és fejlesztési erőfeszítésekhez legalább két évre lenne szükség, és semmi sem garantálja ezek eredményességét. A TMP-vel kezelt pigmentek festék- és lakktermékekben való további használatát az Unióban már számos más, ISO 14024 szabvány szerinti I. típusba tartozó öko címkére engedélyezték.
- (11) A vonatkozó kritériumok felülvizsgálati folyamata során gondosan értékelni kell, hogy a 2014/312/EU határozat érvényességi időszaka után a titán-dioxid és a TMP esetében szükség van-e eltérésre. Együtt az iparágat arra kell ösztönözni, hogy ezekre az anyagokra idővel biztonságosabb alternatívákat találjon.
- (12) Az egyértelműség érdekében a Bizottság hivatkozik a 2014/312/EU határozat mellékletének függelékére: az 1. pont iii. alpontjában a 2-metil-2H-izotiazol-3-on (MIT, CAS-szám: 2682-20-4, EK-szám: 220-239-6) esetében feltüntetett 0,0200 %-os határértéket 0,0015 %-ra kell módosítani annak érdekében, hogy összehangolják a szóban forgó melléklet 5. a) kritériumának tartalmát az 1272/2008/EK rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő 13., 2020. május 1-jén hatályba lépett módosításával ⁽⁴⁾.
- (13) A szóban forgó rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítását célzó 13. módosítása már 0,0015 %-ra csökkentette az MIT-koncentráció azon határértékét, amely alapján a keveréket 1A. kategóriájú bőrszenzibilizáló anyagként sorolják be, és a H317 veszélyességi kódot, valamint az „Allergiás bőrreakciót válhat ki” figyelmeztető mondatot rendelik hozzá. Az 5. a) kritérium nem teszi lehetővé az uniós öko címkével ellátott festék- vagy lakk-késztermékek H317 veszélyességi kóddal történő besorolását, kivéve, ha erre kifejezett eltérés vonatkozik. Ezért az MIT esetében a 2014/312/EU határozat mellékletének függelékében feltüntetett 0,0200 %-os határérték ellentmondást kelt, így azt 0,0015 %-os határértékké kell felváltani.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2018/1480 rendelete (2018. október 4.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról és az (EU) 2017/776 bizottsági rendelet helyesbítéséről (HL L 251., 2018.10.5., 1. o.).

- (14) Az egyértelműség érdekében a Bizottság hivatkozik a 2014/312/EU határozat mellékletének függelékére: az 1. pont iii. alpontjában a 2-oktil-2H-izotiazol-3-on (OIT, CAS-szám: 26530-20-1, EK-szám: 247-761-7) esetében feltüntetett 0,0500 %-os határértéket 0,0015 %-ra kell módosítani annak érdekében, hogy összehangolják a szóban forgó melléklet 5. a) kritériumának tartalmát az 1272/2008/EK rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő 15., 2022. március 1-jén hatályba lépő módosításával.
- (15) A szóban forgó rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítását célzó 15. módosítása értelmében 0,0015 %-ra csökken az OIT-koncentráció határértéke, amely alapján a keveréket 1A. kategóriájú bőrszenzibilizáló anyagként sorolják be, és a H317 veszélyességi kódot, valamint az „Allergiás bőrreakciót válhat ki” figyelmeztető mondatot rendelik hozzá. Az 5. a) kritérium nem teszi lehetővé az uniós ökcímekével ellátott festék- vagy lakk-késztermékek H317 veszélyességi kóddal történő besorolását, kivéve, ha erre kifejezett eltérés vonatkozik. Ezért az OIT esetében a 2014/312/EU határozat mellékletének függelékében feltüntetett 0,0500 %-os határérték 2022. március 1-jétől ellentmondást keltene, így azt az említett időponttól kezdődő hatállyal 0,0015 %-os határértékkel kell felváltani.
- (16) A 2014/312/EU határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (17) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a 66/2010/EK rendelet 16. cikke által létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

Egyetlen cikk

A 2014/312/EU határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2021. október 22-én.

a Bizottság részéről
Virginijus SINKEVIČIUS
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A 2014/312/EU határozat mellékletének függeléke a következőképpen módosul:

1. az 1. pont („A színezőanyagokhoz, a kötőanyagokhoz és a késztermékhez adott tartósítószer”) iii. alpontja („A késztermékben lévő izotiazolinon vegyületek megengedett teljes mennyisége”) a következőképpen módosul:
 - a) a 2-metil-2H-izotiazol-3-on 0,0200 %-os határértéke helyébe a következő lép:

„2-metil-2H-izotiazol-3-on: 0,0015 %”;
 - b) a 2-oktil-2H-izotiazol-3-on 0,0500 %-os határértéke helyébe a következő lép:

„2-oktil-2H-izotiazol-3-on: 0,0500 % (2022. február 28-ig); 0,0015 % (2022 március 1-jétől)”;
2. az 5. pont („Egyéb funkcionális anyagok általános felhasználásra”) f) pontja („Pigmentek”) helyébe a következő szöveg lép:

„Anyagcsoport	A korlátozás és/vagy az eltérés alkalmazási köre	Koncentrációs határérték (ahol alkalmazható)	Értékelés és ellenőrzés
f) Pigmentek Alkalmazási terület: Minden termék	Korlátozás: Fémtartalmú pigmentek csak abban az esetben használhatók, ha a pigment laboratóriumi vizsgálata során kimutatták, hogy a fémtartalmú kromofór kristályrácsba kötött formában van jelen, és oldhatatlan. Eltérés: A következő fémtartalmú pigmentek használata esetén vizsgálat nélkül engedélyezett az eltérés: – Bárium-szulfát – Antimon-nikkel oldhatatlan TiO_2-rácsban – Kék kobalt-aluminát spinell – Kékeszöld kobalt-króm spinell	n.a.	Ellenőrzés: Vizsgálati eredmények, amelyek igazolják, hogy a pigment kromofórja kristályrácsba kötött formában van jelen, és oldhatatlan. Vizsgálati módszer: DIN 53770-1 vagy azzal egyenértékű
	Eltérés az 5. a) kritériumtól: Rákkeltő, 2. kategória, H351 (belélegzés): – Csak titán-dioxidra (TiO_2) vonatkozóan és csak azokban az esetekben, amikor a TiO_2) jelenlétéből adódóan az engedélyeztetni kívánt festék- vagy lakkterméket nem kell besorolni a rákkeltő anyagok 2. kategóriájába és azon belül a H351 veszélyességi osztályba	n.a.	Ellenőrzés: A kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy mind ő, mind a TiO_2 beszállítója rendelkezik olyan rendszerekkel, amelyek minimalizálják a munkavállalók száraz por formájú TiO_2 -nek való munkahelyi kitettségét (pl. zárt adagolórendszerekkel, az adagolásra és keverésre szolgáló helyiségek szellőztetésével, egyéni védőeszközökkel).
	Eltérés az 5. a) kritériumtól: Reprodukciót károsító, 2. kategória, H361fd: – Trimetilolpropánra (TMP) vonatkozóan, és csak azokban az esetekben, amikor azt pigmentadalékként alkalmazzák	0,50 %	Ellenőrzés: A pigment beszállítójának nyilatkoznia kell arról, hogy a TMP-tartalom nem haladja meg a pigment 0,50 tömegszázalékát.”

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1872 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2021. október 25.)****az egyes tagállamokban a magas patogenitású madárinfluenza kitörésével kapcsolatban alkalmazandó
vérszervezeti intézkedésekről szóló (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletének
módosításáról***(az értesítés a C(2021) 7728. számú dokumentummal történt)***(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletre („Állategészségügyi rendelet”) ⁽¹⁾ és különösen annak 259. cikke (1) bekezdése c) pontjára,

mivel:

- (1) A magas patogenitású madárinfluenza a madarak fertőző vírusos betegsége, amely jelentősen csökkentheti a baromfitartás jövedelmezőségét, továbbá zavart okoz az Unión belüli kereskedelembe és a harmadik országokba irányuló kivitelben. A magas patogenitású madárinfluenza vírusai megfertőzhetik a vándormadarakat, amelyek azután őszi és tavaszi vándorlásuk során nagy távolságokat megtéve továbbterjesztik ezeket a vírusokat. A magas patogenitású madárinfluenza vírusainak vadon élő madarakban való előfordulása tehát folyamatosan magában hordozza azt a veszélyt, hogy a vírusok közvetlen vagy közvetett úton eljutnak a baromfit vagy fogságban tartott madarakat tartó gazdaságokba. A magas patogenitású madárinfluenza kitörésekor fennáll az a veszély, hogy a kórokozó más – baromfit vagy fogságban tartott madarakat tartó – gazdaságokra is áttérjed.
- (2) Az (EU) 2016/429 rendelet új jogszabályi keretet hoz létre az állatra vagy emberre átvihető betegségek megelőzéséhez és leküzdéséhez. A magas patogenitású madárinfluenza az említett rendelet szerinti jegyzékbe foglalt betegség fogalom meghatározása alá és az ott megállapított betegségmegelőzési és járványvédelmi szabályok hatálya alá tartozik. Emellett az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ kiegészíti az (EU) 2016/429 rendeletet a bizonyos jegyzékbe foglalt betegségek megelőzésére és az e betegségekkel szembeni védekezésre vonatkozó szabályok – köztük a magas patogenitású madárinfluenzára vonatkozó járványvédelmi intézkedések – tekintetében.
- (3) Az (EU) 2016/429 rendelet keretében elfogadásra került az (EU) 2021/641 bizottsági végrehajtási határozat ⁽³⁾, amely a magas patogenitású madárinfluenza kitöréseivel kapcsolatos járványvédelmi intézkedéseket állapít meg.
- (4) Az (EU) 2021/641 végrehajtási határozat úgy rendelkezik, hogy a magas patogenitású madárinfluenza megjelenését követően a tagállamok által az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendeletnek megfelelően kialakított védő- és felügyeleti körzeteknek legalább a szóban forgó végrehajtási határozat mellékletében védő- és felügyeleti körzetekként felsorolt területeket magukban kell foglalniuk.
- (5) Az (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletét a közelmúltban az (EU) 2021/1766 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁴⁾ módosította azt követően, hogy Csehországban a magas patogenitású madárinfluenza előfordulását észlelték baromfifájl, illetve fogságban tartott madaraknál, amit az említett mellékletnek tükröznie kell.

⁽¹⁾ HL L 84., 2016.3.31., 1. o.⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. december 17.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bizonyos jegyzékbe foglalt betegségek megelőzésére és az e betegségekkel szembeni védekezésre vonatkozó szabályok tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 174., 2020.6.3., 64. o.).⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2021/641 végrehajtási határozata (2021. április 16.) az egyes tagállamokban a magas patogenitású madárinfluenza kitörésével kapcsolatban alkalmazandó vérszervezeti intézkedésekről (HL L 134., 2021.4.20., 166. o.).⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2021/1766 végrehajtási határozata (2021. október 7.) az egyes tagállamokban a magas patogenitású madárinfluenza kitörésével kapcsolatban alkalmazandó vérszervezeti intézkedésekről szóló (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletének módosításáról (HL L 358., 2021.10.8., 1. o.).

- (6) Az (EU) 2021/1766 végrehajtási határozat elfogadása óta Olaszország arról értesítette a Bizottságot, hogy Veneto régiójának egy baromfit vagy fogságban tartott madarakat tartó létesítményében a H5N1 altípusba tartozó, magas patogenitású madárinfluenza kitörését észlelte.
- (7) Az olaszországi kitörést olyan területen észlelték, amely nem tartozik az (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletében jelenleg felsorolt területek közé, és e tagállam illetékes hatósága meghozta az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendeletben előírt szükséges járványvédelmi intézkedéseket, beleértve az ezen kitörés körüli védő- és felügyeleti körzetek létrehozását.
- (8) A Bizottság az érintett tagállamokkal együttműködve megvizsgálta az Olaszország által hozott járványvédelmi intézkedéseket, és meggyőződött arról, hogy az illetékes olasz hatóságok által létrehozott védő- és felügyeleti körzetek határai elegendő távolságra vannak attól a létesítménytől, amelyben megerősítésre került a HPAI közelmúltbeli kitörése.
- (9) Az Unión belüli kereskedelem szükségtelen megzavarásának megelőzése, valamint a harmadik országok által felállított indokolatlan kereskedelmi akadályok elkerülése érdekében – az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendelettel összhangban – az Olaszország által létrehozott új védő- és felügyeleti körzetek mielőbbi, a szóban forgó tagállammal együttműködésben való, uniós szinten történő meghatározására van szükség.
- (10) Ezért az (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletébe Olaszország tekintetében védő- és felügyeleti körzeteket kell felvenni.
- (11) Az uniós szintű régiókba sorolás aktualizálásának érdekében az (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletét ezért indokolt úgy módosítani, hogy az figyelembe vegye az Olaszország által az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendeletnek megfelelően kialakított védő- és felügyeleti körzeteket és az azokban alkalmazandó korlátozások időbeli hatályát.
- (12) Az (EU) 2021/641 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Tekintettel a magas patogenitású madárinfluenza terjedésével kapcsolatos uniós járványügyi helyzet sürgősségére, fontos, hogy az (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletének e határozattal való módosítása a lehető leghamarabb hatályba lépjen.
- (14) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2021/641 végrehajtási határozat mellékletének helyébe e határozat mellékletének szövege lép.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2021. október 25-én.

a Bizottság részéről
Stella KYRIAKIDES
a Bizottság tagja

MELLÉKLET

„MELLÉKLET

A. RÉSZ

Az 1. és 2. cikkben említett védőkörzetek:

Tagállam: Csehország

A következőket magában foglaló terület:	Az alkalmazási időszak vége az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendelet 39. cikkének megfelelően
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.	2021.10.19.

Tagállam: Olaszország

A következőket magában foglaló terület:	Az alkalmazási időszak vége az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendelet 39. cikkének megfelelően
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	2021.11.12.

B. RÉSZ

Az 1. és 3. cikkben említett felügyeleti körzetek:

Tagállam: Csehország

A következőket magában foglaló terület:	Az alkalmazási időszak vége az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendelet 55. cikkének megfelelően
Region: Central Bohemian	
Baština (990019); Běřín (603180); Běštín (603368); Bohutín (606685); Brod u Příbramě (612634); Březové Hory (735515); Buková u Příbramě (615811); Bytíz (633356); Čenkov u Příbramě (619451); Dlouhá Lhota u Dobříše (626392); Dominikální Paseky (609609); Drásov u Příbramě (632074); Dubenec u Příbramě (633364); Háje u Příbramě (636550); Hostomice pod Brdy (645885); Hrachoviště (990591); Jince (660281); Konětopy u Příbramě (669083); Kotenčice (671045); Kozičín (671576); Křešín (676101); Lazec (671584); Lešetice (680435); Milín (694975); Naryšov (701629); Obecnice (708569);	2021.10.28.

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.	2021.10.20-tól 2021.10.28-ig

Tagállam: Olaszország

A következőket magában foglaló terület:	Az alkalmazási időszak vége az (EU) 2020/687 felhatalmazáson alapuló rendelet 55. cikkének megfelelően
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	2021.11.21.
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	2021.11.13-tól 2021.11.21-ig”

BELSŐ SZABÁLYZATOK ÉS ELJÁRÁSI SZABÁLYZATOK

AZ EURÓPAI EGÉSZSÉGÜGYI ÉS DIGITÁLIS VÉGREHAJTÓ ÜGYNÖKSÉG IRÁNYÍTÓBIZOTTSÁGÁNAK HATÁROZATA

az Ügynökség által folytatott tevékenységek keretében a személyes adatok kezelésével összefüggésben az érintetteket megillető egyes jogok korlátozására vonatkozó belső szabályokról

AZ IRÁNYÍTÓBIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 249. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. október 23-i (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ (a továbbiakban: rendelet) és különösen annak 25. cikkére,

tekintettel az Európai Éghajlat-politikai, Környezetvédelmi és Infrastrukturális Végrehajtó Ügynökség, az Európai Egészségügyi és Digitális Végrehajtó Ügynökség, az Európai Kutatási Végrehajtó Ügynökség, az Európai Innovációs Tanács és Kkv-ügyi Végrehajtó Ügynökség, az Európai Kutatási Tanács Végrehajtó Ügynöksége és az Európai Oktatási és Kulturális Végrehajtó Ügynökség létrehozásáról és a 2013/801/EU, a 2013/771/EU, a 2013/778/EU, a 2013/779/EU, a 2013/776/EU és a 2013/770/EU végrehajtási határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2021. február 12-i (EU) 2021/173 bizottsági végrehajtási határozatra ⁽²⁾,

az európai adatvédelmi biztossal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) Az Európai Egészségügyi és Digitális Végrehajtó Ügynökséget (HADEA) (a továbbiakban: Ügynökség) a (EU) 2021/173 végrehajtási határozat hozta létre „az EU az egészségért” program, az egységes piac, a kutatás és fejlesztés, a digitális Európa, és az Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz digitális ága ⁽³⁾ területén az uniós programok végrehajtásához kapcsolódó feladatok elvégzése céljából.
- (2) Igazgatási és operatív működése keretében az Ügynökség igazgatási vizsgálatokat, fegyelmi előjáráásokat, fegyelmi és felfüggesztési eljárásokat folytathat le a 259/68/EGK, Euratom, ESZAK tanácsi rendeletben meghatározott, az Európai Unió tisztviselőinek személyzeti szabályzatával és az Európai Unió egyéb alkalmazottaira vonatkozó alkalmazási feltételekkel (a továbbiakban: személyzeti szabályzat) ⁽⁴⁾, valamint az igazgatási vizsgálatok és fegyelmi eljárások lefolytatására vonatkozó általános végrehajtási rendelkezésekkel összhangban. Szükség esetén az Ügynökség előzetes tevékenységeket folytathat az esetleges csalásokkal és szabálytalanságokkal kapcsolatos esetekben és értesítheti az OLAF-ot az ügyekről.
- (3) Az Ügynökség személyzetének tagjai kötelesek bejelenteni az Unió érdekeit sértő, potenciálisan jogellenes tevékenységeket, beleértve a csalást és a korrupciót is. A személyzet tagjai kötelesek bejelenteni a hivatali feladatok ellátásával kapcsolatos olyan magatartást is, amely kimerítheti az uniós tisztviselők súlyos kötelezettségzegésének esetét. Ezt a visszaélések bejelentéséről szóló belső szabályzatok vagy politikák szabályozzák.

⁽¹⁾ HL L 295., 2018. 11.21. 39. o.

⁽²⁾ HL L 50., 2021.2.15., 9. o.

⁽³⁾ A Bizottság C(2021) 948 határozata (2021. február 12.) „az EU az egészségért”, az egységes piac, a kutatás és fejlesztés, a digitális Európa, az Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz digitális ága területén az uniós programok végrehajtásához kapcsolódó feladatok elvégzése céljából, beleértve különösen az Unió általános költségvetésében szereplő előirányzatok végrehajtását, az Európai Egészségügyi és Digitális Végrehajtó Ügynökségre ruházott hatáskörökről és annak mellékletei.

⁽⁴⁾ A Tanács 259/68/EGK, Euratom, ESZAK rendelete (1968. február 29.) az Európai Közösségek tisztviselőinek személyzeti szabályzatáról, egyéb alkalmazottainak alkalmazási feltételeiről, valamint a Bizottság tisztviselőire ideiglenesen alkalmazandó különleges intézkedések bevezetéséről (HL L 56., 1968.3.4., 1. o.).

- (4) Az Ügynökség a személyzeti szabályzat végrehajtási intézkedéseiben foglaltak szerint a tényleges vagy lehetséges munkahelyi lelki vagy szexuális zaklatási ügyek eredményes megelőzését és kezelését célzó politikát dolgozott ki, amely nem hivatalos eljárást állapít meg, amelynek keretében a zaklatás állítólagos áldozata az Ügynökség „bizalmi” tanácsadóihoz fordulhat.
- (5) Az Ügynökség belső informatikai biztonsági vizsgálatokat, valamint az EU-minősített adatokra (EUCI) vonatkozó biztonsági szabályok esetleges megsértésével kapcsolatos vizsgálatokat is folytathat.
- (6) Az Ügynökség a tevékenységeit illetően belső és külső ellenőrzéseknek van alávetve, beleértve az Európai Bizottság belső ellenőrzési szolgálatai és az Európai Számvevőszék által folytatott ellenőrzéseket is.
- (7) Az Ügynökség kezelheti az Európai Ügyészség (EPPO) megkereséseit, az Ügynökség személyzetének egészségügyi adataihoz való hozzáférés iránti kérelmeket, továbbá a rendelet 45. cikke (2) bekezdésével összhangban elvégezheti az adatvédelmi tisztviselő által lefolytatandó vizsgálatokat.
- (8) Az ilyen igazgatási vizsgálatok, ellenőrzések és megkeresések keretében az Ügynökség együttműködik más uniós intézményekkel, szervekkel, hivatalokkal és ügynökségekkel.
- (9) Az Ügynökség – kérésükre vagy saját kezdeményezésére – együttműködhet harmadik országok nemzeti hatóságaival és nemzetközi szervezetekkel.
- (10) Az Ügynökség az uniós tagállamok hatóságaival is együttműködhet, akár azok kérésére, akár saját kezdeményezésére.
- (11) Az Ügynökséggel szemben panasz nyújtható be, illetve eljárás vagy vizsgálat folytatható a visszaélés bejelentése vagy az európai ombudsman révén.
- (12) Az Ügynökség részt vehet az Európai Unió Bírósága előtt folyó ügyekben, ha egy ügyet a Bíróság elé utal, megvédi az általa hozott és a Bíróság előtt megtámadott határozatot vagy beavatkozik a feladataival összefüggő ügyekbe. Ezzel összefüggésben szükség lehet arra, hogy az Ügynökség titokban tartsa a felek vagy a beavatkozók által megszerzett dokumentumokban szereplő személyes adatokat.
- (13) Tevékenységeivel összefüggésben az Ügynökség a személyes adatok különböző kategóriáit kezeli, ideértve a természetes személyek azonosító adatait, a kapcsolattartási adatokat, a munkahelyi beosztást és feladatokat, a magánéleti és a munkahelyi magatartásra és teljesítményre vonatkozó információkat, illetve a pénzügyi adatokat, valamint bizonyos esetekben különleges adatokat (például egészségügyi adatokat) is. A személyes adatok tényszerű „kemény” adatokat és „szoft” értékelési adatokat tartalmazhatnak.

A „kemény adatok” objektív tényszerű adatok, mint a személyazonosság megállapítására szolgáló adatok, a kapcsolattartási adatok, a professzionális adatok és más igazgatási adatok, az elektronikus hírközléssel kapcsolatos metaadatok és a forgalmi adatok.

A „szoft adatok” szubjektív adatok, és különösen helyzetek és körülmények leírását és értékelését, véleményeket, az érintettekkel kapcsolatos észrevételeket, az érintettek magatartásának vagy teljesítményének értékelését, valamint az Ügynökség által a vonatkozó jogi szabályozással összhangban folytatott eljárás vagy tevékenység tárgyával összefüggő vagy azzal kapcsolatban ismertett egyedi határozatokat alátámasztó indokolást foglalják magukban.

Az értékelések, észrevételek és vélemények a rendelet 3. cikke 1. pontjának értelmében vett személyes adatnak minősülnek.

- (14) A rendelet alapján az Ügynökségnek ezért tájékoztatnia kell az érintetteket ezekről az adatkezelési tevékenységekről, és tiszteletben kell tartania az érintettként őket megillető jogokat.
- (15) Az Ügynökség köteles a lehető legnagyobb mértékben tiszteletben tartani az érintettek alapvető jogait, különösen a tájékoztatáshoz, hozzáféréshez és helyesbítéshez, törléshez való jogot, az adatkezelés korlátozásához való jogot, az érintett adatvédelmi incidensről való tájékoztatásának jogát, illetve az adatközlés bizalmas jellegével kapcsolatos, az (EU) 2018/1725 rendeletben foglalt jogot. Ugyanakkor előfordulhat, hogy az Ügynökségnek korlátoznia kell az érintett jogait és kötelezettségeit, tevékenységeit, illetve mások alapvető jogainak és szabadságainak védelme érdekében.

- (16) Ennélfogva a rendelet 25. cikkének (1) és (5) bekezdése lehetőséget biztosít az Ügynökség számára, hogy bizonyos feltételek mellett korlátozza a rendelet 14–22., 35. és 36. cikkének alkalmazását, továbbá – a 14–20. cikkben meghatározott jogokat és kötelezettségeket illető rendelkezései tekintetében – a 4. cikk alkalmazását. A korlátozásoknak az Ügynökség legmagasabb vezetői szintjén elfogadott belső szabályzatokon kell alapulniuk, és azokat közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, amennyiben nem a Szerződések alapján elfogadott jogi aktusokon alapulnak.
- (17) A korlátozások az érintett különböző jogaira vonatkozhatnak, beleértve az érintettek tájékoztatását, a hozzáféréshez, helyesbítéshez és törléshez való jogot, az adatkezelés korlátozásához való jogot, az érintett adatvédelmi incidensről való tájékoztatásának jogát, illetve az adatközlés bizalmas jellegével kapcsolatos jogot.
- (18) Előfordulhat, hogy az Ügynökségnek össze kell egyeztetnie ezeket a jogokat az igazgatási vizsgálatok, ellenőrzések és bírósági eljárások célkitűzéseivel. Arra is szükség lehet, hogy az Ügynökség egyensúlyt teremtsen az érintettek jogai és más érintettek alapvető jogai és szabadságai között.
- (19) Előfordulhat például, hogy az Ügynökségnek korlátoznia kell azokat az információkat, amelyeket az érintett részére szolgáltató személyes adatainak kezeléséről a közigazgatási vizsgálat előzetes értékelési szakaszában vagy már a vizsgálat során, az ügy esetleges ejtése előtt vagy a fegyelmi elő eljárás szakaszában. Bizonyos körülmények között az ilyen információk megadása súlyosan befolyásolhatja, hogy az Ügynökség sikeresen le tudja-e folytatni a vizsgálatot, például amikor fennáll a veszélye annak, hogy az érintett személy megsemmisíti a bizonyítékokat, vagy a meghallgatás előtt befolyásolja a lehetséges tanúkat. Az Ügynökségnek adott esetben védenie kell a tanúk és más érintett személyek jogait és szabadságait is.
- (20) Szükséges lehet, hogy az Ügynökség titokban tartsa egy tanú vagy egy visszaélést bejelentő személy kilétét, ha az kérte a névtelenséget. Ebben az esetben az Ügynökség dönthet úgy, hogy a jogaik és a szabadságaik védelme érdekében korlátozza az ilyen személyek vagy a gyanúsított kilétének, nyilatkozatainak és egyéb személyes adatainak megismerését.
- (21) Szükséges lehet, hogy az Ügynökség megvédjen egy olyan munkatárssal kapcsolatos bizalmas adatokat, aki egy zaklatási ügy eljárásával kapcsolatban az Ügynökség bizalmi tanácsadóihoz fordult. Ilyen esetekben az Ügynökségnek valamennyi érintett személy jogainak és szabadságainak védelme érdekében adott esetben korlátoznia kell az állítólagos áldozat, az állítólagos zaklató és más érintett személyek kilétének, nyilatkozatainak és egyéb személyes adatainak megismerését.
- (22) A kiválasztási és felvételi eljárásokkal, a személyzet értékelésével és a közbeszerzési eljárásokkal összefüggésben a hozzáféréshez, helyesbítéshez és törléshez való jog, valamint az adatkezelés korlátozásához való jog csak bizonyos időpontokban gyakorolható, a vonatkozó eljárásokban meghatározott feltételek mellett, más érintettek jogainak védelme, valamint az egyenlő bánásmód és a tanácskozások titkossága elvének tiszteletben tartása érdekében.
- (23) Az Ügynökség továbbá korlátozhatja az egyének hozzáférését például pszichológiai vagy pszichiátriai jellegű egészségügyi adataikhoz, ezen adatok esetleges szenzitivitása miatt, illetve lehetséges, hogy a Bizottság egészségügyi szolgálata csak közvetett módon kíván biztosítani az érintettek számára, kezelőorvosukon keresztül. Az érintett a Bizottság egészségügyi szolgálata értékelési és véleményei tekintetében a helyesbítéshez való jogát észrevételei vagy az általa választott orvos jelentésének benyújtása révén gyakorolhatja.
- (24) Az igazgató által képviselt Ügynökség adatkezelőként jár el, függetlenül attól, hogy az Ügynökségen belül hogyan ruházzák át az adatkezelői feladatokat az illetékes „megbízott adatkezelőkre” a konkrét adatkezelési műveletekkel kapcsolatos operatív felelősségi köröknek megfelelően.
- (25) A személyes adatokat az Európai Bizottság kommunikációs és információs rendszereinek biztonságáról szóló (EU, Euratom) 2017/46 bizottsági határozatnak ⁽⁷⁾ megfelelő biztonságos elektronikus környezetben vagy papíron kell tárolni, megakadályozva olyan személyek jogellenes hozzáférését, illetve a részükre történő továbbítást, akiknek azokat nem szükséges ismerniük. Az Ügynökség által kezelt személyes adatokat legfeljebb az adatkezelés céljából szükséges és megfelelő ideig – az Ügynökség adatvédelmi értesítéseiben vagy nyilvántartásaiban meghatározott ideig – őrzik meg.

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU, Euratom) 2017/46 határozata (2017. január 10.) az Európai Bizottság kommunikációs és információs rendszereinek biztonságáról (HL L 6., 2017.1.11., 40. o.).

- (26) Az Ügynökség csak olyan korlátozásokat alkalmazhat, amelyek tiszteletben tartják az alapvető jogok és szabadságok lényegét, illetve egy demokratikus társadalomban feltétlenül szükséges és arányos intézkedésnek minősülnek. Az Ügynökségnek indokolásban kell kifejtene a korlátozások indokait, és ennek megfelelő tájékoztatást kell adnia az érintettek részére e jogalapokról, valamint arról, hogy joguk van panasszal fordulni az európai adatvédelmi biztoshoz, a rendelet 25. cikke (6) bekezdésének megfelelően.
- (27) Az elszámoltathatóság elve alapján az Ügynökségnek nyilvántartást kell vezetnie az általa alkalmazott korlátozásokról.
- (28) Amikor a feladataival kapcsolatban más szervezetektől kapott személyes adatokat kezel, az Ügynökségnek és az adott szervezetnek konzultálnia kell egymással a korlátozások bevezetésének lehetséges jogalapjáról, valamint a korlátozások szükségszerűségéről és arányosságáról, kivéve, ha az veszélyeztetné az Ügynökség tevékenységét.
- (29) E belső szabályzatok tehát az Ügynökség által folytatott valamennyi, személyes adatokat érintő adatkezelési tevékenységére vonatkoznak, a fentiekben felsorolt közigazgatási vizsgálatok, fegyelmi eljárások, az OLAF részére bejelentett potenciális szabálytalanságokkal kapcsolatos előzetes tevékenységek, az Európai Ügyészség (EPPO) vizsgálatai, a bejelentési eljárások, a zaklatási ügyekkel kapcsolatos (formális és informális) eljárások, a belső és külső panaszok kezelése, a saját egészségügyi adatokhoz való hozzáférés vagy azok helyesbítése iránti kérelmek, az adatvédelmi tisztviselő által a rendelet 45. cikkének (2) bekezdése alapján lefolytatandó vizsgálatok, a belsőleg vagy külső résztvevővel (például CERT-EU) folytatott (IT) biztonsági vizsgálatok, az ellenőrzések, az Európai Unió Bírósága vagy nemzeti hatóságok előtt folyó eljárások, a kiválasztási és felvételi eljárások, a személyzet értékelésével és a közbeszerzési eljárások során.
- (30) Ezeket a belső szabályokat a fent említett eljárások megindítása előtt, ezen eljárások ideje alatt és az eljárások kimenetelének nyomon követése során végzett adatkezelési tevékenységekre egyaránt alkalmazni kell. A belső szabályok alkalmazásának ki kell terjednie a Hivatal által más uniós intézményeknek, a nemzeti hatóságoknak és a nemzetközi szervezeteknek az igazgatási vizsgálatokon kívül nyújtott támogatásra és együttműködésre is.
- (31) A rendelet 25. cikkének (8) bekezdése értelmében az Ügynökség az érintettre vonatkozó korlátozás alkalmazásának okaira vonatkozó tájékoztatást elhalaszthatja, elhagyhatja vagy megtagadhatja, amennyiben e tájékoztatás bármilyen módon ellehetetlenítené a korlátozás hatását. Az Ügynökségnek eseti alapon kell értékelnie, hogy a korlátozásról adott tájékoztatás ellehetetleníti-e annak hatását.
- (32) Az Ügynökségnek azonnal fel kell oldania a korlátozást, amennyiben a korlátozást indokoló feltételek már nem állnak fenn, és ezeket a feltételeket rendszeresen értékelnie kell.
- (33) Az érintetteket megillető jogok és szabadságok legmagasabb szintű védelmének garantálása érdekében, továbbá a rendelet 44. cikkének (1) bekezdésével összhangban megfelelő időben konzultálni kell az Ügynökség adatvédelmi tisztviselőjével az esetlegesen korlátozások alkalmazását vagy felülvizsgálatát megelőzően, továbbá ellenőrizni kell, hogy azok megfelelnek-e ennek a határozatnak.
- (34) A rendelet 16. cikkének (5) bekezdése és 17. cikkének (4) bekezdése kivételeket állapít meg az érintettek tájékoztatáshoz és hozzáféréshez való joga alól. Amennyiben e kivételek alkalmazandók, az Ügynökségnek nem kell e határozat alapján korlátozást alkalmaznia,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) E határozat megállapítja, hogy az Egészségügyi és Digitális Végrehajtó Ügynökség és bármelyik jogutódja (a továbbiakban: Ügynökség) a rendelet 25. cikke alapján milyen feltételek mellett korlátozhatja a 4., a 14–22., a 35. és a 36. cikk alkalmazását.
- (2) Az Ügynökséget mint adatkezelőt, az Ügynökség igazgatója képviseli, aki az adatkezelői feladatot tovább delegálhatja.

2. cikk

Alkalmazandó korlátozások

(1) Az Ügynökség a következő esetekben korlátozhatja a rendelet 14–22. cikkének, a 35. cikkének és a 36. cikkének, valamint – a 14–20. cikkben meghatározott jogokat és kötelezettségeket illető rendelkezései tekintetében – a rendelet 4. cikkének alkalmazását.

(2) Ez a határozat a személyes adatoknak az Ügynökség általi, igazgatási és operatív működése keretében végzett kezelésére alkalmazandó:

- a) a rendelet 25. cikke (1) bekezdésének b), c), f), g) és h) pontja alapján, ha belső vizsgálatokat (a külső panaszok alapján indult vizsgálatokat is beleértve), igazgatási vizsgálatokat, fegyelmi előjárásokat, fegyelmi és felfüggesztési eljárásokat folytat a személyzeti szabályzat 86. cikke és IX. melléklete, valamint végrehajtási szabályai alapján, továbbá biztonsági vizsgálatok és az OLAF vizsgálatai során;
- b) a rendelet 25. cikke (1) bekezdésének h) pontja alapján, ha biztosítja, hogy az Ügynökség személyzetének tagjai bizalmasan bejelenthessék a tényeket, ha a véleményük szerint a belső szabályzatban vagy a bejelentésekről szóló politikákban meghatározott súlyos szabálytalanságokat tapasztaltak;
- c) a rendelet 25. cikke (1) bekezdésének h) pontja alapján, ha biztosítja, hogy az Ügynökség személyzetének tagjai a belső szabályzatban meghatározott zaklatási ügyekben indult eljárással kapcsolatban bejelentést tehessenek a bizalmi tanácsadóknál;
- d) a rendelet 25. cikke (1) bekezdésének c), g) és h) pontja alapján, ha az Ügynökség tevékenységeivel vagy működésével kapcsolatos belső vagy külső ellenőrzéseket végez;
- e) a rendelet 25. cikke (1) bekezdésének d) és h) pontja alapján, ha biztonsági elemzéseket biztosít, beleértve a belsőleg vagy külső résztvevővel (például CERT-EU) kezelt kiberbiztonsági és IT-rendszerekkel kapcsolatos visszaéléseket is, videómegfigyelés révén a belső biztonságot biztosítja, a hozzáférés ellenőrzése és a vizsgálatok céljából, a távközlési és informatikai rendszereket biztosítja, valamint műszaki biztonsági ellenintézkedéseket fogyanatosít;
- f) a rendelet 25. cikke (1) bekezdésének g) és h) pontja alapján, ha az Ügynökség adatvédelmi tisztviselője a feladataihoz közvetlenül kapcsolódó ügyeket vizsgál;
- g) a rendelet 25. cikke (1) bekezdésének b), g) és h) pontja alapján, az Európai Ügyészség (EPPO) vizsgálataival összefüggésben;
- h) a rendelet 25. cikke (1) bekezdésének h) pontja alapján, ha egyének kérnek hozzáférést egészségügyi adataikhoz vagy helyesbíteni kívánják azokat, azt is beleértve, ha az adatok a Bizottság egészségügyi szolgálatának birtokában vannak;
- i) a rendelet 25. cikke (1) bekezdésének c), d), g) és h) pontja alapján, ha a jelen bekezdés a)–h) pontja szerinti tevékenységekkel kapcsolatban kölcsönös támogatás vagy együttműködés valósul meg közte és más uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek között az adott szolgáltatási szintre vonatkozó megállapodásban, egyetértési megállapodásokban és létesítő jogi aktusaik együttműködési megállapodásaiban foglaltak szerint;
- j) a rendelet 25. cikke (1) bekezdésének c), g) és h) pontja alapján, ha kölcsönös támogatás vagy együttműködés valósul meg közte és harmadik országok nemzeti hatóságai és nemzetközi szervezetek között az utóbbiak kérésére vagy a saját kezdeményezésére;
- k) a rendelet 25. cikke (1) bekezdésének c), g) és h) pontja alapján, ha kölcsönös támogatás és együttműködés valósul meg közte és az uniós tagállamok hatóságai között az utóbbiak kérésére vagy a saját kezdeményezésére;
- l) a rendelet 25. cikke (1) bekezdésének e) pontja alapján, ha az Európai Unió Bírósága előtti eljárásokkal összefüggésben a felek vagy a beavatkozók által megszerzett dokumentumokban szereplő személyes adatokat kezel;

E határozat alkalmazásában a fenti tevékenységek közé tartoznak az azonos tevékenységre vonatkozó előkészítő és nyomon követési tevékenységek.

(3) Az Ügynökség az alábbi körülmények között, eseti alapon is korlátozhatja az érintettek e határozatban hivatkozott jogait:

- a) amennyiben a Bizottság szolgálatai vagy más uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek jogosultak a felsorolt jogok gyakorlásának korlátozására, és amennyiben a szóban forgó bizottsági szolgálat, uniós intézmény, szerv vagy ügynökség által bevezetett korlátozás célja veszélybe kerülne, ha az Ügynökség nem alkalmazna egyenértékű korlátozást az érintett személyes adatok tekintetében;
- b) amennyiben a tagállamok illetékes hatóságai jogosultak a felsorolt jogok gyakorlásának korlátozására, és amennyiben a szóban forgó tagállami hatóság által bevezetett korlátozás célja veszélybe kerülne, ha az Ügynökség nem alkalmazna egyenértékű korlátozást az érintett személyes adatok tekintetében;
- c) amennyiben e jogok és kötelezettségek gyakorlása veszélyeztetheti az Ügynökség harmadik országokkal vagy nemzetközi szervezetekkel folytatott együttműködését feladatai ellátása során, kivéve, ha az együttműködés szükségességével szemben elsőbbséget élveznek az érintett érdekei vagy alapvető jogai és szabadságai.
- d) Mielőtt az e bekezdésben említett korlátozások alkalmazására sor kerül, az Ügynökség konzultál az érintett bizottsági szolgálatokkal, uniós intézményekkel, szervekkel, ügynökségekkel, hivatalokkal, nemzetközi szervezetekkel vagy a tagállamok illetékes hatóságaival, kivéve, ha egyértelmű, hogy a korlátozás alkalmazásáról a fent említett valamelyik jogi aktus rendelkezik, vagy a konzultáció veszélyeztetné az Ügynökség tevékenységeit.

(4) A fenti tevékenységekkel összefüggésben kezelt személyes adatok kategóriái tényszerű „kemény” adatokat és „szoft” értékelési adatokat is tartalmazhatnak.

(5) Minden korlátozásnak tiszteletben kell tartania az alapvető jogok és szabadságok lényegét, illetve egy demokratikus társadalomban feltétlenül szükséges és arányos intézkedésnek kell lennie.

3. cikk

A korlátozások rögzítése és nyilvántartásba vétele

(1) Az adatkezelőnek feljegyzést kell készítenie a korlátozásról, amelyben rögzíti:

- a) az e határozat alapján alkalmazott bármely korlátozás indokait;
- b) azt, hogy a 2. cikkben felsoroltak közül melyik jogalap alkalmazandó;
- c) azt, hogy a jog gyakorlása miként jelentene kockázatot az érintett számára, veszélyeztetné az Ügynökség feladatainak célját, illetve érintené hátrányosan más érintettek jogait és szabadságait.
- d) a korlátozás szükségessége és arányossága értékelésének eredményét, a rendelet 25. cikkének (2) bekezdésében foglalt releváns elemek figyelembe vételével.

(2) A korlátozások alkalmazása előtt eseti alapon el kell végezni a korlátozás szükségességének és arányosságának vizsgálatát. Az adatkezelőnek figyelembe kell vennie az érintett jogait és szabadságait érintő lehetséges kockázatokat. A korlátozások körét a célkitűzéseik eléréséhez feltétlenül szükséges mértékre kell szűkíteni.

(3) A korlátozásról készített feljegyzést és adott esetben az alapul szolgáló ténybeli és jogi elemeket tartalmazó dokumentumokat nyilvántartásba kell venni. Kérésre ezeket az európai adatvédelmi biztos rendelkezésére kell bocsátani.

4. cikk

Az érintettek jogait és szabadságait érintő kockázatok

(1) A korlátozások bevezetése által az érintettek jogaira és szabadságaira jelentett kockázatok értékelését és a korlátozások alkalmazási időszakával kapcsolatos részleteket rögzíteni kell az adatkezelési tevékenységeknek az Ügynökség által a rendelet 31. cikke alapján vezetett nyilvántartásában. Ezeket adott esetben a rendelet 39. cikke alapján végzett korlátozásokkal kapcsolatos adatvédelmi hatásvizsgálatokban is rögzíteni kell.

(2) Amennyiben az Ügynökség korlátozás alkalmazásáról dönt, az érintett jogait és szabadságait érintő kockázatot mérlegeli többek között a többi érintett jogait és szabadságait érintő kockázattal, valamint a vizsgálatokat vagy eljárásokat – például a bizonyítékok megsemmisítése révén történő – hátrányos hatások kockázatával szemben. Az érintett jogait és szabadságait érintő kockázatokat elsősorban, de nem kizárólag, a jó hírnévvel, valamint a védelemhez és a meghallgatáshoz való joggal kapcsolatos kockázatok jelentik.

5. cikk

Garanciák és az adattárolás időtartama

(1) Az Ügynökség a korlátozások vagy esetleges korlátozások alá eső személyes adatokkal való visszaélések, illetve a jogosulatlan hozzáférés vagy továbbítás megakadályozása érdekében garanciákat vezet be. Az ilyen garanciák közé tartoznak a technikai és szervezeti intézkedések, amelyeket szükség esetén az Ügynökség belső határozataiban, eljárásaiban és végrehajtási szabályaiban lehet részletesen ismertetni. E garanciák közé tartoznak a következők:

- a) a feladatok, kötelezettségek és eljárási lépések egyértelmű meghatározása;
- b) szükség esetén olyan biztonságos elektronikus környezet, amely megakadályozza az elektronikus adatokhoz való jogosulatlan vagy véletlen hozzáférést, valamint azt, hogy jogosulatlan személyekhez továbbítsák őket;
- c) szükség esetén a papíralapú dokumentumok biztonságos tárolása és kezelése;
- d) annak biztosítása, hogy a személyes adatokhoz hozzáférő valamennyi személy eleget tegyen titoktartási kötelezettségének.

(2) A korlátozás alá eső személyes adatok tárolásának időtartamát a rendelet 31. cikke szerinti vonatkozó feljegyzésben, az adatkezelés céljára figyelemmel kell meghatározni, és annak magában kell foglalnia a közigazgatási és bírósági felülvizsgálathoz szükséges időtartamot. A megőrzési időszak végén a személyes adatokat törlik, anonimizálják vagy a rendelet 13. cikkével összhangban átadják a levéltárnak.

6. cikk

A korlátozások időtartama

(1) A 2. cikkben hivatkozott korlátozások mindaddig hatályban maradnak, amíg az azt alátámasztó indokok fennállnak.

(2) Amennyiben a korlátozás okai már nem állnak fenn, az adatkezelő a korlátozást megszünteti, ha a korlátozott jog gyakorlása már nem gyakorol hátrányos hatást az alkalmazandó eljárásra vagy nem érinti hátrányosan más érintettek jogait vagy szabadságait.

(3) Amennyiben az érintett ismét hozzáférést kér az érintett személyes adatokhoz, az adatkezelő tájékoztatja az érintettet a korlátozás fő indokairól. Ezzel egyidejűleg az Ügynökség tájékoztatja az érintettet arról a lehetőségéről, hogy bármikor panaszt nyújthat be az európai adatvédelmi biztoshoz, vagy bírósági jogorvoslati kérelmet terjeszthet elő az Európai Unió Bíróságánál.

(4) Az Ügynökség hathavonta felülvizsgálja a 2. cikkben hivatkozott korlátozás alkalmazását.

7. cikk

Az adatvédelmi tisztviselő bevonása

(1) Az adatkezelő indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja az Ügynökség adatvédelmi tisztviselőjét az érintett jogainak e határozat szerinti korlátozására, vagy a korlátozás kiterjesztésére vonatkozó döntés meghozatala előtt. Az adatkezelő hozzáférést biztosít az adatvédelmi tisztviselő számára a kapcsolódó iratokhoz, valamint a ténybeli vagy jogi háttérrel kapcsolatos minden dokumentumhoz.

(2) Az adatvédelmi tisztviselő kérheti az adatkezelőt, hogy vizsgálja felül a korlátozás alkalmazását. Az adatkezelő írásban tájékoztatja az adatvédelmi tisztviselőt a kért felülvizsgálat eredményéről.

(3) Az adatkezelő dokumentálja az adatvédelmi tisztviselőnek a korlátozások alkalmazásába történő bevonását, beleértve azt is, hogy milyen információkat osztanak meg vele. A jelen cikkben hivatkozott dokumentumokat szerepeltetni kell a korlátozásra vonatkozó feljegyzésben és az európai adatvédelmi biztos felhívására azt rendelkezésére kell bocsátani.

8. cikk

Az érintettek tájékoztatása jogaik korlátozásáról

(1) Az adatkezelő a honlapján és az Intraneten közzétett adatvédelmi értesítésben és a rendelet 31. cikke szerinti adatvédelmi nyilvántartásban általános tájékoztatást nyújt az érintettek jogainak az e határozat 2. cikkének (2) bekezdése szerinti lehetséges korlátozásairól. A tájékoztatásnak ki kell terjednie a korlátozások lehetséges időtartamára, valamint arra, hogy mely jogok és kötelezettségek korlátozhatók, illetve milyen indokok alapján alkalmazhatók korlátozások.

(2) Az adatkezelő írásban és indokolatlan késedelem nélkül egyénenként tájékoztatja az érintetteket jogaik jelenlegi és jövőbeli korlátozásáról. Az adatkezelő tájékoztatja az érintettet a korlátozás alkalmazásának fő okairól, arról a jogáról, hogy a korlátozás vitatása céljából konzultálhat az adatvédelmi tisztviselővel, valamint arról, hogy joga van panaszt benyújtani az európai adatvédelmi biztoshoz.

(3) Az adatkezelő a korlátozás okaira és a panasz európai adatvédelmi biztoshoz történő benyújtásához való jogra vonatkozó tájékoztatást elhalaszthatja, elhagyhatja vagy megtagadhatja mindaddig, amíg a tájékoztatás ellehetetlenítene a korlátozás hatását. Ezen indoklást eseti alapon kell értékelni, és amikor az már nem lehetetlenítene el a korlátozás hatását, az adatkezelőnek tájékoztatnia kell az érintettet.

9. cikk

Az érintett hozzáféréshez való joga

(1) Kellően indokolt esetekben és a jelen határozatban meghatározott feltételek mellett az adatkezelő – amennyiben ez a jelen határozat szerinti tevékenységek tekintetében szükséges és arányos – korlátozhatja a rendelet 17. cikke szerinti hozzáféréshez való jogot:

(2) Ha az érintett a jelen határozat 2. cikkének (2) bekezdésében hivatkozott konkrét adatkezelési művelettel összefüggésben kezelt személyes adataihoz kér hozzáférést, az Ügynökség válaszáat kizárólag az e tevékenység céljából kezelt személyes adatokra korlátozza.

(3) Az érintett pszichológiai vagy pszichiátriai jellegű dokumentumokhoz való közvetlen hozzáférési joga korlátozható. A jelen belső szabályok nem korlátozzák sem a közvetett hozzáférést, sem a helyesbítéshez való jogot, illetve az adatvédelmi incidens közléséhez való jogot sem. Ennélfogva az érintett személy kérelmére egy közvetítő orvos részére hozzáférést kell biztosítani minden vonatkozó információhoz, és az ő mérlegelésére kell bízni, hogyan és mihez biztosít hozzáférést az érintett részére.

(4) Ha az adatkezelő teljes egészében vagy részben korlátozza a rendelet 17. cikkében meghatározott személyes adatokhoz történő hozzáféréshez való jogot, a hozzáférés iránti kérelemre adott válaszában, írásban tájékoztatja az érintettet az alkalmazott korlátozásról és a korlátozás fő okairól, valamint arról, hogy panaszt nyújthat be az európai adatvédelmi biztoshoz, illetve bírósági jogorvoslatért fordulhat az Európai Unió Bíróságához.

(5) A hozzáférés korlátozására vonatkozó tájékoztatást el lehet halasztani, el lehet hagyni vagy meg lehet tagadni, amennyiben a tájékoztatás ellehetetlenítene a rendelet 25. cikkének (8) bekezdése értelmében elrendelt korlátozás hatását.

(6) A jelen cikk szerinti korlátozást e határozattal összhangban kell alkalmazni.

10. cikk

Helyesbítéshez, törléshez és az adatkezelés korlátozásához való jog

(1) Kellően indokolt esetekben és a jelen határozatban meghatározott feltételek mellett az adatkezelő – amennyiben az a jelen határozat 2. cikkének (2) bekezdése szerinti tevékenységek tekintetében szükséges és arányos – korlátozhatja a rendelet 18. cikke, 19. cikkének (1) bekezdése és 20. cikkének (1) bekezdése szerinti helyesbítéshez, törléshez, illetve az adatkezelés korlátozásához való jogot.

(2) Az egészségügyi adatok tekintetében az érintett a Bizottság egészségügyi szolgálata értékelései és véleményei helyesbítéséhez való jogát észrevételei vagy az általa választott orvos jelentésének benyújtása révén gyakorolhatja, beleértve a Bizottság egészségügyi szolgálatához történő közvetlen benyújtást is.

(3) A jelen cikk szerinti korlátozást e határozattal összhangban kell alkalmazni.

11. cikk

Az érintett tájékoztatása az adatvédelmi incidensről

(1) Amennyiben az adatkezelő a rendelet 35. cikkének (1) bekezdése alapján köteles tájékoztatást nyújtani az adatvédelmi incidensről, kivételes körülmények esetén részben vagy egészben korlátozhatja az ilyen tájékoztatást. Feljegyzésben dokumentálja a korlátozás okait, annak 2. cikk szerinti jogalapját, valamint a korlátozás szükségességének és arányosságának értékelését. A feljegyzést az adatvédelmi incidensről szóló bejelentéssel egyidejűleg meg kell küldeni az európai adatvédelmi biztosnak.

(2) Amennyiben a korlátozás okai már nem állnak fenn, az Ügynökség tájékoztatja az érintettet az adatvédelmi incidensről, a korlátozás fő okairól, valamint arról, hogy joga van panaszt benyújtani az európai adatvédelmi biztoshoz.

12. cikk

Az elektronikus hírközlés bizalmas jellege

(1) Kivételes körülmények esetén az Ügynökség korlátozhatja a rendelet 36. cikke szerinti, az elektronikus hírközlés bizalmas jellegéhez való jogot. Az ilyen korlátozásoknak meg kell felelniük a 2002/58/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek.

(2) A 8. cikk (3) bekezdésétől függetlenül, ha az Ügynökség korlátozza az elektronikus hírközlés bizalmas jellegéhez való jogot, az érintett bármely megkeresésére adott válaszában tájékoztatja őt a korlátozás alkalmazásának fő okairól és arról, hogy joga van panaszt benyújtani az európai adatvédelmi biztoshoz.

13. cikk

Hatálybalépés

Ez a határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2021. július 8-án

A HADEA irányítóbizottság részéről

Pierre DELSAUX

az elnök

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU