

Brusel 2. května 2023
(OR. en)

8898/23
ADD 2

ENV 437

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	28. dubna 2023
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Předmět:	Příloha ROZHODNUTÍ KOMISE ze dne XXX, kterým se stanoví kritéria ekoznačky EU pro své hygienické výrobky a opakovaně použitelné menstruační kalíšky

Delegace naleznou v příloze dokument D088269/02 - Annex II.

Příloha: D088269/02 - Annex II

CS
PŘÍLOHA II

Kritéria ekoznačky EU pro udělování ekoznačky EU opakovaně použitelným menstruačním kalíškům

Kritéria ekoznačky EU jsou zacílena na nejlepší opakovaně použitelné menstruační kalíšky na trhu z hlediska environmentálního profilu. Kritéria se zaměřují na hlavní dopady na životní prostředí spojené s životním cyklem těchto výrobků a podporují aspekty oběhového hospodářství.

Požadavky na posuzování a ověřování

Aby byla určitému výrobku udělena ekoznačka EU, musí tento výrobek splnit každý požadavek. Žadatel předloží písemné potvrzení o splnění všech kritérií.

U každého kritéria jsou uvedeny zvláštní požadavky na posuzování a ověřování.

Pokud má žadatel předložit prohlášení, dokumentaci, analýzy, zprávy o zkoušce nebo jiné doklady, aby prokázal shodu s kritérii, mohou tyto doklady pocházet od žadatele nebo popřípadě jeho dodavatele (dodavatelů).

Příslušné subjekty přednostně uznají potvrzení vydaná subjekty, které jsou akreditovány v souladu s příslušnou harmonizovanou normou pro zkušební a kalibrační laboratoře, a ověření vydaná subjekty, které jsou akreditovány v souladu s příslušnou harmonizovanou normou pro subjekty certifikující produkty, procesy a služby.

V případě potřeby mohou být použity i jiné zkušební metody než metody uvedené u jednotlivých kritérií, jestliže je příslušný subjekt posuzující žádost uzná za rovnocenné.

V případě potřeby mohou příslušné subjekty vyžadovat průkaznou dokumentaci a provádět nezávislá ověřování.

Změny související s dodavateli a místy výroby, které se týkají výrobků, jimž byla udělena ekoznačka EU, se oznamují příslušným subjektům spolu s podpůrnými informacemi, aby bylo možné ověřit, že kritéria jsou i nadále plněna.

Předpokladem je, že výrobek splňuje všechny příslušné požadavky právních předpisů země či zemí, ve kterých se má uvádět na trh. Žadatel předloží prohlášení, že výrobek tyto požadavky splňuje.

Spolu s žádostí o ekoznačku EU musí být poskytnuty tyto informace:

- a) popis výrobku spolu s hmotností jednotlivých jednotek výrobku a celkovou hmotností výrobku;
- b) popis prodejního obalu, případně spolu s jeho celkovou hmotností;
- c) popis skupinového obalu, případně spolu s jeho celkovou hmotností;
- d) popis samostatných součástí spolu s jejich individuální hmotností;
- e) součástí, materiálů a všechny látky použité ve výrobku, jejich hmotnost a případně jejich čísla CAS.

Pro účely této přílohy se rozumí:

- 1) „přidatnými látkami“ látky přidávané do součástí, materiálů nebo konečného výrobku za účelem zlepšení nebo zachování některých jejich vlastností;
- 2) „kompozitními obaly“ jednotka obalů, která je kromě materiálů použitých na etikety, uzávěry a spoje vyrobena ze dvou nebo více různých materiálů, jež nelze ručně oddělit a které tudíž tvoří jedinou nedílnou jednotku;
- 3) „skupinovými obaly“, známými také jako sekundární obaly, obaly určené k tomu, aby v místě prodeje tvořily skupinu určitého počtu prodejních jednotek, ať již je tato skupina prodávána konečnému uživateli, nebo slouží pouze jako pomůcka pro umístění do regálů v místě prodeje nebo pro vytvoření skladové či distribuční jednotky, a které mohou být z výrobku odstraněny, aniž se tím ovlivní jeho vlastnosti;
- 4) „nečistotami“ zbytky, znečišťující látky, kontaminující látky atd. z výroby, a to i z výroby surovin, které zůstávají v surovině/příměsi nebo v chemickém výrobku (použité v konečném výrobku a všech jeho součástech) v koncentracích nižších než 100 ppm (0,0100 % hmot., 100 mg/kg);
- 5) „obsaženou látkou“ všechny látky obsažené v chemickém výrobku (použité v konečném výrobku a všech jeho součástech), včetně přidatných látek (např. konzervačních přísad a stabilizátorů) v surovinách. Látky, o nichž je známo, že se uvolňují z obsažených látek ve stabilizovaných výrobních podmínkách (např. formaldehyd a arylamin), jsou rovněž považovány za obsažené látky;
- 6) „obaly“ předměty z jakéhokoli materiálu, které jsou určeny k pojmutí, ochraně, dodávce nebo prezentaci výrobků nebo k manipulaci s výrobky a které lze na základě funkce, materiálu a návrhu rozčlenit na obalové formáty, a to včetně:
 - a) předmětů, které jsou zapotřebí k uzavření, nesení nebo uchování výrobku během jeho životnosti, aniž by byly jeho nedílnou součástí určenou k tomu, aby byla použita, spotřebována nebo odstraněna společně s výrobkem;
 - b) součástí a pomocných prvků předmětu ve smyslu písmene a), které jsou do tohoto předmětu začleněny;
 - c) pomocných prvků předmětu ve smyslu písmene a), které jsou zavěšeny přímo na výrobku nebo jsou k výrobku připevněny a plní funkci obalu, aniž by byly nedílnou součástí výrobku určenou k tomu, aby byla použita, spotřebována nebo odstraněna společně s výrobkem atd.;
- 7) „plastovými materiály“, rovněž označovanými jako „plasty“, polymery ve smyslu čl. 3 bodu 5 nařízení (ES) č. 1907/2006, k nimž mohou být přidány přidatné nebo jiné látky a které jsou schopny plnit funkci hlavních součástí struktury konečných výrobků nebo obalů; výjimkou jsou chemicky neupravené přírodní polymery;

- 8) „polymerem“ látka, která se skládá z molekul charakterizovaných sekvencí jednoho nebo více typů monomerních jednotek. U těchto molekul musí existovat rozdělení podle molekulové hmotnosti, přičemž rozdíly v molekulové hmotnosti jsou primárně způsobeny rozdíly v počtu monomerních jednotek. Polymer obsahuje: a) prostou hmotnostní většinu molekul obsahujících nejméně tři monomerní jednotky, které jsou kovalentně vázány alespoň k jedné jiné monomerní jednotce nebo jinému reaktantu; b) méně než prostou hmotnostní většinu molekul stejné molekulové hmotnosti. V souvislosti s touto definicí se „monomerní jednotkou“ rozumí zreagovaná forma monomeru v polymeru, jak je definována v nařízení (ES) č. 1907/2006;
- 9) „recyklovatelností“ množství (hmotnost nebo procento) předmětu, které je dostupné pro recyklaci;
- 10) „obsahem recyklovaného materiálu“ množství předmětu (v poměru k jeho povrchu, délce, objemu nebo hmotnosti), které je získáváno z pospotřebního nebo povýrobního recyklovaného materiálu. Pojem „předmět“ může v tomto případě odkazovat na výrobek nebo na obal;
- 11) „recyklací“ v souladu s článkem 3 směrnice 2008/98/ES jakýkoli způsob využití, jímž je odpad znovu zpracován na výrobky, materiály nebo látky, ať pro původní, nebo pro jiné účely. Zahrnuje přepracování organických materiálů, ale nezahrnuje energetické využití a přepracování na materiály, které mají být použity jako palivo nebo jako zásypový materiál;
- 12) „prodejním obalem“, známým také jako primární obal, obal, který má v místě prodeje pro konečného uživatele nebo spotřebitele představovat prodejní jednotku sestávající z výrobků a obalu;
- 13) „samostatnou součástí“, známou také jako doplňková součást, součást obalu, která je odlišná od hlavní části obalové jednotky a může být i z jiného materiálu a kterou je třeba pro získání přístupu k výrobku zcela a trvale odstranit z hlavní obalové jednotky a která se obvykle odstraňuje samostatně a dříve než obalová jednotka. V případě opakovaně použitelných menstruačních kalíšků se jedná o jakoukoli součást (s ochrannou nebo hygienickou funkcí), která se odstraní před použitím výrobku, např. taška/sáček, s nimiž se menstruační kalíšky obvykle prodávají;
- 14) „látkami identifikovanými jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti“, rovněž označovanými jako endokrinní disruptory, látky, u nichž byly zjištěny vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (s účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí) podle čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 (seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do povolovacího postupu) nebo podle nařízení (EU) č. 528/2012 nebo podle nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo podle nařízení (ES) č. 1272/2008;
- 15) „syntetickými polymery“ makromolekulární látky, jiné než celulózová buničina, záměrně získané;

- a) polymerizačním procesem, jako je polyadice nebo polykondenzace, nebo jiným podobným zpracováním monomerů a dalších výchozích látek;
- b) chemickou modifikací přírodních nebo syntetických makromolekul;
- c) mikrobiální fermentací.

Kritérium 1. Emise během výroby suroviny

1.1 Emise prachu a chloridů do ovzduší

a) Emise prachu

i) Tento požadavek se vztahuje pouze na silikony.

Při skladování suroviny, kterou je elementární křemík, a nakládání s ní se používá alespoň jedna z těchto technik:

- skladování elementárního křemíku v silech (po drcení);
- skladování elementárního křemíku v krytých prostorách chráněných před deštěm a větrem (po drcení);
- používání zařízení s odtahem a potrubím určeného k zachycování difúzních emisí prachu během ukládání elementárního křemíku ke skladování (po drcení);
- udržování atmosféry drtiče na mírně nižším tlaku, než je atmosférický tlak.

ii) Tento požadavek se vztahuje jak na silikony, tak na jiné elastomery.

Roční průměr řízených emisí prachu musí být nižší než 5 mg/Nm^3 . Emise prachu by se měly nepřetržitě monitorovat.

b) Emise chloridů

i) Tento požadavek se vztahuje pouze na silikony.

Odpadní plyny z methylochloridu a odpadní plyny vznikající v jednotlivých fázích procesu přímé syntézy a destilace musí projít tepelnou oxidací, po níž následuje mokrá vypírka. V procesu tepelné oxidace je povoleno spalování chlorovaných sloučenin.

ii) Tento požadavek se vztahuje na jiné elastomery než silikony.

Emise polychlorovaných dibenzodioxinů (PCDD) a dibenzofuranů (PCDF) musí být nižší než $0,01 \text{ ng TEQ/Nm}^3$ (průměrná hodnota během období odebrání vzorků). Monitorování emisí PCDD/PCDF by mělo probíhat každých šest měsíců.

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží prohlášení dodavatele surovin o splnění kritéria 1.1. Kromě toho se musí v prohlášení prokázat splnění:

- kritéria 1.1 písm. a) bodu i) – dodavatel silikonu uvede, která technika se používá na místě výroby, a jako doplňující údaje poskytne obrázky nebo technické popisy,
- kritéria 1.1 písm. a) bodu ii) – dodavatel surovin poskytne výsledky měření prachu provedených na místě výroby spolu s ročním průměrem emisí prachu. Akceptované metody – technické normy EN 15267–1, EN 15267–2, EN 15267–3, EN 15267–4, EN 13284–1 a EN 13284–2. Při výrobě silikonů měření zahrnuje přinejmenším drcení a skladování elementárního křemíku a nakládání s ním,

- kritéria 1.1 písm. b) bodu i) – dodavatel silikonu poskytne podrobnosti o zpracování odpadních plynů z methylchloridu a odpadních plynů vznikajících v jednotlivých fázích procesu přímé syntézy a destilace,
- kritéria 1.1 písm. b) bodu ii) – dodavatel surovin poskytne výsledky měření emisí PCDD/PCDF ve vyčištěných plynech. Akceptované metody – technické normy EN 1948–1, EN 1948–2 a EN 1948–3.

1.2 Emise mědi a zinku do vody

Toto kritérium se vztahuje pouze na silikony.

Odpadní voda z výroby polydimethylsiloxanu (PDMS) se předem vyčistí precipitací nebo flokulací v alkalických podmínkách, po nichž následuje sedimentace a filtrace. To zahrnuje:

- (a) odvodnění kalu před jeho zneškodněním a
- (b) zpětné získávání pevných zbytků kovu v zařízeních na zpětné získávání kovů.

Koncentrace mědi ve vyčištěné odpadní vodě musí být nižší než 0,5 mg/l, zatímco koncentrace zinku musí být nižší než 2 mg/l.

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží prohlášení dodavatele silikonu o splnění kritéria 1.2 spolu s důkazem, že zařízení má zaveden systém odpadních vod, který zahrnuje krok precipitace/flokulace, po němž následuje sedimentace. Dodavatel silikonu navíc poskytne výsledky měření mědi a zinku ve vyčištěné odpadní vodě.

1.3 Emise CO₂

Toto kritérium se vztahuje pouze na silikony.

Emise CO₂ z výroby silikonu nesmí překročit 6,58 kg na kg silikonu, včetně emisí z výroby elektrické energie (ať už ve výrobním závodě, nebo mimo něj). Emise CO₂ zahrnují všechny zdroje neobnovitelné energie použité při výrobě silikonu. Při výpočtu emisí CO₂ ze zdrojů energie se použijí referenční hodnoty emisí podle tabulky 1. V případě potřeby lze emisní faktory CO₂ pro jiné zdroje energie nalézt v příloze VI nařízení (EU) 2018/2066, zatímco emisní faktory CO₂ pro elektrickou energii z rozvodné sítě by měly být v souladu s nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/331.

Tabulka 1. Referenční hodnoty pro emise CO₂ z různých zdrojů energie

Palivo	Emise CO ₂	Jednotka	Odkaz
Uhlí	94,6	g CO ₂ fosilní/MJ	Nařízení (EU) 2018/2066

Surová ropa	73,3	g CO ₂ fosilní/MJ	Nařízení (EU) 2018/2066
Topný olej 1	74,1	g CO ₂ fosilní/MJ	Nařízení (EU) 2018/2066
Topný olej 2–5	77,4	g CO ₂ fosilní/MJ	Nařízení (EU) 2018/2066
LPG	63,1	g CO ₂ fosilní/MJ	Nařízení (EU) 2018/2066
Zemní plyn	56,1	g CO ₂ fosilní/MJ	Nařízení (EU) 2018/2066
Elektrická energie z rozvodné sítě	376	g CO ₂ fosilní/kWh	Nařízení (EU) 2019/331

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží údaje a podrobné výpočty emisí CO₂ z výroby silikonu.

Údaje o emisích CO₂ musí zahrnovat všechny zdroje energie použité při výrobě suroviny včetně emisí z výroby elektrické energie (ať už ve výrobním závodě, nebo mimo něj).

Při výpočtu emisí CO₂ se množství energie z obnovitelných zdrojů zakoupené a použité pro výrobní procesy počítá jako nulové emise CO₂. V případě spalování biomasy to znamená, že biomasa musí splňovat příslušná kritéria udržitelnosti a úspor emisí skleníkových plynů stanovená ve směrnici (EU) 2018/2001. Žadatel předloží odpovídající dokumentaci o tom, že je taková energie v závodě skutečně použita nebo že byla nakoupena z externích zdrojů (kopie smlouvy a faktura uvádějící podíl energie z obnovitelných zdrojů u nakoupené elektrické energie).

Výpočty nebo hmotnostní bilance se vztahují k dvanáctiměsíčnímu období výroby. Výpočty se musí každoročně opakovat. V případě nového nebo přestavěného výrobního závodu jsou výpočty založeny na nejméně 45 po sobě následujících dnech stálého provozu. Výpočty musí být pro dané období reprezentativní.

Pro elektrickou energii z rozvodné sítě se použije výše uvedená hodnota (evropský průměr), pokud žadatel nepředloží dokumentaci, kterou se pro jeho dodavatele elektrické energie stanoví specifická hodnota (smlouva o specifikované elektrické energii nebo o certifikované elektrické energii). V tomto případě může žadatel použít tuto hodnotu místo uvedené hodnoty. Dokumentace, jíž se dokládá splnění tohoto kritéria, musí zahrnovat technické specifikace uvádějící průměrnou hodnotu (např. kopii smlouvy).

Kritérium 2. Environmentální řízení výroby

Všechny závody vyrábějící suroviny (silikon nebo jiné elastomery) nebo konečné výrobky musí mít systémy pro provádění:

- a) úspor vody. Musí být předložena dokumentace nebo popis systému hospodaření s vodou obsahující informace alespoň o těchto aspektech: monitorování vodních toků;

důkaz o cirkulaci vody v uzavřených systémech a cíle v oblasti neustálého zlepšování týkající se snižování množství odpadních vod a míry optimalizace (je-li to relevantní, tj. pokud se v zařízení používá voda);

- b) integrovaného nakládání s odpady ve formě plánu, který má za cíl u veškerého odpadu vzniklého ve výrobních zařízeních upřednostnit jiné možnosti úpravy než odstranění a dodržuje hierarchii způsobů nakládání s odpady v souvislosti s předcházením vzniku, opětovným použitím, recyklací, jiným využitím a konečným odstraněním odpadů. Musí být předložena dokumentace nebo popis plánu nakládání s odpady obsahující informace alespoň o těchto aspektech: třídění různých složek odpadu; nakládání s recyklovatelnými materiály, které tvoří součást odpadu neklasifikovaného jako nebezpečný, jejich sběr, oddělování a využití těchto materiálů; využití materiálů pro jiná použití; nakládání s nebezpečnými odpady, jejich sběr, třídění a likvidace odpovídající požadavkům příslušných místních a vnitrostátních regulačních orgánů a cíle v oblasti neustálého zlepšování týkající se předcházení vzniku odpadu, opětovného použití, recyklace a jiného využití odpadu, kterému nelze zabránit (včetně energetického využití);
- c) optimalizace energetické účinnosti a hospodaření s energií. Systém hospodaření s energií musí zahrnovat všechna zařízení spotřebovávající energii, včetně strojních zařízení, osvětlení, klimatizace a chlazení. Systém hospodaření s energií musí zahrnovat opatření ke zvyšování energetické účinnosti a informace alespoň o těchto aspektech: vytvoření a provádění plánu sběru energetických údajů s cílem určit klíčové údaje o energii; analýza spotřeby energie, která obsahuje seznam systémů, procesů a zařízení spotřebovávajících energii; určení opatření pro účinnější využívání energie; úkoly pro nepřetržité zlepšování a cíle týkající se snižování spotřeby energie.

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží prohlášení o splnění kritéria 1) od výrobce surovin (silikonu nebo jiných elastomerů) a 2) od výrobce opakovaně použitelných menstruačních kalíšků. Prohlášení musí být podloženo zprávou, která podrobně popisuje postupy přijaté dodavateli za účelem splnění požadavků pro každé z dotčených míst v souladu s normami, jako je ISO 14001 nebo ISO 50001 pro plány pro vodu, odpad a energii.

Pokud likvidaci odpadů zajišťuje externí subdodavatel, předkládá prohlášení o splnění tohoto kritéria i tento subdodavatel.

Žadatelé registrovaní v systému EU pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) nebo certifikovaní podle norem ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 nebo rovnocenné normy/systému se považují za žadatele, kteří splňují tyto požadavky, pokud:

- a) je zahrnutí plánů hospodaření s vodou a energií a nakládání s odpady pro výrobní místo nebo místa zdokumentováno v environmentálním prohlášení systému EMAS dané společnosti nebo

- b) je zahrnutí plánů hospodaření s vodou a energií a nakládání s odpady pro výrobní místo nebo místa dostatečně řešeno normou ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 nebo rovnocennou normou/systémem.

Kritérium 3. Materiálová účinnost při výrobě konečného výrobku

Požadavky tohoto kritéria se vztahují na místo výroby konečného výrobku.

Množství odpadu vzniklého během výroby a balení konečných výrobků, které je posíláno na skládku nebo ke spálení bez energetického využití, nesmí překročit 4 % hmotnosti konečných výrobků.

Posuzování a ověřování:

Žadatel potvrdí, že je splněn výše uvedený požadavek.

Žadatel předloží důkaz o množství odpadu, který nebyl znovu použit v rámci výrobního procesu ani nebyl přeměněn na materiály či energii.

Žadatel předloží všechny tyto údaje:

- a) hmotnost výrobku a jeho obalu;
- b) všechny toky odpadu vyprodukovaného během výroby a
- c) příslušné zpracování podílu využitého odpadu a odpadu odstraněného pomocí skládky nebo spálení.

Množství odpadu posílaného na skládku nebo ke spálení bez energetického využití se vypočítá jako rozdíl mezi množstvím vyprodukovaného odpadu a množstvím využitého odpadu (opětovně použitého, recyklovaného atd.).

Kritérium 4. Vyloučené a omezené látky

4.1 Omezení látek klasifikovaných podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Toto kritérium se vztahuje na konečný výrobek a všechny jeho součásti.

Není-li v tabulce 4 uvedena odchylka, nesmí konečný výrobek ani žádné jeho součásti obsahovat obsažené látky (samostatně nebo ve směsích), kterým jsou přiřazeny některé z tříd nebezpečnosti, kategorií a souvisejících kódů standardních vět o nebezpečnosti podle nařízení (ES) č. 1272/2008 uvedených v tabulce 2.

Tabulka 2. Vyloučené třídy a kategorie nebezpečnosti a související kódy standardních vět o nebezpečnosti

Karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci	
Kategorie 1A a 1B	Kategorie 2
H340 Může vyvolat genetické poškození.	H341 Podezření na genetické poškození.
H350 Může vyvolat rakovinu.	H351 Podezření na vyvolání rakoviny.
H350i Může vyvolat rakovinu při vdechování.	-
H360F Může poškodit reprodukční schopnost.	H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
H360D Může poškodit plod v těle matky.	H361d Podezření na poškození plodu v těle matky.
H360FD Může poškodit reprodukční schopnost. Může poškodit plod v těle matky.	H361fd Podezření na poškození reprodukční schopnosti. Podezření na poškození plodu v těle matky.
H360Fd Může poškodit reprodukční schopnost. Podezření na poškození plodu v těle matky.	H362 Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka.
H360Df Může poškodit plod v těle matky. Podezření na poškození reprodukční schopnosti.	
Akutní toxicita	
Kategorie 1 a 2	Kategorie 3
H300 Při požití může způsobit smrt.	H301 Toxický při požití.
H310 Při styku s kůží může způsobit smrt.	H311 Toxický při styku s kůží.
H330 Při vdechování může způsobit smrt.	H331 Toxický při vdechování.
H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.	EUH070 Toxický při styku s očima.
Toxicita pro specifické cílové orgány	
Kategorie 1	Kategorie 2
H370 Způsobuje poškození orgánů.	H371 Může způsobit poškození orgánů.
H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.	H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Senzibilizace dýchacích cest a kůže	
Kategorie 1A	Kategorie 1B
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.	H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.	H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
Endokrinní disruptory pro lidské zdraví a životní prostředí	
Kategorie 1	Kategorie 2
EUH380: Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.	EUH381: Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
EUH430: Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.	EUH431: Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
Perzistentní, bioakumulativní a toxické látky	

PBT	vPvB
EUH440: Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka.	EUH441: Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka.
Perzistentní, mobilní a toxické látky	
PMT	vPvM
EUH450: Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů.	EUH451: Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodního zdroje.

Konečný výrobek ani žádné jeho součásti navíc nesmí obsahovat obsažené látky (samostatně nebo ve směsích) v koncentracích větších než 0,010 % (hmot.), kterým jsou přiřazeny některé z tříd nebezpečnosti, kategorií a souvisejících kódů standardních vět o nebezpečnosti podle nařízení (ES) č. 1272/2008 uvedené v tabulce 3 – pokud není v tabulce 4 uvedena odchylka.

Tabulka 3. Omezené třídy a kategorie nebezpečnosti a související kódy standardních vět o nebezpečnosti

Nebezpečnost pro vodní prostředí	
Kategorie 1 a 2	Kategorie 3 a 4
H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.	H413 Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.	
Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu	
H420 Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry.	

Tabulka 4. Odchylky od omezení látek s harmonizovanou klasifikací podle nařízení (ES) č. 1272/2008

Druh látky	Třída a kategorie nebezpečnosti a kód standardní věty o nebezpečnosti, na něž se vztahuje odchylka	Podmínky odchylky
Látky s harmonizovanou klasifikací jako H304	H304	Látky s viskozitou pod 20,5 cSt při 40 °C.
Oxid titaničitý (nanoforma)	H351	Pouze při použití jako pigment. Nelze jej použít ve formě prášku nebo spreje.

Kódy standardních vět o nebezpečnosti se obecně vztahují na látky. Nelze-li ovšem získat informace o látkách, použijí se klasifikační pravidla pro směsi.

Použití látek nebo směsí, které jsou během výrobního procesu chemicky upraveny tak, že jakékoli relevantní nebezpečí, pro něž byla látka nebo směs klasifikována podle nařízení (ES) č. 1272/2008, již neplatí, je z výše uvedeného požadavku vyňato.

Toto kritérium se nevztahuje na:

- látky, které nejsou zahrnuty do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1907/2006, ve smyslu čl. 2 odst. 2 uvedeného nařízení,
- látky, na něž se vztahuje ustanovení čl. 2 odst. 7 písm. b) nařízení (ES) č. 1907/2006, jež stanoví kritéria pro vynětí látek zahrnutých v příloze V uvedeného nařízení z požadavků na registraci, následné užívatele a hodnocení.

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění dílčího kritéria 4.1 spolu s příslušnými prohlášeními výrobců součástí, seznamem všech použitých chemických látek, jejich bezpečnostním listem nebo prohlášením dodavatele chemických látek a všemi příslušnými prohlášeními, která prokazují splnění tohoto požadavku.

U omezených látek a nevyhnutelných nečistot, které podle klasifikace podléhají omezení, se k odhadu zbytkového množství omezené látky nebo nečistoty v konečném výrobku použije koncentrace omezené látky nebo nečistoty a předpokládaný retenční faktor 100 %. Nečistoty mohou být přítomny v chemickém výrobku až do 0,0100 % hmot. Látky, o nichž je známo, že se uvolňují z obsažených látek nebo jsou produktem jejich rozkladu, se považují za obsažené látky, a nikoli za nečistoty.

Veškeré odchylky od retenčního faktoru 100 % (např. odpařování rozpouštědla) nebo chemická modifikace omezené nečistoty musí být odůvodněny.

V případě látek vyňatých z dílčího kritéria 4.1 (viz přílohy IV a V nařízení (ES) č. 1907/2006) postačuje k prokázání splnění požadavků prohlášení, které žadatel učiní za tímto účelem.

Jelikož se jedna licence na ekoznačku EU může vztahovat na více výrobků nebo potenciálních výrobků, které používají stejné procesní chemikálie, musí být výpočet pro každou nečistotu předložen pouze u nejhoršího výrobku nebo součásti, na které se vztahuje licence (např. nejvýrazněji potištěný předmět součásti při screeningu tiskařských barev, které podle klasifikace podléhají omezení).

Výše uvedené doklady může poskytnout přímo příslušným subjektům také jakýkoliv dodavatel v rámci dodavatelského řetězce žadatele.

4.2 Látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC)

Toto kritérium se vztahuje na konečný výrobek a všechny jeho součásti.

Konečný výrobek ani žádné jeho součásti nesmí obsahovat obsažené látky (samostatně nebo ve směsích) splňující kritéria uvedená v článku 57 nařízení (ES) č. 1907/2006, které byly identifikovány postupem podle článku 59 uvedeného nařízení a které jsou zařazeny na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy pro případné zahrnutí do povolovacího postupu.

Posuzování a ověřování

Žadatel předloží podepsané prohlášení, že konečný výrobek ani žádné jeho součásti neobsahují žádné látky vzbuzující mimořádné obavy. Prohlášení musí být podloženo bezpečnostními listy všech dodaných chemických látek a materiálů použitých k výrobě konečného výrobku a jeho součástí.

Seznam látek identifikovaných jako látky vzbuzující mimořádné obavy a zařazených do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV podle článku 59 nařízení (ES) č. 1907/2006 je k dispozici na adrese:

<https://www.echa.europa.eu/candidate-list-table>.

Odkazovat je třeba na seznam platný k datu podání žádosti o ekoznačku EU.

U nevyhnutelných nečistot identifikovaných jako látky vzbuzující mimořádné obavy se k odhadu zbytkového množství nečistoty SVHC v konečném výrobku použije koncentrace nečistoty a předpokládaný retenční faktor 100 %. Nečistoty mohou být přítomny v chemickém výrobku až do 0,0100 % hmot. Látky, o nichž je známo, že se uvolňují z obsažených látek nebo jsou produktem jejich rozkladu, se považují za obsažené látky, a nikoli za nečistoty.

Pro veškeré odchylky od retenčního faktoru 100 % (např. odpařování rozpouštědla) nebo pro chemickou modifikaci nečistoty SVHC musí být uvedeny důvody.

4.3 Jiná specifická omezení

4.3.1 Výslovně vyloučené látky

Toto kritérium se vztahuje na konečný výrobek a všechny jeho součásti.

Do chemického výrobku použitého v konečném výrobku ani do jeho součástí se nesmějí přidávat tyto látky (samotné nebo ve směsích):

- a) 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on (CMIT);
- b) alkylfenoethoxyláty (APEO) a jiné deriváty alkylfenolu [1];
- c) antibakteriální činidla (např. nanostříbro a triklosan);
- d) formaldehyd a látky uvolňující formaldehyd;
- e) methylisothiazolinon (MIT);
- f) nitromošusy a polycyklické mošusy;
- g) organické sloučeniny cínu používané jako katalyzátor při výrobě silikonu;
- h) parabeny;
- i) ftaláty;

- j) látky, u nichž bylo zjištěno, že mají vlastnosti endokrinního disruptoru;
- k) látky považované za potenciální endokrinní disruptory v kategorii 1 nebo 2 na prioritním seznamu látek EU, které mají být dále zkoumány s ohledem na účinky vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému.

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění dílčího kritéria, v relevantních případech s prohlášeními dodavatelů. Látky uvedené v tomto dílčím kritériu jsou povoleny pouze jako nečistoty, avšak v koncentracích nižších než 0,0100 % hmot. v chemickém výrobku. Látky, o nichž je známo, že se uvolňují z obsažených látek nebo jsou produktem jejich rozkladu, se považují za obsažené látky, a nikoli za nečistoty.

[Pozn.:

[1] Název látky = „alkylfenol“, podle: <https://echa.europa.eu/cs/advanced-search-for-chemicals>]

4.3.2 Vonné látky

Toto kritérium se vztahuje na konečný výrobek, všechny jeho součásti, samostatné součásti a obal.

Vonné látky se nesmějí přidávat do konečného výrobku, do žádné jeho součásti, do samostatných součástí ani do obalu.

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění tohoto dílčího kritéria.

4.3.3 Tiskařské barvy a barviva

Toto dílčí kritérium se vztahuje na konečný výrobek a všechny jeho součásti. Tento požadavek se nevztahuje na samostatné součásti, prodejní obaly a informační listy.

Barviva a tiskařské barvy používané v opakovaně použitelném menstruačním kalíšku nesmí překročit 2 % celkové hmotnosti kalíšku.

Obsah antimonu, arsenu, barya, kadmia, chromu, olova, rtuti, selenu, primárních aromatických aminů a polychlorovaného bifenylu vyskytujících se jako nečistota v barvivech a tiskařských barvách musí být pod limity uvedenými v usnesení Rady Evropy AP (89) 1 o používání barviv v plastových materiálech, které přicházejí do styku s potravinami¹.

Použitá barviva musí být navíc v souladu s doporučeními BfR (*Bundesinstitut für Risikobewertung* – německý Spolkový úřad pro hodnocení rizik) IX. „Barviva pro plasty a jiné polymery používané v komoditách“² nebo se švýcarskou vyhláškou 817.023.21 přílohou 2³ a přílohou 10⁴.

¹ Viz poznámka pod čarou 16.

² Viz poznámka pod čarou 17.

³ Viz poznámka pod čarou 18.

⁴ Viz poznámka pod čarou 19.

Použitá barviva a tiskařské barvy musí rovněž splňovat dílčí kritéria 4.1 a 4.2.

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění výše uvedeného dílčího kritéria, v relevantních případech s prohlášeními od dodavatelů, jakož i dokumentaci, kterou zaručí, že nečistoty v barvivu nebo tiskařské barvě jsou v souladu s usnesením Rady Evropy AP (89) 1 a že použitá barviva a tiskařské barvy jsou povoleny podle doporučení BfR *IX. Barviva pro plasty a jiné polymery používané v komoditách*, švýcarské vyhlášky 817.023.21 přílohy 2 a přílohy 10, nebo doporučení BfR *XXXVI. Papír a karton pro kontakt s potravinami*.

4.3.4 Cyklosiloxany

Toto dílčí kritérium se vztahuje na konečný výrobek a všechny jeho součásti.

Silikonové suroviny nesmí obsahovat oktamethylcyklotetrasiloxan („D4“, č. CAS 556-67-2), dekamethylcyklopentasiloxan („D5“, č. CAS 541-02-6) a dodekamethylcyklohexasiloxan („D6“ č. CAS 540-97-6) v koncentracích vyšších než 100 ppm (0,0100 % hmot.). Limit 100 ppm se použije na každou látku samostatně.

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží podepsané prohlášení o splnění výše uvedeného dílčího kritéria, v relevantních případech s prohlášeními dodavatelů.

Kritérium 5. Obaly

Toto kritérium stanoví požadavky na prodejní a skupinové obaly.

Skupinové obaly je třeba omezit nebo je vyrábět pouze z kartonu nebo papíru.

a) Karton nebo papír používaný na obaly

Prodejní obaly vyrobené z kartonu nebo papíru musí obsahovat minimálně 40 % recyklovaného materiálu.

Skupinové obaly vyrobené z kartonu nebo papíru musí obsahovat minimálně 80 % recyklovaného materiálu.

Ke zbývajícimu podílu kartonu nebo papíru používanému na prodejní a skupinové obaly (100 % minus procentní podíl obsahu recyklovaného materiálu) musí být k dispozici platná osvědčení o udržitelném obhospodařování lesů vystavená nezávislou třetí stranou v rámci certifikačních systémů, jako jsou FSC, PEFC nebo jejich ekvivalent. Certifikační orgány, které vydávají osvědčení o udržitelném obhospodařování lesů, musí být akreditovány/uznány uvedeným certifikačním systémem.

b) Plasty používané na obaly

- Do 31. prosince 2026 musí prodejní obaly vyrobené z plastu obsahovat alespoň 20 % recyklovaného materiálu.
- Od 1. ledna 2027 musí prodejní obaly vyrobené z plastu obsahovat alespoň 35 % recyklovaného materiálu.

c) Recyklovatelnost

Obsah prodejních obalů (karton nebo papír nebo plasty) a skupinových obalů (karton nebo papír) dostupný pro recyklaci musí představovat alespoň 95 % hmot., zatímco zbytkových 5 % musí být slučitelných s recyklací.

d) Další požadavky

- Použití kompozitních obalů (prodejních a skupinových), směsných plastů nebo potahování kartonu nebo papíru plasty nebo kovy není povoleno.
- Obsah recyklovaného materiálu a recyklovatelnost prodejních a skupinových obalů musí být uvedeny na prodejním obalu.

e) Samostatná součást: taška nebo sáček

Opakovaně použitelné menstruační kalíšky se prodávají s opakovaně použitelnou taškou nebo sáčkem vyrobenými ze 100 % certifikovaných udržitelných vláken.

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží 1) podepsané prohlášení o splnění požadavku, v němž uvede procentní podíl obsaženého recyklovaného materiálu v prodejním a případně skupinovém obalu; 2) prohlášení o splnění požadavku, v němž je uvedena recyklovatelnost prodejního a skupinového obalu, a 3) fotografii prodejního obalu ve vysokém rozlišení, na které jsou jasně viditelné informace týkající se obsahu recyklovaného materiálu a recyklovatelnosti prodejního a skupinového obalu.

Příslušné subjekty po 1. lednu 2027 znovu ověří prohlášení o splnění požadavku, v němž je uveden procentní podíl obsaženého recyklovaného plastu v prodejním obalu.

Žadatel předloží auditované účetní doklady, které prokazují, že zbývající podíl kartonu nebo papíru používaného na prodejní a skupinové obaly (100 % minus procentní podíl obsahu recyklovaného materiálu) je definován jako certifikovaný materiál podle platných certifikačních systémů FSC, PEFC nebo jejich ekvivalentů. Auditované účetní doklady platí po celou dobu platnosti licence na ekoznačku EU. Příslušné subjekty účetní doklady znovu zkontrolují dvanáct měsíců po udělení licence.

Obsah recyklovaného materiálu se ověřuje v souladu s normou EN 45557 nebo ISO 14021, zatímco recyklovatelnost v souladu s normou EN 13430 nebo ISO 18604.

Obsah recyklovaného plastu v obalu musí splňovat normy pro spotřebitelský řetězec, jako je ISO 22095 nebo EN 15343. Rovnocenné metody lze přijmout, pokud je třetí strana považuje za rovnocenné, a musí být doplněny podrobnými vysvětleními dokládajícími splnění tohoto

požadavku spolu s příslušnou průkaznou dokumentací. Musí být předloženy faktury prokazující nákup recyklovaného materiálu.

Kromě toho se recyklovatelnost (dostupnost pro recyklaci a slučitelnost s ní) obalu zkouší pomocí standardních zkušebních protokolů. Recyklovatelnost kartonových a papírových obalů se posuzuje pomocí zkoušek možnosti rozvláknění a v tomto případě žadatel prokáže možnost rozvláknění kartonového nebo papírového obalu, kterou doloží výsledkem (výsledky) zprávy či zpráv o zkoušce podle metody PTS-RH 021, systému ATICELCA 501 nebo rovnocenných standardních metod, které příslušný subjekt přijímá jako údaje rovnocenné vědecké kvality. Modely oddělení nebo kontrolovaného mísení, jako je RecyClass, se přijímají jako nezávislá certifikace vystavená třetí stranou pro plastové obaly. Rovnocenné zkušební metody lze přijmout, pokud je třetí strana považuje za rovnocenné.

Žadatel dále předloží prohlášení o splnění kritéria podložené platným, nezávisle ověřeným certifikátem spotřebitelského řetězce pro opakovaně použitelné tašky nebo sáčky. Jako nezávislé certifikace třetí stranou jsou akceptovány FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS nebo rovnocenné systémy.

Kritérium 6. Pokyny k likvidaci výrobku a jeho obalu

Prodejní obal obsahuje pokyny týkající se likvidace prodejního obalu, (případného) skupinového obalu, samostatných součástí a likvidace použitého výrobku. Na prodejním obalu musí být slovy nebo pomocí vizuálních symbolů uvedeny tyto informace:

- a) že prodejní obal, (případný) skupinový obal, samostatné součásti a kalíšek nesmí být splachovány do záchodu
- b) a jak správně likvidovat prodejní obal, (případný) skupinový obal, samostatné součásti a kalíšek na konci jeho životnosti.

Posuzování a ověřování:

Žadatel poskytne fotografii prodejního obalu ve vysokém rozlišení, na které jsou jasně viditelné informace týkající se likvidace.

Kritérium 7. Informace o používání výrobku

K výrobku musí být přiložen návod k jeho použití. Výrobce zajistí, aby uživatel obdržel alespoň tyto informace:

- a) Jak zvolit správnou velikost kalíšku. Tyto informace se umísťují tam, kde k nim má uživatel přístup ještě před nákupem (např. na primární obal).
- b) Jak kalíšek správně nosit, aby se zabránilo úniku tekutiny nebo nepohodlí.

- c) Jak dlouho nosit kalíšek, než je ho třeba vyprázdnit. Informace o maximální době nošení musí být podloženy zkušebními studiemi. Tyto informace se uvádějí viditelným způsobem, např. pomocí loga nebo tučným písmem, a uvádějí se jak na obalu, tak v návodu k použití.
- d) Jak vyčistit kalíšek před použitím a po něm během téhož menstruačního cyklu, včetně alespoň informací o důležitosti mytí rukou, potřebě převaření (ano/ne, a pokud ano, jak dlouho), vodě (horká/studená), mýdle (ano/ne, a pokud ano, kolik) a délce čištění. Tyto informace by měly být podloženy zkušebními studiemi.
- e) Jak čistit a uchovávat kalíšek v době mezi menstruačními cykly, včetně alespoň informací o důležitosti mytí rukou, důležitosti převaření (a délce převaření), vodě (horká/studená), mýdle (ano/ne, a pokud ano, kolik) a délce čištění. Tyto informace by měly být podloženy zkušebními studiemi.
- f) Jak dlouho lze kalíšek používat (životnost kalíšku). Kromě toho je třeba uvést, že případná změna barvy kalíšku nemá vliv na jeho životnost ani funkci.
- g) Musí být uvedeny informace o riziku vzniku syndromu toxického šoku.

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží vzorek informačního listu / příbalové informace a případně obalu prodávaného s kalíškem, na němž jsou uvedeny informace pro uživatele. Žadatel rovněž předloží příslušné testy/studie podporující výše uvedené požadavky (např. studie o posouzení biologického nebezpečí nebo toxikologické studie).

Kritérium 8. Vhodnost k použití a kvalita výrobku

Efektivnost/kvalita konečného výrobku musí být uspokojivá a alespoň rovnocenná kvalitě výrobků, které již na trhu jsou.

Vhodnost k použití je zkoušena z hlediska vlastností a parametrů uvedených v tabulce 5. Výrobek musí dosahovat prahových hodnot funkční způsobilosti, pokud byly tyto hodnoty stanoveny.

Vhodnost k použití je zkoušena z hlediska odborných testů uvedených v souvislosti s biokompatibilitou materiálů používaných k výrobě opakovaně použitelných menstruačních kalíšků. Test biokompatibility musí poskytnout biologické hodnocení cytotoxicity, pyrogenity, senzibilizace, dráždivosti pro kůži a implantace (90 dnů).

Tabulka 5. Vlastnosti a parametry popisující vhodnost testovaného výrobku k použití

Vlastnost		Požadovaný způsob testování (prahová hodnota funkční způsobilosti)
Zkoušky v přirozeném	U1. Ochrana před únikem tekutiny	Spotřebitelský test (80 % spotřebitelů testujících výrobek musí funkční způsobilost hodnotit jako

prostředí	U2. Vhodný tvar a pohodlí	uspokojivou).
	U3. Celkový dojem	
Odborné testy	T1. Biokompatibilita	Žádné relevantní biologické účinky prokázané ve studiích cytotoxicity, pyrogenity, senzibilizace, dráždivosti pro kůži a implantace (90 dnů), jak je uvedeno v normě ISO 10993. Alternativně by mohl být uveden soulad s normou USP třídy VI (akutní systémová toxicita, intradermální toxicita a implantační test).

Posuzování a ověřování:

Musí být předložena zpráva o zkoušce, v níž je uveden popis zkušebních metod, výsledky testů a použité údaje. Testy musí být prováděny laboratořemi schválenými pro provádění systémů řízení kvality.

Zkoušky v přirozeném prostředí musí být provedeny pro konkrétní výrobky, pro něž se žádá o udělení ekoznačky EU. Lze-li však prokázat, že výrobky mají stejnou funkční způsobilost, je pro každý design výrobku možné provést testy pouze jedné velikosti nebo reprezentativní kombinace velikostí.

Odborné testy se provedou pro materiál (materiály) použitý (použité) pro výrobu opakovaně použitelných menstruačních kalíšků, pro něž se žádá o udělení ekoznačky EU. Pokud lze prokázat, že několik modelů opakovaně použitelných menstruačních kalíšků se vyrábí ze stejného materiálu, může být dostačující testovat uvedený materiál pouze jednou. U opakovaně použitelných menstruačních kalíšků se nepožaduje, aby byly podrobeny odborným testům, testují se pouze materiály použité při výrobě kalíšků (včetně silikonů, zesíťovaných silikonových elastomerů, jiných elastomerů, použitých barviv a jakýchkoli jiných materiálů).

Zvláštní pozornost se věnuje výběru vzorků, přepravě a skladování materiálů a výrobků, aby se zaručily reprodukovatelné výsledky. Nedoporučuje se zakrývat identitu výrobků ani měnit jejich obaly za obaly neutrální, protože hrozí, že se změní funkční způsobilost výrobků nebo obalu, pokud není možné tuto změnu vyloučit.

Informace týkající se testování se zpřístupní příslušným subjektům, přičemž se dodržuje nezbytná důvěrnost. Výsledky zkoušek musí být jasně vysvětleny a předkládány v jazyce, jednotkách a s použitím symbolů, které jsou uživateli údajů srozumitelné. Musí být uvedeny tyto prvky: datum a místo zkoušek; kritéria použitá pro výběr zkoušených materiálů a jejich reprezentativnost; vybrané zkoušené vlastnosti a případně důvody, proč jiné vlastnosti nebyly do zkoušení zahrnuty; použité zkušební metody a jejich případná omezení. Je nutné předložit jasné pokyny ohledně používání výsledků zkoušek.

Dodatečné pokyny pro testy v přirozeném prostředí:

- Výběr vzorku, nastavení testu, výběr spotřebitelů do testovací skupiny a analýza výsledků zkoušek musí splňovat normalizované statistické postupy (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 nebo ekvivalentní normy).
- Každý výrobek se hodnotí na základě dotazníku. Test má trvat nejméně 72 hodin, pokud možno celý týden, a musí být proveden za běžných podmínek použití výrobku.
- Doporučený počet spotřebitelů, kteří výrobek testují, je nejméně 30. Všechny osoby účastníci se průzkumu musí být stávajícími uživateli konkrétního typu/velikosti testovaného výrobku.
- Průzkumu se účastní rozličné osoby poměrně zastupující různé skupiny spotřebitelů přítomných na trhu. Musí být jasně uveden jejich věk a země původu.
- Testu se nesmějí účastnit nemocní lidé a osoby s chronickými problémy. V případech, kdy osoby onemocní v průběhu uživatelského hodnocení, je třeba tuto skutečnost v dotazníku uvést a jejich odpovědi nelze pro účely posouzení brát v úvahu.
- U všech testů v přirozeném prostředí (ochrana před únikem tekutiny, vhodný tvar a pohodlí a celkový dojem) musí 80 % spotřebitelů, kteří výrobek testují, jeho funkční způsobilost hodnotit jako uspokojivou, tj. výrobku udělit více než 60 bodů (na stupnici od 1 do 100 bodů). Alternativně 80 % spotřebitelů, kteří výrobek testují, jej musí hodnotit jako dobrý či velmi dobrý (při výběru z pěti možností: velmi špatný, špatný, průměrný, dobrý, velmi dobrý).
- Poté, co bylo uživatelské testování dokončeno, se jeho výsledky statisticky vyhodnotí.
- Musí být oznámeny vnější faktory, které mohou mít vliv na vnímání funkční způsobilosti výrobků, jako jsou obchodní značky, podíly na trhu a reklama.

Dodatečné požadavky na odborné testy:

- Zkušební metody musí být v nejvyšší možné míře založeny na reprodukovatelných a přísných metodách relevantních pro daný výrobek.
- Odborné testy se provádějí v souladu se sérií norem ISO 10993 nebo normou USP třída VI.
- Přijímají se zkušební metody, jejichž normy pro rozsah a požadavky jsou považovány za rovnocenné jedné z uvedených vnitrostátních a mezinárodních norem a jejichž rovnocennost byla potvrzena nezávislou třetí stranou.

V souladu s informacemi v obecném textu žádosti týkajícím se posuzování a ověřování se uvede hmotnost a rozměry a popíše se design výrobku.

Kritérium 9. Sociální odpovědnost podniků s ohledem na pracovní aspekty

Toto kritérium stanoví požadavky na místo výroby, kde se provádějí závěrečné fáze výroby opakovaně použitelných menstruačních kalíšků.

S ohledem na tripartitní deklaraci Mezinárodní organizace práce (MOP) o zásadách pro nadnárodní společnosti a sociální politiku⁵, na iniciativu OSN Global Compact (2. pilíř)⁶, na obecné zásady OSN v oblasti podnikání a lidských práv⁷ a na pravidla OECD pro nadnárodní podniky⁸ musí žadatel od třetí strany získat ověření podložené kontrolou (kontrolami) na místě a dokládající, že v závodě, kde se provádí finální kompletace výrobku, jsou dodržovány příslušné zásady obsažené ve výše uvedených mezinárodních úmluvách a níže uvedená doplňující ustanovení.

Základní úmluvy MOP:

a) Dětská práce:

- Úmluva č. 138 o nejnižším věku pro vstup do zaměstnání z roku 1973
- Úmluva č. 182 o nejhorších formách dětské práce z roku 1999

b) Nucené a povinné práce:

- Úmluva č. 29 o nucené práci z roku 1930 a protokol k úmluvě o nucené práci z roku 2014;
- Úmluva č. 105 o odstranění nucené práce z roku 1957

c) Svoboda shromažďování a sdružování a právo na kolektivní vyjednávání:

- Úmluva č. 87 o svobodě sdružování a ochraně práva odborově se organizovat z roku 1948
- Úmluva č. 98 o právu organizovat se a kolektivně vyjednávat z roku 1949

d) Diskriminace:

- Úmluva č. 100 o stejném odměňování z roku 1951
- Úmluva č. 111 o diskriminaci (zaměstnání a povolání) z roku 1958

Doplňující ustanovení:

e) Pracovní doba:

- Úmluva MOP č. 1 o pracovní době (v průmyslových podnicích) z roku 1919
- Úmluva MOP č. 14 o týdenním odpočinku (v průmyslových podnicích) z roku 1921

f) Odměňování:

⁵ Viz poznámka pod čarou 21.

⁶ Viz poznámka pod čarou 22.

⁷ Viz poznámka pod čarou 23.

⁸ Viz poznámka pod čarou 24.

– Úmluva MOP č. 131 o stanovení minimálních mezd z roku 1970

– Úmluva MOP č. 132 o placené dovolené (revidovaná) z roku 1970

– mzda na úrovni životního minima: žadatel zajistí, aby mzda (bez daní, prémie, příplatků nebo příplatků za práci přesčas) vyplácená za běžný pracovní týden (nepřesahující 48 hodin) stačila k pokrytí základních potřeb (bydlení, energie, výživa, ošacení, zdravotní péče, vzdělávání, pitná voda, péče o děti a doprava) pracovníka a rodiny čtyř osob a aby poskytovala určitý diskreční příjem. Plnění tohoto požadavku je auditováno na základě pokynů k odměňování ve standardu SA8000⁹

g) Zdraví a bezpečnost:

– Úmluva MOP č. 170 o bezpečnosti při používání chemických látek při práci z roku 1981

– Úmluva MOP č. 155 o bezpečnosti a zdraví pracovníků a o pracovním prostředí z roku 1990

– Úmluva MOP č. 148 o ochraně pracovníků před riziky v pracovním prostředí způsobenými znečištěním vzduchu, hlukem a vibracemi z roku 1977

h) sociální ochrana a začleňování:

– Úmluva MOP č. 130 o léčebně preventivní péči a dávkách v nemoci z roku 1969

– Úmluva MOP č. 102 o minimálních standardech sociálního zabezpečení z roku 1952

– Úmluva MOP č. 121 o dávkách při pracovních úrazech a nemocech z povolání z roku 1964

– Úmluva MOP č. 19 o rovnocenném nakládání s cizími a domácími zaměstnanci ve věci odškodnění pracovních úrazů z roku 1925

– Úmluva MOP č. 183 o ochraně mateřství z roku 2000

i) Spravedlivé propouštění:

– Úmluva MOP č. 158 o ukončení zaměstnání z roku 1982.

V místech, kde je ze zákona omezeno právo na svobodu sdružování a kolektivní vyjednávání, nesmí společnost omezovat pracovníky ve vytváření alternativních mechanismů k vyjadřování jejich stížností a ochraně jejich práv, pokud jde o pracovní podmínky a podmínky zaměstnávání, a uzná legitimní sdružení zaměstnanců, s nimiž může zahájit dialog o otázkách týkajících se pracoviště.

Audit musí zahrnovat konzultace s externími zúčastněnými stranami nezávislými na průmyslu z okolí výrobních lokalit, včetně odborových organizací, místních organizací, nevládních organizací a odborníků na pracovní záležitosti. Smysluplné konzultace se

⁹ Viz poznámka pod čarou 25.

uskuteční alespoň se dvěma zúčastněnými stranami ze dvou různých podskupin. V místech, kde vnitrostátní právní předpisy nemohou zajistit přiměřenost sociální odpovědnosti podniků prostřednictvím výše uvedených mezinárodních úmluv, zahrnuje proces provádění auditu auditu na místě zajišťované třetí stranou, které se skládají z neohlášených inspekci na místě prováděných hodnotiteli nezávislými na průmyslu.

Během doby platnosti licence na ekoznačku EU zveřejní žadatel souhrnné výsledky a hlavní zjištění z auditů (včetně podrobností a) o počtu a závažnosti porušení jednotlivých práv pracovníků a norem bezpečnosti a ochrany zdraví při práci; b) o strategii pro nápravu, kde náprava zahrnuje prevenci podle koncepce OSN (UNGP); c) o posouzení hlavních příčin přetrvávajícího porušování právních předpisů, k němuž došlo v důsledku konzultace se zúčastněnými stranami – kdo byl konzultován, otázky, jaké otázky byly vzneseny, jak to ovlivnilo plán nápravných opatření), on-line za účelem poskytnutí důkazů o jejich výkonnosti pro zainteresované spotřebitele.

Posuzování a ověřování:

Žadatel prokáže splnění požadavků předložením kopií nejnovější verze svého kodexu chování, který musí být v souladu s ustanoveními specifikovanými výše, a kopií podkladových zpráv o auditu pro každý závod provádějící konečnou montáž modelu (modelů), kterému (kterým) má být udělena ekoznačka, a to společně s internetovým odkazem na on-line zveřejnění výsledků a zjištění.

Audity třetích stran na místě provedou auditoři kvalifikovaní k posouzení toho, zda průmyslové výrobní závody dodržují sociální normy nebo kodexy chování, nebo v zemích, v nichž byla ratifikována Úmluva MOP č. 81 o inspekci práce z roku 1947, a dohled MOP uvádí, že vnitrostátní systém inspekce práce je účinný¹⁰, a v nichž oblast působnosti systémů inspekce zahrnuje výše uvedené oblasti¹¹, inspektor či inspektoři práce jmenovaní orgánem veřejné moci.

Uznávají se i platná osvědčení na základě režimů třetích stran nebo postupů inspekce, které kontrolují dodržování příslušných zásad zakotvených v uvedených základních úmluvách MOP a v doplňujících ustanoveních o pracovní době, odměňování a zdraví a bezpečnosti a konzultaci s externími zúčastněnými stranami. Tato osvědčení nesmí být ke dni podání žádosti starší více než dvanáct měsíců.

Kritérium 10. Informace uváděné na ekoznačce EU

Logo ekoznačky EU může být vyobrazeno na prodejním obalu výrobku. Jestliže se použije volitelná etiketa s textovým polem, musí na ní být uvedena tato tři prohlášení:

– „Navrženo za účelem snížení dopadu na životní prostředí“,

¹⁰ Viz poznámka pod čarou 21.

¹¹ Viz poznámka pod čarou 21.

- „Splňuje přísné požadavky na škodlivé látky“,
- „Ověřená úroveň“;

Žadatel se řídí návodem, jak používat logo ekoznačky EU, uvedeným v pokynech pro používání loga ekoznačky EU:

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

Posuzování a ověřování:

Žadatel předloží prohlášení o splnění tohoto požadavku a fotografii prodejního obalu výrobku ve vysokém rozlišení, na níž je zřetelně vidět etiketa, číslo registrace/licence a případně prohlášení, která mohou být zobrazena společně se značkou.