



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 2. maj 2023
(OR. en)

8898/23
ADD 2

ENV 437

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	28. april 2023
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Vedr.:	Bilag til KOMMISSIONENS AFGØRELSE af XXX om fastsættelse af EU-miljømærkekriterier for absorberende hygiejneprodukter og for genanvendelige menstruationskopper

Hermed følger til delegationerne dokument D088269/02 - Annex II..

Bilag: D088269/02 - Annex II.

DA
BILAG II

EU-miljømærkekriterier for tildeling af EU-miljømærket til genanvendelige menstruationskopper

EU-miljømærkekriterierne er målrettet de miljømæssigt bedste genanvendelige menstruationskopper på markedet. Kriterierne fokuserer på de vigtigste miljøpåvirkninger i forbindelse med disse produkters livscyklus og fremmer aspekter vedrørende den cirkulære økonomi.

Vurderings- og verifikationskrav

Et produkt kan kun få tildelt EU-miljømærket, hvis produktet opfylder alle kravene. Ansøgeren skal forelægge en skriftlig bekræftelse af, at alle kriterier er opfyldt.

Der er for hvert kriterium anført specifikke vurderings- og verifikationskrav.

Når ansøgeren skal forelægge erklæringer, dokumentation, analyser, testrapporter eller anden dokumentation for, at kriterierne er opfyldt, kan disse stamme fra ansøgeren og/eller dennes leverandør(er) alt efter omstændighederne.

De ansvarlige organer skal fortrinsvis anerkende attester udstedt af organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder for test- og kalibreringslaboratorier, og verifikationer udført af organer, som er akkrediteret i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder for organer, der certificerer produkter, processer og serviceydelser.

Der kan eventuelt anvendes andre testmetoder end dem, der er anført for de enkelte kriterier, hvis det ansvarlige organ, der skal vurdere ansøgningen, accepterer dem som ækvivalente.

De ansvarlige organer kan om nødvendigt kræve underbyggende dokumentation og foretage uafhængige verifikationer.

De ansvarlige organer skal underrettes om ændringer af leverandører og produktionsanlæg, der vedrører produkter, som er tildelt EU-miljømærket, og der skal fremsendes underbyggende dokumentation, som gør det muligt at verificere den fortsatte opfyldelse af kriterierne.

Det er en forudsætning, at produktet opfylder alle lovkrav i de lande, hvor det er hensigten at bringe det i omsætning. Ansøgeren skal afgive en erklæring om, at produktet overholder dette krav.

Følgende oplysninger skal forelægges sammen med ansøgningen om EU-miljømærket:

- (a) en beskrivelse af produktet samt vægten af de enkelte produktenheder og produktets samlede vægt
- (b) en beskrivelse af salgsemballagen ledsaget af dens samlede vægt, hvis det er relevant
- (c) en beskrivelse af multipakemballagen og dens samlede vægt, hvis det er relevant
- (d) en beskrivelse af de enkelte komponenter samt deres individuelle vægt

- (e) de komponenter, materialer og stoffer, der er anvendt ved fremstillingen af produktet, med angivelse af deres vægt og, hvis det er relevant, deres respektive CAS-numre.

I dette bilag forstås ved:

- 1) "tilsætningsstoffer": stoffer, der tilsættes komponenter, materialer eller slutproduktet for at forbedre eller bevare nogle af deres egenskaber
- 2) "kompositemballage": en emballageenhed, der består af to eller flere forskellige materialer, bortset fra materialer, der anvendes til etiketter, lukninger og forsegling, som ikke kan adskilles ved håndkraft og derfor udgør en enkelt integreret enhed
- 3) "multipakemballage" eller sekundær emballage: emballage udformet således, at den udgør en samling af et vist antal salgsenheder på salgsstedet, uanset om den sælges som sådan til den endelige bruger eller kun bruges til opfyldning af hylderne på salgsstedet eller til at skabe en lager- eller distributionsenhed, og som kan fjernes fra produktet, uden at dette ændrer produktets egenskaber
- 4) "urenheder": restprodukter, forurenende stoffer, skadelige stoffer osv. fra produktion, inkl. produktion af råmaterialer, der forbliver i råmaterialerne/ingredienserne og/eller i det kemiske produkt (der anvendes i slutproduktet eller komponenter heri) i koncentrationer mindre end 100 ppm (0,0100 % w/w, 100 mg/kg)
- 5) "indgående stof": ethvert stof, der indgår i det kemiske produkt (der anvendes i slutproduktet eller komponenter heri), inkl. tilsætningsstoffer (f.eks. konserveringsmidler og stabilisatorer) i råmaterialerne. Stoffer, der vides at blive frigivet fra indgående stoffer under stabiliserede fremstillingsforhold (f.eks. formaldehyd og arylamin), anses også for at være indgående stoffer
- 6) "emballage": artikler af ethvert materiale, der er beregnet til pakning, beskyttelse, håndtering, levering eller præsentation af produkter, og som kan opdeles i emballageformater ud fra deres funktion, materiale og design, herunder:
 - a) artikler, der er nødvendige for at indeholde, støtte eller bevare produktet i hele dets levetid uden at udgøre en integrerende del af produktet, og som er bestemt til anvendelse, forbrug eller bortskaffelse sammen med produktet
 - b) komponenter og supplerende elementer til en artikel som omhandlet i litra a), som er integreret i artiklen
 - c) supplerende elementer til en artikel som omhandlet i litra a), der er vedhængt produktet direkte eller på anden måde anbragt på produktet, og som opfylder en emballagefunktion uden at være en integreret del af produktet og er bestemt til anvendelse, forbrug eller bortskaffelse sammen med produktet mv.
- 7) "plastmaterialer" eller "plast": et materiale bestående af polymerer som defineret i artikel 3, nr. 5), i forordning (EF) nr. 1907/2006, hvortil der kan være tilsat tilsætningsstoffer eller andre stoffer, og som kan fungere som strukturelle hovedkomponenter i slutprodukter og/eller emballage, med undtagelse af naturlige polymerer, der ikke er kemisk modificerede

- 8) "polymer": et stof bestående af molekyler, der er karakteriseret ved sammenkobling af en eller flere typer monomere enheder. Sådanne molekyler skal være fordelt på en række molekylvægte, inden for hvilken forskellene i molekylvægt hovedsagelig skyldes forskelle i antallet af monomere enheder. En polymer består af: a) et simpelt vægtflertal af molekyler, der indeholder mindst tre monomere enheder, som er kovalent bundet til mindst en anden monomer enhed eller anden reaktant, b) mindre end et simpelt vægtflertal af molekyler med samme molekylvægt. I denne definition forstås ved en "monomer enhed" en monomers form i en polymer efter reaktionen, jf. definitionen i forordning (EF) nr. 1907/2006
- 9) "genanvendelighed": mængden (masse eller procentdel) af en artikel, der kan genanvendes
- 10) "genanvendt indhold": mængden af en artikel (efter areal, længde, volumen eller masse), der stammer fra genanvendt materiale efter forbrugsleddet og/eller efter industrileddet. Artikel kan i så fald henvise til produktet eller emballagen
- 11) "genanvendelse": i overensstemmelse med artikel 3 i direktiv 2008/98/EF enhver nyttiggørelsesoperation, hvorved affaldsmaterialer omforarbejdes til produkter, materialer eller stoffer, hvad enten det er til de oprindelige eller andre formål. Heri indgår omforarbejdning af organisk materiale, men ikke energiudnyttelse og omforarbejdning til materialer, der skal anvendes til brændsel eller til opfyldningsoperationer
- 12) "salgsemballage" eller primær emballage: emballage udformet på en sådan måde, at den for den endelige bruger eller forbruger på salgsstedet udgør en salgsenhed bestående af produkter og emballage
- 13) "særskilt komponent" eller supplerende komponent: en emballagekomponent, der adskiller sig fra emballageenhedens hoveddel og kan være af et andet materiale, og som skal adskilles fuldstændigt og permanent fra emballageenhedens hoveddel for at give adgang til produktet og typisk bortskaffes før og ikke sammen med emballageenheden. Hvis der er tale om genanvendelige menstruationskopper, er det enhver komponent (med beskyttende eller hygiejnisk funktion), der fjernes, inden produktet anvendes, f.eks. den pose/beholder, som normalt sælges sammen med menstruationskopperne
- 14) "stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber" eller hormonforstyrrende stoffer: stoffer, for hvilke det er konstateret, at de har hormonforstyrrende virkninger (på menneskers sundhed og/eller miljøet) i henhold til artikel 57, stk. 1, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006 (kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse) eller i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012, forordning (EF) nr. 1107/2009 eller forordning (EF) nr. 1272/2008
- 15) "syntetiske polymerer": makromolekylære stoffer, bortset fra cellulosemasse, der bevidst er fremstillet enten ved:

- a) en polymerisationsproces såsom polyaddition eller polykondensation eller ved enhver anden lignende proces, der kombinerer monomerer og andre udgangsstoffer
- b) kemisk modifikation af naturlige eller syntetiske makromolekyler
- c) mikrobiel fermentering.

Kriterium 1. Emissioner under fremstillingen af råmateriale

1.1. Emissioner af støv og chlorider til luft

a) Emissioner af støv

i) Dette krav gælder kun for siliconer.

Det elementære siliciumråmateriale skal opbevares og håndteres ved hjælp af mindst en af følgende teknikker:

- opbevaring af elementært silicium i siloer (efter formaling)
- opbevaring af elementært silicium i overdækkede områder, der er beskyttet mod regn og vind (efter formaling)
- anvendelse af udstyr, der er konstrueret med hætter og kanaler til at opfange diffuse støvemissioner, når elementært silicium påfyldes lageret (efter formaling)
- fastholdelse af formalingsanlæggets atmosfære ved et lidt lavere tryk end det atmosfæriske tryk.

ii) Dette krav gælder både siliconer og andre elastomerer.

Det årlige gennemsnit af kanaliserede emissioner af støv skal være under 5 mg/Nm³. Støvemissionerne bør overvåges løbende.

b) Emissioner af chlorider

i) Dette krav gælder kun for siliconer.

Røggasserne fra methylchlorid, direkte syntese og destillationsprocesser skal underkastes termisk oxidation efterfulgt af skrubning. Afbrænding af chlorerede forbindelser er tilladt i den termiske oxidationsproces.

ii) Dette krav gælder for andre elastomerer end siliconer.

Emissioner af polychlorerede dibenzodioxiner (PCDD'er) og dibenzofuraner (PCDF'er) skal være under 0,01 ng TEQ/Nm³ (gennemsnit i prøvetagningsperioden). Overvågningen af PCDD/F-emissionerne bør finde sted hver sjette måned.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en overensstemmelseserklæring fra råvareleverandøren om, at kriterium 1.1 er opfyldt. Desuden skal det af erklæringen fremgå, at der er overensstemmelse med:

- kriterium 1.1, litra a), nr. i), hvor siliconeleverandøren skal angive, hvilken teknik der anvendes på stedet, med billeder eller tekniske beskrivelser som supplerende data
- kriterium 1.1, litra a), nr. ii), hvor råmaterialeleverandøren skal forelægge resultaterne af de støvmålinger, der er foretaget på stedet, sammen med det årlige gennemsnit for emissionerne af støv. De accepterede metoder er EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3,

EN 15267-4, EN 13284-1 og EN 13284-2. Ved produktion af siliconer skal målingen mindst omfatte formaling, opbevaring og håndtering af elementært silicium.

- kriterium 1.1, litra b), nr. i), hvor siliconeleverandøren skal give nærmere oplysninger om forarbejdningen af afgasser fra methylchlorid, direkte syntese og destillation
- kriterium 1.1, litra b), nr. ii), hvor råmaterialeleverandøren skal forelægge resultaterne af PCDD/F-emissionsmålingerne af de behandlede gasser. De accepterede metoder er EN 1948-1, EN 1948-2 og EN 1948-3.

1.2 Emissioner af kobber og zink til vand

Dette kriterium gælder kun for siliconer.

Spildevandet fra produktionen af polydimethylsiloxan (PDMS) forbehandles ved bundfældning eller flokkulering under basiske forhold efterfulgt af sedimentering og filtrering. Dette skal omfatte:

- (a) afvanding af slammet inden bortskaffelse
- (b) genvinding af de faste metalrester i metalnyttiggørelsesanlæg.

Kobberkoncentrationen i det rensede spildevand skal være under 0,5 mg/l, mens zinkkoncentrationen skal være under 2 mg/l.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en overensstemmelseserklæring fra siliconeleverandøren om, at kriterium 1.2 er opfyldt, sammen med dokumentation for, at anlægget har et spildevandssystem bestående af et bundfældnings-/flokkuleringstrin efterfulgt af et sedimenteringstrin. Desuden skal siliconeleverandøren forelægge måleresultaterne for kobber og zink i det rensede spildevand.

1.3 CO₂-emissioner

Dette kriterium gælder kun for siliconer.

CO₂-emissioner fra produktion af silicone må ikke overstige 6,58 kg pr. kg silicone, inklusive emissioner fra produktion af elektricitet (uanset om det er på eller uden for anlægget). CO₂-emissioner skal omfatte alle kilder til ikkevedvarende energi, der anvendes under produktionen af silicone. Referenceværdierne for emissioner i tabel 1 bruges til beregningen af CO₂-emissioner fra energikilder. Om nødvendigt findes CO₂-emissionsfaktorerne for andre energikilder i bilag VI til forordning (EU) 2018/2066, mens CO₂-emissionsfaktorerne for elnettet bør være i overensstemmelse med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/331.

Tabel 1. Referenceværdier for CO₂-emissioner fra forskellige energikilder

Brændsel	CO ₂ -emissioner	Enhed	Henvisning
Kul	94,6	g CO ₂ fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
Råolie	73,3	g CO ₂ fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
Brændselolie 1	74,1	g CO ₂ fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
Brændselolie 2-5	77,4	g CO ₂ fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
LPG	63,1	g CO ₂ fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
Naturgas	56,1	g CO ₂ fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
Elektricitet fra elnettet	376	g CO ₂ fossilt/kWh	forordning (EU) 2019/331

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge data og detaljerede beregninger for CO₂-emissionerne fra produktionen af silicone.

Dataene for CO₂-emissioner skal omfatte alle kilder til energi, der benyttes under produktionen af råmaterialet, herunder emissioner fra elproduktionen (uanset om den produceres i eller uden for anlægget).

Ved beregning af CO₂-emissioner tæller mængden af energi fra vedvarende energikilder, der er købt og anvendt til produktionsprocesserne, som nul CO₂-emissioner. For biomasseforbrænding betyder dette, at biomassen skal opfylde de relevante bæredygtigheds- og drivhusgasbesparelseskriterier som fastsat i direktiv (EU) 2018/2001. Ansøgeren skal forelægge passende dokumentation for, at denne form for energi faktisk anvendes i anlægget eller er indkøbt eksternt (kopi af kontrakten og en faktura med angivelse af, hvor stor en andel af den købte elektricitet der stammer fra vedvarende energikilder).

Perioden for beregningerne og/eller massebalancerne baseres på produktionen i løbet af 12 måneder. Beregningerne gentages årligt. Hvis der er tale om et nyt eller ombygget produktionsanlæg, skal beregningerne være baseret på mindst 45 på hinanden følgende dage med en løbende, stabil produktion. Beregningerne skal være repræsentative for den pågældende produktionsperiode.

For elnettet anvendes ovennævnte værdi (det europæiske gennemsnit), medmindre ansøgeren forelægger dokumentation for den specifikke værdi for sine elleverandører (kontrakt om nærmere angivet elektricitet eller certificeret elektricitet). I så fald kan ansøgeren anvende denne værdi i stedet for den ovennævnte værdi. Den dokumentation, der anvendes som bevis for opfyldelse af kriterierne, skal omfatte tekniske specifikationer, som viser den gennemsnitlige værdi (f.eks. en kopi af kontrakten).

Kriterium 2. Miljøstyring af produktionen

Alle anlæg, der producerer enten råmaterialer (silicone eller andre elastomerer) eller slutprodukter, skal have systemer til gennemførelse af:

- (a) vandbesparelser. Vandforvaltningssystemet skal være dokumenteret eller beskrevet, og dokumentationen skal som minimum indeholde oplysninger om følgende aspekter: overvågning af vandstrømme, bevis for cirkulerende vand i lukkede systemer og løbende forbedringsmålsætninger og -mål vedrørende reduktion af spildevandsproduktion og optimering (hvis det er relevant, dvs. hvis der anvendes vand i anlægget)
- (b) integreret affaldshåndtering i form af en plan for prioritering af andre behandlingsmuligheder end bortskaffelse for alt det affald, der produceres på produktionsanlæggene, og for at følge affaldshierarkiet i forbindelse med forebyggelse, genbrug, genanvendelse, nyttiggørelse og endelig bortskaffelse af affald. Affaldshåndteringsplanen skal være dokumenteret eller beskrevet, og dokumentationen skal som minimum indeholde oplysninger om følgende aspekter: adskillelse af forskellige affaldsfraktioner; håndtering, indsamling, adskillelse og anvendelse af genanvendelige materialer fra den ikkefarlige affaldsstrøm; nyttiggørelse af materialer til andre formål; håndtering, indsamling, adskillelse og bortskaffelse af farligt affald som fastlagt af de relevante lokale og nationale myndigheder samt løbende forbedringsmålsætninger og -mål vedrørende affaldsforebyggelse, genbrug, genanvendelse og nyttiggørelse af affaldsfraktioner, der ikke kan undgås (herunder energiudnyttelse)
- (c) optimering af energieffektivitet og energiforvaltning. Energiforvaltningssystemet skal omfatte alle energiforbrugende anordninger, herunder maskiner, belysning, klimaanlæg og køling. Energiforvaltningssystemet skal omfatte foranstaltninger, der øger energieffektiviteten, og skal som minimum indeholde oplysninger om følgende aspekter: udarbejdelse og gennemførelse af en plan for indsamling af energidata med henblik på at indkredse vigtige energiværdier; analyse af energiforbruget, der omfatter en liste over energiforbrugende systemer, processer og faciliteter; indkredsning af foranstaltninger til mere effektiv brug af energi og målsætninger for løbende reduktion af energiforbruget.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en overensstemmelseserklæring om, at dette kriterium er opfyldt, fra 1) producenten af råmaterialer (silicone eller andre elastomerer) og 2) producenten af genanvendelige menstruationskopper. Erklæringen skal underbygges af en rapport med en detaljeret beskrivelse af de procedurer, som leverandørerne har indført for at opfylde kravene for hvert af de pågældende anlæg i overensstemmelse med standarder såsom ISO 14001 og/eller ISO 50001 for vand-, affalds- og energiplaner.

Hvis affaldshåndteringen udliciteres, skal underkontrahenten også forelægge en overensstemmelseserklæring om, at dette kriterium er opfyldt.

Ansøgere, der er registreret under EU's ordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS) og/eller certificeret i henhold til ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 eller en tilsvarende standard/ordning, anses for at have opfyldt disse krav, hvis:

- a) medtagelsen af vand-, affalds- og energiforvaltningsplaner for produktionsanlægget/-anlæggene dokumenteres i virksomhedens EMAS-miljøredegørelse eller
- b) medtagelsen af vand-, affalds- og energiforvaltningsplaner for produktionsanlægget/-anlæggene er tilstrækkeligt behandlet i ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 eller en tilsvarende standard/ordning.

Kriterium 3. Materialeeffektivitet ved fremstillingen af slutproduktet

Kravene i dette kriterium finder anvendelse på produktionsanlægget for slutproduktet.

Den mængde affald, der produceres under fremstillingen og emballeringen af slutprodukterne, og som sendes til deponering eller forbrænding uden energiudnyttelse, må ikke overstige 4 % af slutprodukternes vægt.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal bekræfte, at ovennævnte krav er opfyldt.

Ansøgeren skal forelægge dokumentation for den mængde af affaldet, der ikke er genbrugt i fremstillingsprocessen eller ikke er omforarbejdet til materialer og/eller energi.

Ansøgeren skal forelægge alle følgende oplysninger:

- a) produktets og emballagens vægt
- b) alle affaldsstrømme, der produceres under fremstillingen, og
- c) den respektive behandling af fraktionen af nyttiggjort affald og den fraktion, der bortskaffes til deponering eller forbrænding.

Den mængde affald, der sendes til deponering eller til forbrænding uden energiudnyttelse, beregnes som forskellen mellem den producerede affaldsmængde og mængden af nyttiggjort affald (genbrugt, genanvendt osv.).

Kriterium 4. Stoffer, der ikke må anvendes eller kun må anvendes i begrænset omfang

4.1. Begrænsninger vedrørende stoffer, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Dette kriterium gælder for slutproduktet og alle komponenter heri.

Slutproduktet og komponenterne heri må ikke indeholde indgående stoffer (alene eller i blandinger), der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er tildelt en eller flere af de fareklasser og -kategorier og tilknyttede faresætningskoder, der er anført i tabel 2, medmindre der gælder en undtagelse ifølge tabel 4.

Tabel 2. Stoffer, der er tildelt en eller flere af følgende fareklasser, farekategorier og tilknyttede faresætningskoder, må ikke anvendes:

Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk	
Kategori 1A og 1B	Kategori 2
H340 Kan forårsage genetiske defekter	H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter
H350 Kan fremkalde kræft	H351 Mistænkt for at fremkalde kræft
H350i Kan fremkalde kræft ved indånding	—
H360F Kan skade forplantningsevnen	H361f Mistænkt for at skade forplantningsevnen
H360D Kan skade det ufødte barn	H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn	H361fd Mistænkt for at skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn	H362 Kan skade børn, der ammes
H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkt for at skade forplantningsevnen	
Akut toksicitet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3
H300 Livsfarlig ved indtagelse	H301 Giftig ved indtagelse
H310 Livsfarlig ved hudkontakt	H311 Giftig ved hudkontakt
H330 Livsfarlig ved indånding	H331 Giftig ved indånding
H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene	EUH070 Giftig ved kontakt med øjnene
Specifik målorgantoksicitet	
Kategori 1	Kategori 2
H370 Forårsager organskader	H371 Kan forårsage organskader
H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering	H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	
Kategori 1A	Kategori 1B
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion	H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion
H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding	H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

Stoffer med hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed og miljøet	
Kategori 1	Kategori 2
EUH380: Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker	EUH381: Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
EUH430: Kan forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet	EUH431: Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
Persistent, bioakkumulerende og toksisk	
PBT	vPvB
EUH440: Ophobes i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker	EUH441: Ophobes i høj grad i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
Persistent, mobil og toksisk	
PMT	vPvM
EUH450: Kan forårsage langvarig og diffus forurening af vandressourcer	EUH451: Kan forårsage meget langvarig og diffus forurening af vandressourcer

Endvidere må slutproduktet og komponenterne heri ikke indeholde indgående stoffer (alene eller i blandinger), der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er tildelt en eller flere af de fareklasser og -kategorier og tilknyttede faresætningskoder, der er anført i tabel 3, i koncentrationer på over 0,010 % (vægtprocent), medmindre der gælder en undtagelse ifølge tabel 4.

Tabel 3. Stoffer, der er tildelt en eller flere af følgende fareklasser og -kategorier og tilknyttede faresætningskoder, må kun anvendes i begrænset omfang:

Farlig for vandmiljøet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3 og 4
H400 Meget giftig for vandlevende organismer	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
H410 Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	
Farlig for ozonlaget	
H420 Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære	

Tabel 4. Undtagelser fra begrænsningerne vedrørende stoffer med en harmoniseret klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Type stof	Undtagne fareklasser og -kategorier og faresætningskoder	Betingelser for undtagelse
Stoffer med harmoniseret	H304	Stoffer med en viskositet under 20,5 cSt ved 40 °C.

klassificering som H304		
Titandioxid (nanoform)	H351	Kun når det anvendes som pigment. Må ikke anvendes i pulver- eller sprayform

Faresætningskoderne henviser generelt til stoffer. Hvis der imidlertid ikke er tilgængelige oplysninger om et givet stof, gælder klassificeringsreglerne for blandinger.

Brugen af stoffer eller blandinger, som modificeres kemisk i løbet af produktionsprocessen, således at enhver relevant fare, for hvilken stoffet eller blandingen er blevet klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, ikke længere er til stede, er undtaget fra ovenstående krav.

Dette kriterium gælder ikke for:

— stoffer, der ikke er omfattet af forordning (EF) nr. 1907/2006 som fastsat i forordningens artikel 2, stk. 2

— stoffer, der er omfattet af artikel 2, stk. 7, litra b), i forordning (EF) nr. 1907/2006, som fastlægger kriterierne for undtagelse af stoffer opført i forordningens bilag V fra krav vedrørende registrering, downstreambrugere og evaluering.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at delkriterium 4.1 er opfyldt, sammen med relevante erklæringer fra producenterne af komponenterne, en liste over alle anvendte kemikalier, inkl. sikkerhedsdatablad eller kemikalieleverandørens erklæring, og alle andre relevante erklæringer, der dokumenterer, at kravet er opfyldt.

For stoffer, der er underlagt begrænsninger, og uundgåelige urenheder med en klassificering, der indebærer begrænsninger, skal koncentrationen af det stof eller den urenhed, der er underlagt begrænsninger, og en antaget retentionsfaktor på 100 % anvendes til at anslå mængden af det stof eller den urenhed, der er underlagt begrænsninger, i slutproduktet. Urenheder kan forekomme i det kemiske produkt i op til 0,0100 % w/w. Stoffer, der vides at blive frigivet eller nedbrudt af indgående stoffer, betragtes som indgående stoffer og ikke som urenheder.

Der skal gives begrundelser for enhver afvigelse fra en retentionsfaktor på 100 % (f.eks. fordampning af opløsningsmidler) eller for kemisk modifikation af en urenhed, der er underlagt begrænsninger.

Hvad angår stoffer, der er undtaget fra delkriterium 4.1 (se bilag IV og V til forordning (EF) nr. 1907/2006), er en erklæring fra ansøgeren herom tilstrækkelig.

Da flere produkter eller potentielle produkter, hvor der anvendes de samme proceskemikalier, kan være omfattet af ét EU-miljømærke, skal beregningen kun forelægges for hver urenhed for det værst tænkelige produkt eller den værst tænkelige komponent, der er omfattet af miljømærket (f.eks. den mest trykte komponentartikel ved screening for trykfarver med klassificeringer, der indebærer begrænsninger).

Ovennævnte dokumentation kan også forelægges direkte for de ansvarlige organer af enhver leverandør i ansøgerens forsyningskæde.

4.2. Særligt problematiske stoffer

Dette kriterium gælder for slutproduktet og alle komponenter heri.

Slutproduktet og komponenterne heri må ikke indeholde indgående stoffer (alene eller i blandinger), der opfylder de kriterier, der er omhandlet i artikel 57 i forordning (EF) nr. 1907/2006, og som er identificeret i henhold til proceduren i artikel 59 i nævnte forordning og opført på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer med henblik på godkendelse.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om, at slutproduktet og komponenterne heri ikke indeholder særligt problematiske stoffer. Erklæringen skal underbygges af sikkerhedsdatablade for alle leverede kemikalier og materialer, der er anvendt til at fremstille slutproduktet og komponenterne heri.

Listen over de stoffer, der er udpeget som særligt problematiske og opført på kandidatlisten, jf. artikel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006, kan hentes her:

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

Der skal henvises til listen på datoen for indgivelse af ansøgningen om EU-miljømærket.

For uundgåelige urenheder, som er identificeret som særligt problematiske stoffer, skal koncentrationen af urenheden og en antaget retentionsfaktor på 100 % anvendes til at anslå mængden af urenheder, som er identificeret som særligt problematiske stoffer i slutproduktet. Urenheder kan forekomme i det kemiske produkt i op til 0,0100 % w/w. Stoffer, der vides at blive frigivet eller nedbrudt af indgående stoffer, betragtes som indgående stoffer og ikke som urenheder.

Der skal gives begrundelser for enhver afvigelse fra en retentionsfaktor på 100 % (f.eks. fordampning af opløsningsmidler) eller for kemisk modifikation af en urenhed, der er identificeret som et særligt problematisk stof.

4.3. Andre specifikke begrænsninger

4.3.1 Bestemte stoffer, der ikke må anvendes

Dette kriterium gælder for slutproduktet og alle komponenter heri.

Følgende stoffer må ikke tilsættes (alene eller i blandinger) til det kemiske produkt, der anvendes i slutproduktet eller komponenterne heri:

- (a) 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on (CMIT)

- (b) alkylphenoethoxylater (APEO) og andre alkylphenolderivater [1]
- (c) antibakterielle midler (f.eks. nanosølv og triclosan)
- (d) formaldehyd og forbindelser, der frigiver formaldehyd
- (e) methylisothiazolinon (MIT)
- (f) nitromoskus og polycyklisk moskus
- (g) organiske tinforbindelser, der anvendes som katalysator ved produktion af silicone
- (h) parabener
- (i) phthalater
- (j) stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber
- (k) stoffer, der anses for at være potentielt hormonforstyrrende stoffer i kategori 1 eller 2 på EU's prioriterede liste over stoffer, der skal undersøges nærmere for hormonforstyrrende virkninger.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at ovenstående delkriterium er opfyldt, underbygget af erklæringer fra leverandører, hvis det er relevant. De stoffer, der er anført i dette delkriterium, er kun tilladt som urenheder og kun i koncentrationer på under 0,0100 % w/w i det kemiske produkt. Stoffer, der vides at blive frigivet eller nedbrudt af indgående stoffer, betragtes som indgående stoffer og ikke som urenheder.

[Bemærk:

[1] Stoffets betegnelse = "alkylphenol", jf.: <https://echa.europa.eu/da/advanced-search-for-chemicals>]

4.3.2 Duftstoffer

Dette kriterium gælder for slutproduktet, alle komponenter heri, de særskilte komponenter og emballagen.

Der må ikke tilsættes duftstoffer, hverken til slutproduktet, komponenterne heri, de særskilte komponenter eller emballagen.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at dette delkriterium er opfyldt.

4.3.3 Trykfarver og farvestoffer

Dette del kriterium gælder for slutproduktet og alle komponenter heri. Det gælder ikke for salgsemballagen, de særskilte komponenter og oplysningsbladene.

De farvestoffer og trykfarver, der anvendes i den genanvendelige menstruationskop, må ikke overstige 2 % af koppens samlede vægt.

Indholdet af antimon, arsen, barium, cadmium, chrom, bly, kviksølv, selen, primære aromatiske aminer og polychloreret biphenyl, der forekommer som urenhed i de anvendte farvestoffer og trykfarver, skal ligge under de grænser, der er fastsat i Europarådets resolution

AP (89) 1 om anvendelse af farvestoffer i plastmaterialer, der kommer i kontakt med fødevarer¹.

De anvendte farvestoffer skal desuden være i overensstemmelse med anbefaling IX fra det tyske forbundsinstitut for risikovurdering (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) vedrørende farvestoffer til plast og andre polymerer, der anvendes i råvarer², eller den schweiziske bekendtgørelse nr. 817.023.21, bilag 2³ og bilag 10⁴.

De anvendte farvestoffer og trykfarver skal også opfylde delkriterium 4.1 og 4.2.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at ovennævnte delkriterium er opfyldt, underbygget af erklæringer fra leverandører, hvis det er relevant, samt dokumentation for, at urenheder i farvestoffet eller trykfarven er i overensstemmelse med Europarådets resolution AP (89) 1, og at de anvendte farvestoffer og trykfarven er godkendt i henhold til BfR's anbefaling IX vedrørende farvestoffer til plast og andre polymerer, der anvendes i råvarer, den schweiziske bekendtgørelse nr. 817.023.21, bilag 2 og bilag 10, eller BfR's anbefaling XXXVI vedrørende papir og pap til kontakt med fødevarer.

4.3.4 Cyclosiloxaner

Dette delkriterium gælder for slutproduktet og alle komponenter heri.

Octamethylcyclotetrasiloxan D4 (CAS 556-67-2), decamethylcyclopentasiloxan D5 (CAS 541-02-6) og dodecamethylcyclohexasiloxan D6 (CAS 540-97-6) må ikke forekomme i siliconeråvarerne i koncentrationer over 100 ppm (0,0100 % w/w). Grænseværdien på 100 ppm skal anvendes særskilt for hvert stof.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at dette delkriterium er opfyldt, underbygget af erklæringer fra leverandører, hvis det er relevant.

Kriterium 5. Emballage

Dette kriterium vedrører krav til salgs- og multipakemballage.

Multipakemballage skal undgås eller skal være fremstillet udelukkende af pap og/eller papir.

a) Pap og/eller papir, der anvendes til emballage

Salgsemballage af pap og/eller papir skal indeholde mindst 40 % genanvendt materiale.

¹ Jf. fodnote 16.

² Jf. fodnote 17.

³ Jf. fodnote 18.

⁴ Jf. fodnote 19.

Multipakemballage af pap og/eller papir skal indeholde mindst 80 % genanvendt materiale.

Den resterende andel (100 % minus andelen af genanvendt karton/papir) af karton og/eller papir, der anvendes til salgs- og multipakemballage, skal være omfattet af gyldige certifikater for bæredygtig skovforvaltning udstedt af en uafhængig tredjepartscertificeringsordning såsom FSC, PEFC eller tilsvarende. Certificeringsorganer, der udsteder certifikater for bæredygtig skovforvaltning, skal være akkrediteret/anerkendt af den pågældende certificeringsordning.

b) Plast, der anvendes til emballage

- Indtil den 31. december 2026 skal salgsemballage af plast indeholde mindst 20 % genanvendt materiale.
- Fra den 1. januar 2027 skal salgsemballage af plast indeholde mindst 35 % genanvendt materiale.

c) Genanvendelighed

Indholdet af salgsemballage (enten pap og/eller papir eller plast) og multipakemballage (pap og/eller papir), der kan genanvendes, skal være mindst 95 % af vægten, mens 5 % af restprodukterne skal være kompatible med genanvendelse.

d) Supplerende krav

- Anvendelse af kompositemballage (salg og multipak), blandet plast eller overfladebehandling af pap og/eller papir med plast eller metaller er ikke tilladt.
- Genanvendt indhold og genanvendelighed af salgs- og multipakemballage skal angives på salgsemballagen.

e) Særskilt komponent: pose eller beholder

Genanvendelige menstruationskopper skal sælges med en genanvendelig pose eller beholder fremstillet af 100 % certificerede bæredygtige fibre.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge 1) en underskrevet overensstemmelseserklæring med angivelse af procentdelen af genanvendt indhold i salgsemballagen samt i multipakemballagen, hvis det er relevant, 2) en overensstemmelseserklæring med angivelse af salgs- og multipakemballagens genanvendelighed, og 3) et højopløsningsfoto af salgsemballagen, hvor oplysninger om genanvendt indhold og genanvendeligheden af salgs- og multipakemballage tydeligt fremgår.

De kompetente organer kontrollerer overensstemmelseserklæringen med angivelse af procentdelen af genanvendt plast for salgsemballage igen efter den 1. januar 2027.

Ansøgeren skal forelægge reviderede regnskabsdokumenter, der viser, at den resterende andel (100 % minus andelen af genanvendt karton/papir) af karton og/eller papir, der anvendes til salgs- og multipakemballage, er defineret som certificeret materiale i henhold til gældende

ordninger som FSC, PEFC eller tilsvarende. De reviderede regnskabsdokumenter skal gælde for hele EU-miljømærkets gyldighedsperiode. De kompetente organer kontrollerer igen regnskabsdokumenterne 12 måneder efter udstedelsen af licensen.

Genanvendt indhold skal verificeres ved overensstemmelse med EN 45557 eller ISO 14021, mens genanvendeligheden verificeres ved overensstemmelse med EN 13430 eller ISO 18604.

Indholdet af genanvendt plast i emballagen skal være i overensstemmelse med standarder for leverandørkæden såsom ISO 22095 eller EN 15343. Tilsvarende metoder kan accepteres, hvis de anses for ækvivalente af en tredjepart, og de skal ledsages af detaljerede forklaringer, der viser, at dette krav er opfyldt, samt af tilhørende dokumentation. Der skal forelægges fakturaer, der dokumenterer købet af det genanvendte materiale.

Desuden skal emballagens genanvendelighed (tilgængelighed og kompatibilitet med henblik på genanvendelse) testes ved hjælp af standardtestprotokoller. Genanvendelighed af pap- og/eller papiremballage skal vurderes ved hjælp af repulpabilitetstest, og i så fald skal ansøgeren påvise repulpabiliteten af pap- og papiremballage, underbygget af resultaterne af testrapporten/-rapporterne i henhold til PTS-metode PTS-RH 021, ATICELCA 501-evalueringssystemet eller standardmetoder, som det ansvarlige organ har accepteret som metoder, der leverer data af ækvivalent videnskabelig kvalitet. Adskillelsesordninger eller ordninger med kontrolleret blanding som f.eks. RecyClass accepteres som uafhængig tredjepartscertificering af plastemballagen. Tilsvarende testmetoder kan accepteres, hvis de anses for ækvivalente af en tredjepart.

Ansøgeren skal desuden forelægge en overensstemmelseserklæring underbygget af et gyldigt, uafhængigt certificeret certifikat for leverandørkæden for den genanvendelige pose eller beholder. FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS eller tilsvarende ordninger accepteres som uafhængig tredjepartscertificering.

Kriterium 6. Vejledning om produktets og emballagens bortskaffelse

Salgsemballagen skal indeholde vejledning om bortskaffelse af salgsemballagen, eventuel multipakemballagen, de særskilte komponenter og det brugte produkt. Følgende oplysninger skal angives skriftligt eller ved hjælp af visuelle symboler på salgsemballagen:

- a) at salgsemballagen, den eventuelle multipakemballagen, de særskilte komponenter og koppen ikke må skylles ud i toiletter
- b) hvordan salgsemballagen, den eventuelle multipakemballagen, de særskilte komponenter og koppen bortskaffes korrekt.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge et højopløsningsfoto af salgsemballagen, hvor oplysninger om bortskaffelse tydeligt fremgår.

Kriterium 7. Oplysninger om produktets anvendelse

Produktet skal ledsages af en brugsanvisning. Fabrikanten skal sikre, at brugeren som minimum modtager følgende oplysninger:

- (a) Hvordan man vælger den rette størrelse kop. Sådanne oplysninger skal placeres på et sted, hvor brugeren kan få adgang til dem inden købet (f.eks. på salgsemballagen).
- (b) Hvordan man bruger koppen korrekt for at undgå lækage og/eller ubehag.
- (c) Hvor længe man kan bruge koppen, inden den skal tømmes. Oplysninger om den længste anvendelsestid skal underbygges af testundersøgelser. Disse oplysninger skal gives på en synlig måde, f.eks. ved hjælp af et logo eller med fed skrift, og anføres både på emballagen og på brugsanvisningen.
- (d) Hvordan man rengør koppen før og efter brug under samme menstruationsperiode, herunder som minimum oplysninger om betydningen af at vaske hænder, behovet for kogning (ja/nej, og hvis ja, hvor længe), vand (varmt/koldt), sæbe (ja/nej, og hvis ja, hvor meget) og rengøringens varighed. Disse oplysninger bør underbygges af testundersøgelser.
- (e) Hvordan man rengør og opbevarer koppen mellem menstruationsperioderne, herunder som minimum oplysninger om betydningen af at vaske hænder, betydning af kogning (og oplysninger om hvor længe), vand (varmt/koldt), sæbe (ja/nej, og hvis ja, hvor meget) og rengøringens varighed. Disse oplysninger bør underbygges af testundersøgelser.
- (f) Hvor længe det er muligt at bruge koppen (koppens levetid). Det skal endvidere anføres, at en eventuel misfarvning af koppen ikke har nogen indflydelse på dens levetid og funktion.
- (g) Der skal gives oplysninger om risikoen for udvikling af toksisk choksyndrom.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en prøve af oplysningsbladet/folderen og, hvis det er relevant, den emballage, der sælges med koppen med oplysninger til brugeren. Ansøgeren skal også forelægge relevante test/undersøgelser, f.eks. biologiske risikovurderinger eller toksikologiske undersøgelser, til støtte for ovennævnte krav.

Kriterium 8. Brugsegnethed og produktkvalitet

Slutproduktets effektivitet/kvalitet skal være tilfredsstillende og som minimum svare til produkter, der allerede findes på markedet.

Brugsegnetheden skal testes med henblik på de egenskaber og parametre, der er angivet i tabel 5. Præstationsniveauerne skal matches, hvis de er identificeret.

Brugsegnetheden skal testes med hensyn til de tekniske test for biokompatibilitet af de materialer, der anvendes til fremstilling af genanvendelige menstruationskopper. Biokompatibilitetstest skal give en biologisk vurdering af cytotoxicitet, pyrogenicitet, sensibilisering, hudirritation og implantation (90 dage).

Tabel 5. Egenskaber og parametre, der beskriver brugsegnetheden for det produkt, der skal testes

Egenskab		Påkrævet testmetode (præstationsniveau)
Brugstest	U1. Lækagebeskyttelse	Forbrugerpanel (80 % af testpersonerne skal bedømme produktets præstation som tilfredsstillende)
	U2. Pasform og komfort	
	U3. Samlet præstation	
Tekniske test	T1. Biokompatibilitet	Ingen relevante biologiske virkninger i de undersøgelser, der er udført for cytotoxicitet, pyrogenicitet, sensibilisering, hudirritation og implantation (90 dage) som angivet i ISO 10993. Alternativt kan der rapporteres om overensstemmelse med USP klasse VI-standard (akut systemisk toksicitet, intrakutan toksicitet og implantationstest).

Vurdering og verifikation:

Der skal forelægges en testrapport, der beskriver testmetoderne og -resultaterne samt de anvendte data. Testene skal gennemføres af laboratorier, der er certificeret til at gennemføre kvalitetsstyringssystemer.

Der skal udføres brugstest for de specifikke produkter, for hvilke EU-miljømærkeansøgningen er indgivet. Såfremt det kan påvises, at flere produkter præsterer ens, kan det dog være nok kun at teste én størrelse eller et repræsentativt udvalg af størrelser pr. produkt design.

Der skal udføres tekniske test af det eller de materialer, der anvendes til fremstilling af genanvendelige menstruationskopper, for hvilke EU-miljømærkeansøgningen er indgivet. Hvis det kan påvises, at forskellige genanvendelige menstruationskopper fremstilles med samme materiale, kan det være tilstrækkeligt kun at teste dette materiale én gang. Genanvendelige menstruationskopper skal ikke underkastes tekniske test, kun de materialer, der anvendes til produktion af kopperne (dette omfatter siliconer, tværbundne siliconeelastomerer, andre elastomerer, anvendte farvestoffer og andre materialer).

Der skal udvises særlig omhu i forbindelse med udtagelse af stikprøver, transport og opbevaring af produktet med henblik på at garantere reproducerbare resultater. Det anbefales

at undlade at blænde produktet eller pakke det om i neutral emballage på grund af risikoen for derved at ændre produktets eller emballagens præstation, medmindre ændringer kan udelukkes.

Oplysninger om testningen skal stilles til rådighed for de kompetente organer under hensyntagen til fortrolighed. Testresultaterne skal forklares grundigt og præsenteres på et sprog og med enheder og symboler, der kan forstås af databrugeren. I den forbindelse angives følgende elementer: tid og sted for testene; de kriterier, der anvendes til at udvælge de testede materialer, og deres repræsentativitet; udvalgte testegenskaber og, hvis det er relevant, årsagerne til, at nogle ikke er medtaget; anvendte testmetoder og deres eventuelle begrænsninger. Der skal forelægges klare retningslinjer for anvendelsen af testresultaterne.

Yderligere retningslinjer for brugstest:

- Stikprøver, testbeskrivelse, rekruttering til paneler og analysen af testresultaterne skal overholde standarder for statistisk praksis (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 eller tilsvarende).
- Hvert produkt skal vurderes ud fra et spørgeskema. Testen skal vare mindst 72 timer, om muligt en hel uge, og skal udføres under normale anvendelsesforhold.
- Det anbefalede antal testpersoner er mindst 30. Alle personer, der deltager i undersøgelsen, skal være brugere af den specifikke produkttype/-størrelse, der testes.
- Deltagerne i undersøgelsen skal være en blanding af enkeltpersoner, der repræsenterer forskellige forbrugergrupper på markedet. Alder og lande skal klart fremgå.
- Syge personer og personer med kroniske sygdomme må ikke deltage i testen. I tilfælde hvor testpersoner bliver syge i løbet af testperioden, skal dette angives på spørgeskemaet, og de pågældende personers besvarelser skal ikke tages i betragtning ved vurderingen.
- Ved alle brugstest (lækagebeskyttelse, egnethed og komfort samt samlet ydeevne) skal 80 % af de forbrugere, der tester produktet, vurdere ydeevnen som tilfredsstillende, dvs. at forbrugerne har tildelt produktet mere end 60 point (på en kvantitativ skala fra 1 til 100). Alternativt skal 80 % af de forbrugere, der tester produktet, vurdere, om det er godt eller meget godt (blandt fem kvalitative muligheder: meget ringe, ringe, gennemsnitligt, godt, meget godt).
- Resultaterne skal underkastes en statistisk analyse, når brugstesten er gennemført.
- Der skal oplyses om eksterne faktorer såsom branding, markedsandele og markedsføring, der kan have betydning for testpersonernes opfattelse af produktets præstation.

Yderligere krav til tekniske test:

— Testmetoderne skal i størst muligt omfang baseres på produktrelevante, reproducerbare og stringente metoder.

— De tekniske test skal udføres i overensstemmelse med ISO 10993-serien eller USP klasse VI-standarden.

— Testmetoder, hvis anvendelsesområde og kravstandarder anses for at svare til en af de nævnte nationale og internationale standarder, og hvis ækvivalens er blevet bekræftet af en uafhængig tredjepart, skal accepteres.

Produktets vægt, dimensioner og designelementer skal beskrives og forelægges i overensstemmelse med de oplysninger, der er angivet i ansøgningens tekst om generel vurdering og verifikation.

Kriterium 9. Virksomhedernes sociale ansvar med hensyn til arbejdsforhold

Dette kriterium vedrører krav til det produktionsanlæg, hvor den endelige produktion af genanvendelige menstruationskopper foregår.

Med henvisning til Den Internationale Arbejdsorganisations (ILO) trepartserklæring om principper for multinationale virksomheder og socialpolitik⁵, FN's Global Compact-initiativ (søjle 2)⁶, FN's vejledende principper om erhvervslivet og menneskerettigheder⁷ og OECD's retningslinjer for multinationale virksomheder⁸ skal ansøgeren sørge for tredjepartsverifikation støttet af audit på anlægget af, at de relevante principper i førnævnte internationale tekster og i nedenstående supplerende bestemmelser respekteres på anlægget, hvor den endelige samling af produktet foregår.

ILO's grundlæggende konventioner:

a) Børnearbejde:

— Konventionen om mindstealderen for adgang til beskæftigelse, 1973 (nr. 138)

— Konventionen om de værste former for børnearbejde, 1999 (nr. 182)

b) Tvangsarbejde:

— Konventionen om tvangsarbejde, 1930 (nr. 29), og 2014-protokollen til konventionen om tvangsarbejde

— Konventionen om afskaffelse af tvangsarbejde, 1957 (nr. 105)

c) Foreningsfrihed og ret til kollektive forhandlinger:

⁵ Jf. fodnote 21.

⁶ Jf. fodnote 22.

⁷ Jf. fodnote 23.

⁸ Jf. fodnote 24.

— Konventionen om foreningsfrihed og beskyttelse af retten til at organisere sig, 1948 (nr. 87)

— Konventionen om retten til at organisere sig og føre kollektive forhandlinger, 1949 (nr. 98)

d) Forskelsbehandling:

— Konventionen om lige løn, 1951 (nr. 100)

— Konventionen om forskelsbehandling med hensyn til beskæftigelse og erhverv, 1958 (nr. 111)

Yderligere bestemmelser:

e) Arbejdstid:

— ILO's konvention om arbejdstid i industrielle virksomheder, 1919 (nr. 1)

— ILO's konvention angående en ugentlig hviledag i industrielle virksomheder, 1921 (nr. 14)

f) Aflønning:

— ILO's konvention om fastsættelse af mindstelønninger, 1970 (nr. 131)

— ILO's konvention om helligdage med løn (revideret), 1970 (nr. 132)

— Eksistenssikrende løn: Ansøgeren skal sikre, at den løn (eksklusive skatter, bonusser, godtgørelser eller overtidsbetaling), der betales for en normal arbejdsuge (højst 48 timer), er tilstrækkelig til at dække basale behov (bolig, energi, ernæring, tøj, sundhedspleje, uddannelse, drikkevand, børnepasning og transport) for en arbejdstager og en familie på fire personer og derudover give et vist rådighedsbeløb. Gennemførelsen auditeres med henvisning til SA8000-retningslinjerne⁹ for aflønning.

g) Sundhed og sikkerhed:

— ILO's konvention vedrørende sikkerhed i forbindelse med anvendelse af kemikalier på arbejdspladsen, 1981, (nr. 170)

— ILO's konvention om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen og arbejdsmiljø, 1990, (nr. 155)

— ILO's konvention om arbejdsmiljø (luftforurening, støj og vibration), 1977 (nr. 148)

h) Social beskyttelse og inklusion:

— ILO's konvention om læge- og hospitalsbehandling samt dagpenge under sygdom, 1969, (nr. 130)

⁹ Jf. fodnote 25.

- ILO's konvention om minimumsnormer for social tryghed, 1952, (nr. 102)
- ILO's konvention om ydelser i anledning af tilskadekomst under arbejdet, 1964 (nr. 121)
- ILO's konvention om ligeberettigelse i henseende til erstatning for ulykkestilfælde indtruffet under arbejdet, 1925 (nr. 19)
- ILO's konvention om moderskabsbeskyttelse, 2000 (nr. 183)

i) Retfærdig afskedigelse:

- ILO's konvention om afskedigelse, 1982 (nr. 158).

På steder, hvor retten til foreningsfrihed og retten til kollektive forhandlinger er begrænset i henhold til lovgivningen, må virksomheden ikke afholde arbejdstagerne fra at udvikle alternative ordninger, som behandler faglig strid og beskytter deres rettigheder med hensyn til arbejds- og ansættelsesvilkår, og den skal anerkende legitime arbejdstagersammenslutninger, med hvilke den kan føre en dialog om forhold på arbejdspladsen.

Auditprocessen skal omfatte høring af eksterne interesseparter, der er uafhængige af industrien, i lokalområder omkring anlæg, herunder fagforeninger, lokalsamfundsorganisationer, NGO'er og eksperter i arbejdstagerforhold. Der skal finde meningsfyldte høringer sted med mindst to interesseparter fra to forskellige undergrupper. På steder, hvor national lovgivning ikke kan sikre, at virksomhedernes sociale ansvar er tilstrækkeligt i overensstemmelse med ovennævnte internationale konventioner, skal auditprocessen omfatte tredjepartsaudit på anlægget bestående af uanmeldte stikprøveinspektioner foretaget af brancheuafhængige evalueringseksperter.

I EU-miljømærkets gyldighedsperiode skal ansøgeren offentliggøre de samlede resultater og de vigtigste konklusioner fra auditprocessen online for at dokumentere sine resultater for interesserede forbrugere (herunder oplysninger om a) antallet og alvoren af overtrædelser af de enkelte arbejdstagerrettigheder og arbejdsmiljøstandarder, b) en strategi for afhjælpning, inklusive forebyggelse i henhold til FN's vejledende principper, og c) en vurdering af de grundlæggende årsager til vedvarende overtrædelser baseret på en høring af interessenter, inklusive oplysninger om, hvem der er blevet hørt, hvilke spørgsmål der er rejst, og hvordan dette har påvirket den korrigerende handlingsplan).

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal godtgøre overholdelsen af kravene ved at forelægge kopier af den seneste udgave af sin adfærdskodeks, som skal være i overensstemmelse med ovennævnte bestemmelser, og kopier af underbyggende auditrapporter for hvert produktionsanlæg, hvor den endelige samling af den eller de modeller, der skal miljømærkes, foregår, sammen med et link til onlineoffentliggørelsen af resultaterne og konklusionerne.

Tredjepartsaudit på anlægget skal udføres af auditører, som er kvalificerede til at vurdere, om produktionsindustrianlæggene overholder de sociale standarder eller adfærdskodekser, eller — i lande, som har ratificeret ILO's konvention nr. 81 om arbejdstilsyn af 1947, og hvor

ILO's tilsyn giver belæg for, at det nationale arbejdstilsyn er effektivt¹⁰, og at kontrolordningens anvendelsesområde dækker de ovenfor anførte områder¹¹ — af den eller de tilsynsførende, der er udnævnt af en offentlig myndighed.

Gyldige certifikater udstedt via tredjepartsordninger eller inspektionsprocesser, der er etableret til kontrol af overholdelsen af de gældende principper i de anførte grundlæggende ILO-konventioner og de supplerende bestemmelser om arbejdstid, aflønning, sikkerhed og sundhed og høring af eksterne interesseparter, skal accepteres. Disse certifikater må ikke være mere end 12 måneder gamle på ansøgningsdatoen.

Kriterium 10. Oplysninger på EU-miljømærket

EU-miljømærket kan påføres produktets salgsemballage. Hvis der anvendes det valgfrie mærke med tekstrubrik, skal det indeholde følgende tre erklæringer:

- "Udformet med henblik på at mindske indvirkningen på miljøet"
- "Opfylder strenge krav om skadelige stoffer"
- "Verificeret ydeevne"

Ansøgeren skal følge instrukserne om anvendelse af logoet for EU-miljømærket, der fremgår af retningslinjerne for EU-miljømærkelogoet:

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

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en overensstemmelseserklæring om, at kravet er opfyldt, og et højopløsningsfoto af produktets salgsemballage, der tydeligt viser mærket, registrerings-/licensnummeret og, hvis det er relevant, de erklæringer, der kan vises sammen med mærket.

¹⁰ Jf. fodnote 21.

¹¹ Jf. fodnote 21.