



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 2. Mai 2023
(OR. en)

8898/23
ADD 2

ENV 437

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	28. April 2023
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Betr.:	Anhang zu dem BESCHLUSS DER KOMMISSION vom XXX zur Festlegung der Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für absorbierende Hygieneprodukte und für wiederverwendbare Menstruationstassen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D088269/02 - Annex II.

Anl.: D088269/02 - Annex II

DE
ANHANG II

**Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für wiederverwendbare
Menstruationstassen**

Mit den Kriterien für das EU-Umweltzeichen sollen die im Hinblick auf ihre Umweltleistung besten wiederverwendbaren Menstruationstassen auf dem Markt ermittelt werden. Die Kriterien konzentrieren sich auf die wichtigsten Umweltauswirkungen im Lebenszyklus dieser Produkte und fördern verschiedene Aspekte der Kreislaufwirtschaft.

Beurteilungs- und Prüfanforderungen

Damit ein bestimmtes Produkt das EU-Umweltzeichen erhalten kann, muss das Produkt die einzelnen Anforderungen erfüllen. Der Antragsteller legt eine schriftliche Bestätigung vor, aus der hervorgeht, dass alle Kriterien erfüllt sind.

Zu jedem Kriterium sind spezifische Beurteilungs- und Prüfanforderungen angegeben.

Soweit der Antragsteller Erklärungen, Unterlagen, Analysen, Prüfberichte oder andere Nachweise für die Erfüllung der Kriterien beibringen muss, können diese vom Antragsteller selbst und/oder von seinem/seinen Lieferanten vorgelegt werden.

Die zuständigen Stellen erkennen vorzugsweise Bescheinigungen von Stellen an, die nach der einschlägigen harmonisierten Norm für Prüf- und Kalibrierlaboratorien akkreditiert sind, sowie Überprüfungen durch Stellen, die im Einklang mit der einschlägigen harmonisierten Norm für Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren, akkreditiert wurden.

Gegebenenfalls können andere als die für die einzelnen Kriterien angegebenen Prüfmethoden angewandt werden, sofern deren Gleichwertigkeit von der für die Prüfung des Antrags zuständigen Stelle anerkannt wird.

Die zuständigen Stellen können bei Bedarf weitere Unterlagen verlangen und unabhängige Prüfungen durchführen.

Änderungen bei Lieferanten und in Produktionsstätten in Bezug auf Produkte, die das EU-Umweltzeichen tragen, sind den zuständigen Stellen mitzuteilen; dabei sind auch entsprechende Belege zu übermitteln, damit geprüft werden kann, ob die Kriterien weiterhin erfüllt sind.

Voraussetzung ist, dass das Produkt alle gesetzlichen Anforderungen des Landes bzw. der Länder erfüllt, in denen das Produkt in Verkehr gebracht werden soll. Der Antragsteller muss erklären, dass das Produkt diese Auflage erfüllt.

Die folgenden Informationen sind zusammen mit dem Antrag auf Erteilung des EU-Umweltzeichens vorzulegen:

- a) eine Beschreibung des Erzeugnisses mit Angabe des Gewichts der einzelnen Produkteinheiten und des Gesamtgewichts des Produkts;

- b) eine Beschreibung der Verkaufsverpackung, gegebenenfalls mit Angabe ihres Gesamtgewichts;
- c) eine Beschreibung der Umverpackung, gegebenenfalls mit Angabe ihres Gesamtgewichts;
- d) eine Beschreibung der separaten Bestandteile mit Angabe ihres jeweiligen Gewichts;
- e) im Produkt verwendete Bestandteile, Materialien und alle Stoffe mit Angabe ihres jeweiligen Gewichts sowie gegebenenfalls ihrer jeweiligen CAS-Nummer.

Für die Zwecke dieses Anhangs gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- (1) „Zusatzstoffe“: Stoffe, die Bestandteilen, Materialien oder dem Endprodukt zugesetzt werden, um einige ihrer Eigenschaften zu verbessern oder zu erhalten;
- (2) „Verbundverpackung“: eine Verpackungseinheit, die aus zwei oder mehr unterschiedlichen Materialien besteht, die nicht per Hand getrennt werden können und daher eine feste Einheit bilden, mit Ausnahme von Materialien, die für Etiketten, Verschlüsse und Versiegelungen verwendet werden;
- (3) „Umverpackung“, auch Zweitverpackung genannt: Verpackungen, die so konzipiert sind, dass sie in der Verkaufsstelle eine bestimmte Anzahl von Verkaufseinheiten enthalten, unabhängig davon, ob diese als solche an Endabnehmer abgegeben werden oder allein zur Bestückung der Verkaufsregale in der Verkaufsstelle dienen oder eine Lager- oder Vertriebseinheit bilden, und die von dem Produkt entfernt werden können, ohne dessen Eigenschaften zu beeinträchtigen;
- (4) „Verunreinigungen“: Rückstände, Schadstoffe, Kontaminanten usw. aus der Produktion, einschließlich der Herstellung von Rohstoffen, die im Rohstoff/Inhaltsstoff und/oder im chemischen Produkt (nach Verwendung im Endprodukt und in einem seiner Bestandteile) in Konzentrationen von weniger als 100 ppm (0,0100 % Massenanteil, 100 mg/kg) verbleiben;
- (5) „Inhaltsstoff“: alle Stoffe im chemischen Produkt (nach Verwendung im Endprodukt und in einem seiner Bestandteile), einschließlich Zusatzstoffen (z. B. Konservierungsstoffe und Stabilisatoren) in den Rohstoffen. Stoffe, die bekanntermaßen aus Inhaltsstoffen freigesetzt werden (z. B. Formaldehyd und Arylamin) gelten ebenfalls als Inhaltsstoffe;
- (6) „Verpackung“: Gegenstände aus Materialien jeder Art, die als Behältnis oder zum Schutz, zur Handhabung, zur Lieferung oder zur Darbietung von Produkten bestimmt sind und aufgrund ihrer Funktion, ihres Materials und ihrer Gestaltung in unterschiedliche Verpackungsformate eingeteilt werden können, einschließlich:
 - a) Gegenstände, die erforderlich sind, um dem Produkt während seiner gesamten Lebensdauer als Behältnis zu dienen, ihm Halt zu geben oder es haltbar zu machen, ohne ein integraler Bestandteil des Produkts zu sein, der dazu bestimmt ist, mit dem Produkt verwendet, verbraucht oder entsorgt zu werden;
 - b) Bestandteile und Nebenbestandteile eines unter Buchstabe a genannten Gegenstands, die in den Gegenstand integriert sind;
 - c) Nebenbestandteile eines unter Buchstabe a genannten Gegenstands, die unmittelbar an dem Produkt angehängt oder befestigt sind und die eine Verpackungsfunktion erfüllen, ohne ein integraler Bestandteil des Produkts zu sein, der dazu bestimmt ist, mit dem Produkt verwendet, verbraucht oder entsorgt zu werden, usw.;

- (7) „Kunststoffe“, auch „Kunststoff“ genannt: Polymere im Sinne des Artikels 3 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, denen gegebenenfalls Zusatzstoffe oder andere Stoffe zugesetzt wurden und die als Hauptstrukturbestandteile von Endprodukten und/oder Verpackungen dienen können, mit Ausnahme natürlicher Polymere, die nicht chemisch verändert wurden;
- (8) „Polymer“: Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind. Diese Moleküle müssen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs liegen, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Ein Polymer enthält Folgendes: a) eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind; b) weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht. Im Rahmen dieser Definition ist unter einer „Monomereinheit“ die gebundene Form eines Monomerstoffes in einem Polymer im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu verstehen;
- (9) „Recyclingfähiger Anteil“: die Menge (Masse oder Prozentsatz) eines Gegenstands, die für das Recycling zur Verfügung steht;
- (10) „Rezyklatanteil“: der Anteil eines Gegenstands (nach Fläche, Länge, Volumen oder Masse), der aus Post-Consumer- und/oder Pre-Consumer-Recyclingmaterial stammt. In diesem Fall kann sich „Gegenstand“ auf das Produkt oder die Verpackung beziehen;
- (11) „Recycling“: gemäß Artikel 3 der Richtlinie 2008/98/EG jedes Verwertungsverfahren, durch das Abfallmaterialien zu Erzeugnissen, Materialien oder Stoffen entweder für den ursprünglichen Zweck oder für andere Zwecke aufbereitet werden. Es schließt die Aufbereitung organischer Materialien ein, aber nicht die energetische Verwertung und die Aufbereitung zu Materialien, die für die Verwendung als Brennstoff oder zur Verfüllung bestimmt sind;
- (12) „Verkaufsverpackung“, auch Erstverpackung genannt: Verpackungen, die so konzipiert sind, dass sie für die Endabnehmer oder Verbraucher in der Verkaufsstelle eine Verkaufseinheit aus Produkten und Verpackungen darstellen;
- (13) „separater Bestandteil“, auch zusätzlicher Bestandteil genannt: ein Bestandteil einer Verpackung, der sich vom Hauptteil der Verpackungseinheit unterscheidet und aus einem anderen Material bestehen kann, der vollständig und dauerhaft von der Hauptverpackungseinheit entfernt werden muss, um Zugang zum Produkt zu erlangen, und der in der Regel vor und getrennt von der Verpackungseinheit entsorgt wird. Bei wiederverwendbaren Menstruationstassen ist dies jeder Bestandteil (mit Schutz- oder Hygienefunktion), der vor der Verwendung des Produkts entfernt wird,

z. B. der Beutel/das Säckchen, mit dem Menstruationstassen gewöhnlich verkauft werden;

- (14) „Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften“, auch endokrine Disruptoren genannt: Stoffe, die gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (Liste der für eine Zulassung infrage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe) oder gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 oder der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 oder der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 endokrinschädigende Eigenschaften (menschliche Gesundheit und/oder Umwelt) aufweisen;
- (15) „synthetische Polymere“: makromolekulare Stoffe mit Ausnahme von Zellstoff, die absichtlich gewonnen werden durch:
 - a) Polymerisation, wie z. B. Polyaddition oder Polykondensation, oder durch ein ähnliches Verfahren der Verbindung von Monomeren oder anderen Ausgangsstoffen;
 - b) chemische Modifizierung natürlicher oder synthetischer Makromoleküle;
 - c) mikrobielle Fermentation.

Kriterium 1. Emissionen bei der Herstellung des Rohstoffs

1.1. Staub- und Chloridemissionen in die Luft

a) Staubemissionen

i) Diese Anforderung gilt nur für Silikone.

Bei der Lagerung und dem Umschlag des elementaren Siliciumrohstoffs ist mindestens eine der folgenden Techniken anzuwenden:

- Lagerung von elementarem Silicium in Silos (nach dem Mahlen);
- Lagerung von elementarem Silicium in überdachten, vor Regen und Wind geschützten Bereichen (nach dem Mahlen);
- Verwendung von Ausrüstung, die mit Hauben und Absaugsystemen ausgestattet ist, um diffuse Staubemissionen während der Verladung von elementarem Silicium in das Lager (nach dem Mahlen) zu erfassen;
- Aufrechterhaltung eines Drucks in der Mühle, der etwas unter dem atmosphärischen Druck liegt.

ii) Diese Anforderung gilt sowohl für Silikone als auch für andere Elastomere.

Der Jahresdurchschnitt der gefassten Staubemissionen muss unter 5 mg/Nm^3 liegen. Die Staubemissionen sollten kontinuierlich überwacht werden.

b) Chloridemissionen

i) Diese Anforderung gilt nur für Silikone.

Die Abgase aus den Prozessschritten Methylchloridsynthese, direkte Synthese und Destillation müssen einer thermischen Oxidation mit anschließender Wäsche unterzogen werden. Die Verbrennung von Chlorverbindungen bei der thermischen Oxidation ist zulässig.

ii) Diese Anforderung gilt für andere Elastomere als Silikone.

Die Emissionen von polychlorierten Dibenzo-p-dioxinen (PCDD) und Dibenzofuranen (PCDF) müssen unter $0,01 \text{ ng TEQ/Nm}^3$ liegen (Durchschnitt über den Probenahmezeitraum). Die Überwachung der PCDD/PCDF-Emissionen sollte alle sechs Monate erfolgen.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller legt eine Erklärung des Rohstofflieferanten vor, aus der hervorgeht, dass das Kriterium 1.1 erfüllt wird. Darüber hinaus ist in der Erklärung die Einhaltung folgender Punkte nachzuweisen:

- Kriterium 1.1 Buchstabe a Ziffer i: Der Silikonlieferant gibt an, welche Technik vor Ort eingesetzt wird, und legt als ergänzende Unterlagen Bilder oder technische Beschreibungen vor;

- Kriterium 1.1 Buchstabe a Ziffer ii: Der Rohstofflieferant legt die Ergebnisse der vor Ort durchgeführten Staubmessungen zusammen mit dem Jahresdurchschnitt der Staubemission vor. Anerkannte Methoden sind EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3, EN 15267-4, EN 13284-1 und EN 13284-2. Für die Herstellung von Silikonen müssen sich die Messungen mindestens auf das Mahlen, die Lagerung und den Umschlag von elementarem Silicium erstrecken;
- Kriterium 1.1 Buchstabe b Ziffer i: Der Silikonlieferant legt Einzelheiten zur Behandlung der Abgase aus den Prozessschritten Methylchloridsynthese, direkte Synthese und Destillation vor;
- Kriterium 1.1 Buchstabe b Ziffer ii: Der Rohstofflieferant legt die Ergebnisse der PCDD/PCDF-Emissionsmessungen der behandelten Gase vor. Anerkannte Methoden sind EN 1948-1, EN 1948-2 und EN 1948-3.

1.2 Kupfer- und Zinkemissionen in Gewässer

Dieses Kriterium gilt nur für Silikone.

Das Abwasser aus der Herstellung von Polydimethylsiloxan (PDMS) muss mittels Fällung oder Flockung unter alkalischen Bedingungen sowie anschließender Sedimentation und Filtration vorbehandelt werden. Dies schließt Folgendes ein:

- a) Entwässerung des Schlamms vor der Beseitigung und
- b) Rückgewinnung fester Metallrückstände in Metallrückgewinnungsanlagen.

Die Kupferkonzentration im behandelten Abwasser muss unter 0,5 mg/l liegen, während die Zinkkonzentration unter 2 mg/l liegen muss.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller legt eine Erklärung des Silikonlieferanten vor, aus der hervorgeht, dass das Kriterium 1.2 erfüllt wird, sowie einen Nachweis, dass die Anlage über ein Abwassersystem verfügt, das aus einer Fällungs-/Flockungsstufe und einer anschließenden Sedimentationsstufe besteht. Darüber hinaus muss der Silikonlieferant die Messergebnisse für Kupfer und Zink im behandelten Abwasser vorlegen.

1.3 CO₂-Emissionen

Dieses Kriterium gilt nur für Silikone.

Die CO₂-Emissionen aus der Siliconherstellung dürfen einschließlich der Emissionen aus der Stromerzeugung (auf dem Werksgelände oder außerhalb des Werksgeländes) nicht über 6,58 kg pro kg Silikon liegen. Die CO₂-Emissionen müssen alle nicht erneuerbaren Energiequellen umfassen, die bei der Herstellung von Silikon eingesetzt werden. Für die Berechnung der CO₂-Emissionen aus den Energiequellen werden die in Tabelle 1 aufgeführten Referenzemissionswerte herangezogen. Die CO₂-Emissionsfaktoren für andere Energiequellen finden sich bei Bedarf in Anhang VI der Verordnung (EU) 2018/2066 der

Kommission; die CO₂-Emissionsfaktoren für Netzstrom sollten der Delegierten Verordnung (EU) 2019/331 der Kommission entsprechen.

Tabelle 1. Referenzwerte für CO₂-Emissionen aus unterschiedlichen Energiequellen

Brennstoff	CO₂-Emissionen	Einheit	Referenz
Kohle	94,6	g CO ₂ fossil/MJ	Verordnung (EU) 2018/2066
Rohöl	73,3	g CO ₂ fossil/MJ	Verordnung (EU) 2018/2066
Heizöl (Grad 1)	74,1	g CO ₂ fossil/MJ	Verordnung (EU) 2018/2066
Heizöl (Grade 2-5)	77,4	g CO ₂ fossil/MJ	Verordnung (EU) 2018/2066
Flüssiggas	63,1	g CO ₂ fossil/MJ	Verordnung (EU) 2018/2066
Erdgas	56,1	g CO ₂ fossil/MJ	Verordnung (EU) 2018/2066
Netzstrom	376	g CO ₂ fossil/kWh	Verordnung (EU) 2019/331

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller legt Daten und detaillierte Berechnungen zu den CO₂-Emissionen aus der Silikonherstellung vor.

Die CO₂-Emissionsdaten müssen alle bei der Herstellung des Rohstoffs verwendeten Energiequellen sowie die Emissionen aus der Stromerzeugung (auf dem Werksgelände oder außerhalb des Werksgeländes) umfassen.

Bei der Berechnung der CO₂-Emissionen zählt die für die Produktionsprozesse bezogene und verbrauchte Energiemenge aus erneuerbaren Quellen als Null-CO₂-Emission. Für die Verbrennung von Biomasse bedeutet dies, dass die Biomasse die relevanten Kriterien für Nachhaltigkeit und Treibhausgaseinsparungen gemäß der Richtlinie (EU) 2018/2001 erfüllen muss. Der Antragsteller muss geeignete Unterlagen vorlegen, aus denen hervorgeht, dass diese Art von Energie in der Fabrik tatsächlich eingesetzt oder von Dritten bezogen wird (Kopie des Vertrags und eine Rechnung, der der Anteil erneuerbarer Energieträger am angekauften Strom zu entnehmen ist).

Den Berechnungen und/oder Massenbilanzen ist ein Produktionszeitraum von zwölf Monaten zugrunde zu legen. Die Berechnungen sind jährlich zu wiederholen. Bei neuen oder umgebauten Produktionsanlagen sind den Berechnungen mindestens 45 aufeinanderfolgende Tage kontinuierlichen Anlagenbetriebs zugrunde zu legen. Die Berechnungen müssen für die jeweilige Kampagne repräsentativ sein.

Für Netzstrom wird der oben angegebene Wert (der europäische Durchschnitt) verwendet, es sei denn, der Antragsteller legt Unterlagen vor, aus denen der spezifische Wert seiner Stromlieferanten hervorgeht (Vertrag für ein spezifisches Stromprodukt oder für zertifizierten Strom). In diesem Fall kann der Antragsteller diesen Wert anstelle des angegebenen Werts verwenden. Die zum Nachweis der Einhaltung der Anforderungen vorgelegten Unterlagen müssen technische Spezifikationen mit Angabe des Durchschnittswerts umfassen (z. B. eine Kopie des Vertrags).

Kriterium 2. Umweltmanagement in der Produktion

Alle Anlagen, in denen entweder Rohstoffe (Silikon oder andere Elastomere) oder die Endprodukte hergestellt werden, müssen über Systeme verfügen zur

- a) Wassereinsparung. Das Wassermanagementsystem ist zu dokumentieren oder zu erläutern und muss zumindest Angaben zu den folgenden Aspekten enthalten: Überwachung des Wasserflusses; Nachweis von umlaufendem Wasser in geschlossenen Systemen; Ziele und Vorgaben zur kontinuierlichen Verbesserung in Bezug auf die Verringerung des Abwasseranfalls und Optimierungsgrade (falls relevant, d. h., wenn in der Anlage Wasser verwendet wird);
- b) integrierten Abfallbewirtschaftung in Form eines Plans, der für alle in den Produktionsanlagen anfallenden Abfälle andere Behandlungsmöglichkeiten als die Beseitigung vorsieht und die Abfallhierarchie in Bezug auf Vermeidung, Wiederverwendung, Recycling, Verwertung und endgültige Beseitigung von Abfällen beachtet. Der Abfallbewirtschaftungsplan ist zu dokumentieren oder zu erläutern und muss zumindest Angaben zu den folgenden Aspekten enthalten: Trennung verschiedener Abfallfraktionen; Behandlung, Sammlung, Trennung und Nutzung recyclingfähiger Materialien aus dem Abfallstrom; Verwertung von Materialien für andere Zwecke; Behandlung, Sammlung, Trennung und Entsorgung gefährlicher Abfälle entsprechend den Anforderungen der zuständigen kommunalen und nationalen Regulierungsbehörden; Ziele und Vorgaben für kontinuierliche Verbesserungen in Bezug auf Abfallvermeidung, Wiederverwendung, Recycling und Verwertung von Abfallfraktionen, die sich nicht vermeiden lassen (einschließlich energetischer Verwertung);
- c) Optimierung der Energieeffizienz und des Energiemanagements. Das Energiemanagementsystem muss sich auf alle energieverbrauchenden Anlagen und Geräte beziehen, einschließlich Maschinen, Beleuchtung, Klimaanlage und Kühlung. Das Energiemanagementsystem muss Maßnahmen zur Verbesserung der Energieeffizienz umfassen und zumindest Angaben zu den folgenden Aspekten enthalten: Erarbeitung und Ausführung eines Erfassungsplans für Energiedaten, der der Identifikation wichtiger Energiekennzahlen dient; Analyse des Energieverbrauchs, die eine Aufschlüsselung der Energie verbrauchenden Systeme, Verfahren und Anlagen umfasst; Identifikation von Maßnahmen, die zu einer effizienteren Energienutzung führen; kontinuierliche Steigerung der Vorgaben und Ziele bezüglich der Verringerung des Energieverbrauchs.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller legt eine Erklärung vor, aus der hervorgeht, dass 1) der Rohstoffhersteller (Silikon oder andere Elastomere) und 2) der Hersteller der wiederverwendbaren Menstruationstassen das Kriterium erfüllen. Der Erklärung ist ein Bericht beizufügen, in dem die von den Lieferanten angewandten Verfahren zur Erfüllung der Anforderungen für jeden der betreffenden Standorte gemäß Normen wie ISO 14001 und/oder ISO 50001 für Wasser-, Abfall- und Energiepläne detailliert beschrieben werden.

Wird die Abfallbewirtschaftung ausgelagert, ist vom Subunternehmer ebenfalls eine Erklärung über die Einhaltung dieses Kriteriums vorzulegen.

Bei Antragstellern, die in das EMAS-Register (EU-System für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung) eingetragen und/oder nach ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 oder einer gleichwertigen Norm bzw. einem gleichwertigen System zertifiziert sind, wird davon ausgegangen, dass sie diese Anforderungen erfüllen, wenn

- a) die Einbeziehung von Wasser-, Abfall- und Energiemanagementplänen für die Produktionsstätte(n) in die EMAS-Umwelterklärung des Unternehmens dokumentiert ist oder
- b) die Einbeziehung von Wasser-, Abfall- und Energiemanagementplänen für die Produktionsstätte(n) im Rahmen der ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 oder einer gleichwertigen Norm/einem gleichwertigen System ausreichend berücksichtigt wird.

Kriterium 3. Materialeffizienz bei der Herstellung des Endprodukts

Die Anforderungen dieses Kriteriums gelten für den Ort der Endfertigung des Produkts.

Die bei der Herstellung und Verpackung der Endprodukte anfallende Abfallmenge, die ohne energetische Verwertung einer Deponie oder der Verbrennung zugeführt wird, darf einen Massenanteil von 4 % an den Endprodukten nicht überschreiten.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller muss bestätigen, dass die oben genannte Anforderung erfüllt ist.

Der Antragsteller muss die Abfallmenge nachweisen, die während des Herstellungsprozesses nicht wiederverwendet bzw. nicht in Materialien und/oder Energie umgewandelt wird.

Der Antragsteller muss alle folgenden Angaben machen:

- a) Gewicht des Produkts und der Verpackung,
- b) alle während der Herstellung generierten Abfallströme und
- c) die jeweilige Behandlung der verwerteten Abfallfraktion und der einer Deponie oder der Verbrennung zugeführten Fraktion.

Die Abfallmenge, die deponiert oder ohne energetische Verwertung verbrannt wird, wird als Differenz zwischen der angefallenen Abfallmenge und der Menge der verwerteten (wiederverwendeten, recycelten usw.) Abfälle berechnet.

Kriterium 4. Verbotene und Beschränkungen unterliegende Stoffe

4.1. Beschränkungen für Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind

Dieses Kriterium gilt für das Endprodukt und alle darin enthaltenen Bestandteile.

Sofern in Tabelle 4 keine Ausnahmeregelung vorgesehen ist, dürfen das Endprodukt und alle darin enthaltenen Bestandteile keine Inhaltsstoffe (allein oder in Gemischen) enthalten, die in eine Gefahrenklasse oder -kategorie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind bzw. denen einer der in Tabelle 2 aufgeführten entsprechenden Gefahrenhinweise zugeordnet wurde.

Tabelle 2. Gefahrenklassen, -kategorien und entsprechende Gefahrenhinweis-Codes verbotener Stoffe

Karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch	
Kategorien 1A und 1B	Kategorie 2
H340 Kann genetische Defekte verursachen	H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen
H350 Kann Krebs erzeugen	H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen
H350i Kann bei Einatmen Krebs erzeugen	-
H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen	H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen	H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen
H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen	H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen
H360Fd Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen	H362 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen
H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen	
Akute Toxizität	
Kategorien 1 und 2	Kategorie 3
H300 Lebensgefahr bei Verschlucken	H301 Giftig bei Verschlucken
H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt	H311 Giftig bei Hautkontakt

H330 Lebensgefahr bei Einatmen	H331 Giftig bei Einatmen
H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein	EUH070 Giftig bei Berührung mit den Augen
Spezifische Zielorgantoxizität	
Kategorie 1	Kategorie 2
H370 Schädigt die Organe	H371 Kann die Organe schädigen
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition	H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut	
Kategorie 1A	Kategorie 1B
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen	H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen
Endokrine Disruptoren mit Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt	
Kategorie 1	Kategorie 2
EUH380: Kann beim Menschen endokrine Störungen verursachen	EUH381: Steht in dem Verdacht, beim Menschen endokrine Störungen zu verursachen
EUH430: Kann endokrine Störungen in der Umwelt verursachen	EUH431: Steht in dem Verdacht, endokrine Störungen in der Umwelt zu verursachen
Persistent, bioakkumulierbar und toxisch	
PBT	vPvB
EUH440: Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen	EUH441: Starke Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
Persistent, mobil und toxisch	
PMT	vPvM
EUH450: Kann lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen	EUH451: Kann sehr lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen

Darüber hinaus dürfen das Endprodukt und alle darin enthaltenen Bestandteile keine Inhaltsstoffe (allein oder in Gemischen) in Konzentrationen von mehr als 0,010 % (Massenanteil) enthalten, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 einer der in Tabelle 3 aufgeführten Gefahrenklassen, -kategorien mit den entsprechenden Gefahrenhinweis-Codes zugeordnet sind, es sei denn. in Tabelle 4 ist eine Ausnahme vorgesehen.

Tabelle 3. Beschränkende Gefahrenklassen und -kategorien und entsprechende Gefahrenhinweis-Codes

Gewässergefährdend	
Kategorien 1 und 2	Kategorien 3 und 4
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen	H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung	
Die Ozonschicht schädigend	
H420 Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre	

Tabelle 4: Ausnahmen von Beschränkungen für Stoffe mit einer harmonisierten Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Stoffart	Ausgenommene Gefahrenklasse, -kategorie und Gefahrenhinweis-Code	Ausnahmebedingungen
Stoffe mit einer harmonisierten Einstufung als H304	H304	Stoffe mit einer Viskosität unter 20,5 cSt bei 40 °C.
Titandioxid (Nanoform)	H351	Nur bei Verwendung als Pigment. Darf weder in Pulverform noch als Spray verwendet werden.

Die Gefahrenhinweise beziehen sich in der Regel auf Stoffe. Wenn jedoch keine Informationen zu Stoffen verfügbar sind, kommen die Einstufungsregeln für Gemische zur Anwendung.

Für die Verwendung von Stoffen oder Gemischen, die beim Herstellungsprozess chemisch so verändert werden, dass die jeweilige Gefahr, wegen der der Stoff oder das Gemisch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft wurde, nicht mehr besteht, gelten die vorstehenden Anforderungen nicht.

Dieses Kriterium gilt nicht für

- Stoffe, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß Artikel 2 Absatz 2 der genannten Verordnung fallen;
- Stoffe, die unter Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 fallen, in dem die Kriterien festgelegt sind, nach denen unter Anhang V der Verordnung

fallende Stoffe von den Anforderungen in Bezug auf Registrierung, nachgeschaltete Anwender und Bewertung ausgenommen werden.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller legt eine unterzeichnete Erklärung über die Einhaltung von Unterkriterium 4.1 zusammen mit einschlägigen Erklärungen der Hersteller der Bestandteile, einer Liste aller verwendeten Chemikalien, dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt oder einer Erklärung des Chemikalienlieferanten sowie allen relevanten Erklärungen vor, aus denen hervorgeht, dass die Anforderung erfüllt wird.

Bei Stoffen, die Beschränkungen unterliegen, und unvermeidbaren Verunreinigungen, die laut Einstufung Beschränkungen unterliegen, werden die Konzentration des Beschränkungen unterliegenden Stoffes oder der Verunreinigung und ein angenommener Retentionsfaktor von 100 % zur Abschätzung der im Endprodukt verbleibenden Menge des Beschränkungen unterliegenden Stoffes oder der Verunreinigung verwendet. Verunreinigungen können im Endprodukt bis zu einem Massenanteil von 0,0100 % vorhanden sein. Stoffe, von denen bekannt ist, dass sie aus Inhaltsstoffen freigesetzt oder abgebaut werden, gelten als Inhaltsstoffe und nicht als Verunreinigungen.

Jede Abweichung von einem Retentionsfaktor von 100 % (z. B. Lösungsmittelverdampfung) oder eine chemische Veränderung einer Verunreinigung, die Beschränkungen unterliegt, ist zu begründen.

Für Stoffe, die vom Unterkriterium 4,1 ausgenommen sind (siehe Anhänge IV und V der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006), ist eine diesbezügliche Erklärung des Antragstellers als Konformitätsnachweis ausreichend.

Da mehrere Produkte oder potenzielle Produkte, bei denen dieselben Prozesschemikalien eingesetzt werden, unter dieselbe EU-Umweltzeichenlizenz fallen können, muss die Berechnung für jede Verunreinigung nur für das Produkt oder den Bestandteil unter dieser Lizenz vorgelegt werden, das/der die ungünstigsten Eigenschaften aufweist (z. B. der am stärksten bedruckte Bestandteil bei einer Prüfung auf Druckfarben, die laut Einstufung Beschränkungen unterliegen).

Der obige Nachweis kann auch von einem Lieferanten der Lieferkette des Antragstellers direkt bei der zuständigen Stelle vorgelegt werden.

4.2. Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC)

Dieses Kriterium gilt für das Endprodukt und alle darin enthaltenen Bestandteile.

Das Endprodukt und alle darin enthaltenen Bestandteile dürfen keine Inhaltsstoffe (allein oder in Gemischen) enthalten, die die Kriterien gemäß Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen, nach dem in Artikel 59 der genannten Verordnung beschriebenen Verfahren ermittelt und in die Liste der für eine Zulassung infrage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe aufgenommen wurden.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller legt eine unterzeichnete Erklärung vor, aus der hervorgeht, dass das Endprodukt und die darin enthaltenen Bestandteile keine SVHC enthalten. Der Erklärung sind Sicherheitsdatenblätter für alle gelieferten Chemikalien und Materialien beizufügen, die zur Herstellung des Endprodukts und der darin enthaltenen Bestandteile verwendet werden.

Die als SVHC eingestuften Stoffe, die in der Liste der für eine Zulassung infrage kommenden Stoffe gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführt sind, sind unter folgender Adresse abrufbar:

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

Bei der Einreichung des Antrags auf Erteilung des EU-Umweltzeichens ist auf die Liste Bezug zu nehmen.

Bei unvermeidbaren Verunreinigungen, die als SVHC eingestuft wurden, werden die Konzentration der Verunreinigung und ein angenommener Retentionsfaktor von 100 % zur Abschätzung der im Endprodukt verbleibenden SVHC-Verunreinigung herangezogen. Verunreinigungen können im Endprodukt bis zu einem Massenanteil von 0,0100 % vorhanden sein. Stoffe, von denen bekannt ist, dass sie aus Inhaltsstoffen freigesetzt oder abgebaut werden, gelten als Inhaltsstoffe und nicht als Verunreinigungen.

Jede Abweichung von einem Retentionsfaktor von 100 % (z. B. Lösungsmittelverdampfung) oder eine chemische Veränderung einer SVHC-Verunreinigung ist zu begründen.

4.3. Sonstige spezifische Einschränkungen

4.3.1. Spezifische verbotene Stoffe

Dieses Kriterium gilt für das Endprodukt und alle darin enthaltenen Bestandteile.

Die folgenden Stoffe dürfen weder dem im Endprodukt verwendeten chemischen Produkt noch einem seiner Bestandteile (allein oder in Gemischen) zugefügt werden:

- a) 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on (CMIT);
- b) Alkylphenoethoxylate (APEO) und andere Alkylphenolderivate [1];
- c) Antibakterielle Mittel (z. B. Nanosilber und Triclosan);
- d) Formaldehyd und Formaldehydabspalter;
- e) Methylisothiazolinon (MIT)
- f) Nitromoschus- und polyzyklische Moschusverbindungen;
- g) Zinnorganische Verbindungen, die als Katalysator bei der Herstellung von Silikon eingesetzt werden;
- h) Parabene;
- i) Phthalate;
- j) Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften;

- k) Stoffe, die in der Prioritätenliste der EU als potenzielle endokrine Disruptoren der Kategorie 1 oder 2 eingestuft werden und weiter auf ihre endokrinschädigende Wirkung untersucht werden sollen.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller legt eine unterzeichnete Erklärung über die Einhaltung des Unterkriteriums vor, die gegebenenfalls durch Erklärungen der Lieferanten ergänzt wird. Die in diesem Unterkriterium aufgeführten Stoffe sind nur als Verunreinigungen zulässig, und zwar in Konzentrationen von weniger als 0,0100 % Massenanteil am chemischen Produkt. Stoffe, von denen bekannt ist, dass sie aus Inhaltsstoffen freigesetzt oder abgebaut werden, gelten als Inhaltsstoffe und nicht als Verunreinigungen.

[Anmerkung:

[1] Stoffname (Substance name) = „Alkylphenol“ unter: <https://echa.europa.eu/de/advanced-search-for-chemicals>.]

4.3.2. Duftstoffe

Dieses Kriterium gilt für das Endprodukt, alle darin enthaltenen Bestandteile, die separaten Bestandteile und die Verpackung.

Duftstoffe dürfen weder dem Endprodukt, noch seinen Bestandteilen, den separaten Bestandteilen oder der Verpackung zugesetzt werden.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller legt eine unterzeichnete Erklärung über die Einhaltung des Unterkriteriums vor.

4.3.3. Druckfarben und Farbstoffe

Dieses Unterkriterium gilt für das Endprodukt und alle darin enthaltenen Bestandteile. Diese Anforderung gilt nicht für die separaten Bestandteile, die Verkaufsverpackung und die Informationsblätter.

Die in der wiederverwendbaren Menstruationstasse verwendeten Farbstoffe und Druckfarben dürfen 2 % des Gesamtgewichts der Tasse nicht überschreiten.

Der Gehalt an Antimon, Arsen, Barium, Kadmium, Chrom, Blei, Quecksilber, Selen, primären aromatischen Aminen und polychloriertem Biphenyl, die als Verunreinigungen in den Farbstoffen und Druckfarben vorkommen, muss unter den in der Entschließung AP(89)1 des Europarats über die Verwendung von Farbstoffen in Kunststoffen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen¹, angegebenen Grenzwerten liegen.

¹ Siehe Fußnote 16.

Die Farbstoffe müssen zudem der BfR-Empfehlung IX. für Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände² oder Anhang 2³ und Anhang 10⁴ der Schweizer Verordnung 817.023.21 entsprechen.

Die verwendeten Farbstoffe und Druckfarben müssen zudem den Unterkriterien 4.1 und 4.2 entsprechen.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller legt eine unterzeichnete Erklärung über die Einhaltung des oben genannten Unterkriteriums vor, die gegebenenfalls durch Erklärungen der Lieferanten ergänzt wird, sowie Unterlagen, die sicherstellen, dass die Verunreinigungen im Farbstoff oder in der Druckfarbe der Entschließung AP (89) 1 des Europarates entsprechen und dass die verwendeten Farbstoffe und Druckfarben gemäß der BfR-Empfehlung IX. *Farbmittel zum Einfärben von Kunststoffen und anderen Polymeren für Bedarfsgegenstände*, Anhang 2 und Anhang 10 der Schweizer Verordnung 817.023.21 oder der BfR-Empfehlung XXXVI. *Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt* zugelassen sind.

4.3.4. Cyclosiloxane

Dieses Unterkriterium gilt für das Endprodukt und alle darin enthaltenen Bestandteile.

Octamethylcyclotetrasiloxan D4 (CAS-Nr. 556-67-2), Decamethylcyclopentasiloxan D5 (CAS-Nr. 541-02-6) und Dodecamethylcyclohexasiloxan D6 (CAS-Nr. 540-97-6) dürfen in den Silikonrohstoffen nicht in Konzentrationen von über 100 ppm (0,0100 % Massenanteil) vorhanden sein. Der Grenzwert von 100 ppm ist für jeden Stoff einzeln anzuwenden.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller legt eine unterzeichnete Erklärung über die Einhaltung des oben genannten Unterkriteriums vor, die gegebenenfalls durch Erklärungen der Lieferanten untermauert wird.

Kriterium 5. Verpackung

Unter diesem Kriterium werden die Anforderungen an Verkaufs- und Umverpackungen festgelegt.

Umverpackungen sind zu vermeiden oder dürfen nur aus Pappe und/oder Papier bestehen.

a) Für Verpackungen verwendete Pappe und/oder verwendetes Papier

Verkaufsverpackungen aus Pappe und/oder Papier müssen mindestens 40 % recyceltes Material enthalten.

² Siehe Fußnote 17.

³ Siehe Fußnote 18.

⁴ Siehe Fußnote 19.

Umverpackungen aus Pappe und/oder Papier müssen mindestens 80 % recyceltes Material enthalten.

Für den Rest (100 % minus Anteil an recyceltem Material) der Pappe und/oder des Papiers für Verkaufs- und Umverpackungen müssen gültige Zertifikate für nachhaltige Forstwirtschaft vorliegen, die von einem unabhängigen externen Zertifizierungssystem wie FSC, PEFC oder einem gleichwertigen System ausgestellt wurden. Die Zertifizierungsstellen, die Zertifikate für nachhaltige Forstwirtschaft ausstellen, müssen von dem betreffenden Zertifizierungssystem akkreditiert bzw. anerkannt sein.

b) Für Verpackungen verwendete Kunststoffe

- Bis zum 31. Dezember 2026 müssen Verkaufsverpackungen aus Kunststoff mindestens 20 % recyceltes Material enthalten.
- Ab dem 1. Januar 2027 müssen Verkaufsverpackungen aus Kunststoff mindestens 35 % recyceltes Material enthalten.

c) Recyclingfähigkeit

Der für das Recycling zur Verfügung stehende Anteil der Verkaufsverpackungen (entweder aus Pappe und/oder Papier oder aus Kunststoff) und der Umverpackungen (aus Pappe und/oder Papier) muss mindestens 95 % Massenanteil betragen, während die restlichen 5 % mit dem Recycling kompatibel sein müssen.

d) Zusätzliche Anforderungen

- Die Verwendung von Verbundverpackungen (Verkaufs- und Umverpackungen), Mischkunststoffen oder die Beschichtung von Kartons und/oder Papier mit Kunststoffen oder Metallen sind nicht zulässig.
- Der Rezyklatanteil und die Recyclingfähigkeit von Verkaufs- und Umverpackungen sind auf der Verkaufsverpackung anzugeben.

e) Separater Bestandteil: Beutel oder Säckchen

Wiederverwendbare Menstruationstassen müssen mit einem wiederverwendbaren Beutel oder Säckchen aus 100 % zertifizierten nachhaltigen Fasern verkauft werden.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller legt (1) eine unterzeichnete Konformitätserklärung vor, in der der Prozentsatz des Rezyklatanteils an der Verkaufs- und gegebenenfalls der Umverpackung angegeben ist, (2) eine Konformitätserklärung, aus der die Recyclingfähigkeit der Verkaufs- und Umverpackung hervorgeht, und (3) ein hochauflösendes Foto der Verkaufsverpackung, auf dem die Informationen über den Rezyklatanteil und die Recyclingfähigkeit an der Verkaufs- und Umverpackung deutlich zu erkennen sind.

Die Konformitätserklärung mit Angabe der Prozentsätze für den Rezyklatanteil für Verkaufsverpackungen muss von den zuständigen Stellen nach dem 1. Januar 2027 erneut überprüft werden.

Darüber hinaus muss der Antragsteller geprüfte Buchführungsunterlagen vorlegen, aus denen hervorgeht, dass der Restanteil (100 % minus Anteil an recyceltem Material) der Pappe und/oder des Papiers für Verkaufs- und Umverpackungen als zertifiziertes Material nach den geltenden FSC-, PEFC- oder gleichwertigen Regelungen gilt. Die geprüften Buchführungsunterlagen müssen für die gesamte Geltungsdauer der Lizenz für das EU-Umweltzeichen gelten. Die zuständigen Stellen prüfen die Buchführungsunterlagen zwölf Monate nach Erteilung der Lizenz erneut.

Der Rezyklatanteil ist anhand der Norm EN 45557 oder der ISO 14021 zu überprüfen, während die Recyclingfähigkeit nach EN 13430 oder ISO 18604 zu überprüfen ist.

Der Kunststoffrezyklatanteil an der Verpackung muss Normen zur Rückverfolgbarkeit wie ISO 22095 oder EN 15343 entsprechen. Gleichwertige Methoden können anerkannt werden, wenn sie von einem Dritten als gleichwertig angesehen werden; ihnen sind detaillierte Erläuterungen beizufügen, aus denen hervorgeht, dass diese Anforderung erfüllt ist, sowie die entsprechenden ergänzenden Unterlagen. Es sind Rechnungen als Beleg für den Kauf des recycelten Materials vorzulegen.

Darüber hinaus ist die Recyclingfähigkeit (Verfügbarkeit für das und Kompatibilität mit dem Recycling) der Verpackung anhand von Standardprüfprotokollen zu prüfen. Die Recyclingfähigkeit von Verpackungen aus Pappe und/oder Papier ist durch eine Prüfung der Zerfaserbarkeit zu bewerten; in diesem Fall muss der Antragsteller die Zerfaserbarkeit von Verpackungen aus Pappe und Papier anhand der/des Prüfberichtsergebnisse(s) nach der PTS-Methode PTS-RH 021, dem Bewertungssystem ATICELCA 501 oder gleichwertigen Standardmethoden nachweisen, die nach Auffassung der zuständigen Stelle Daten von gleicher wissenschaftlicher Qualität liefern. Systeme der Segregation oder der kontrollierten Mischung wie RecyClass werden als unabhängige externe Zertifizierung für Kunststoffverpackungen anerkannt. Gleichwertige Prüfmethoden können akzeptiert werden, wenn sie von einem Dritten als gleichwertig angesehen werden.

Darüber hinaus legt der Antragsteller eine Konformitätserklärung vor, die durch ein gültiges, unabhängig zertifiziertes Zertifikat für Rückverfolgungssysteme für den wiederverwendbaren Beutel oder das Säckchen untermauert wird. FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS oder gleichwertige Systeme werden für eine unabhängige externe Zertifizierung akzeptiert.

Kriterium 6. Hinweise zur Entsorgung des Produkts und der Verpackung

Die Verkaufsverpackung muss Hinweise zur Entsorgung der Verkaufsverpackung, der Umverpackung (falls vorhanden), der separaten Bestandteile und zur Entsorgung des gebrauchten Produkts enthalten. Auf der Verkaufsverpackung muss durch Text oder visuelle Symbole darauf hingewiesen werden,

- a) dass die Verkaufsverpackung, die Umverpackung (falls vorhanden), die separaten Bestandteile und die Tasse nicht über die Toilette entsorgt werden dürfen und
- b) wie die Verkaufsverpackung, die Umverpackung (falls vorhanden), die separaten Bestandteile und die Tasse am Ende ihrer Lebensdauer ordnungsgemäß zu entsorgen sind.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller legt ein hochauflösendes Foto der Verkaufsverpackung vor, auf dem die Informationen zur Entsorgung deutlich zu erkennen sind.

Kriterium 7. Informationen zur Verwendung des Produkts

Dem Produkt ist eine Gebrauchsanweisung beizufügen. Der Hersteller muss mindestens die folgenden Anwenderinformationen bereitstellen:

- a) Auswahl der richtigen Tassengröße. Diese Angaben sind so anzubringen, dass sie für die Anwenderin vor dem Kauf zugänglich sind (z. B. auf der Erstverpackung).
- b) Richtiges Tragen der Tasse, um Auslaufen und/oder Unbehagen zu vermeiden.
- c) Tragedauer bis zur Entleerung der Tasse. Die Angaben zur längsten Tragedauer sind durch Teststudien zu untermauern. Diese Angaben sind gut sichtbar, z. B. durch ein Logo oder Fettdruck, auf der Verpackung und in der Gebrauchsanweisung zu platzieren.
- d) Richtige Reinigung der Tasse vor und nach dem Gebrauch während derselben Menstruationsperiode, einschließlich zumindest Informationen über die Bedeutung des Händewaschens, die Notwendigkeit des Auskochens (ja/nein, und wenn ja, wie lange), das Wasser (heiß/kalt), die Seife (ja/nein, und wenn ja, wie viel) und die Dauer der Reinigung. Diese Angaben sollten durch Teststudien untermauert werden.
- e) Richtige Reinigung und Aufbewahrung der Tasse zwischen den Menstruationsperioden, einschließlich zumindest Informationen über die Bedeutung des Händewaschens, die Bedeutung des Auskochens (und Informationen darüber, wie lange), das Wasser (heiß/kalt), die Seife (ja/nein, und wenn ja, wie viel) und die Dauer der Reinigung. Diese Angaben sollten durch Teststudien untermauert werden.
- f) Verwendungsdauer (Lebensdauer) der Tasse. Es sollte außerdem darauf hingewiesen werden, dass eine eventuelle Verfärbung der Tasse keinen Einfluss auf ihre Lebensdauer und Funktion hat.
- g) Angaben über das Risiko eines toxischen Schocksyndroms sind vorzulegen.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller legt ein Muster des Informationsblatts/Faltblatts und gegebenenfalls der mit der Tasse verkauften Verpackung vor, auf der die Anwenderinformationen angegeben sind. Der Antragsteller muss außerdem einschlägige Tests/Studien zu den oben genannten

Anforderungen, z. B. Bewertungen des biologischen Risikos oder toxikologische Studien, vorlegen.

Kriterium 8. Gebrauchstauglichkeit und Qualität des Produkts

Die Wirksamkeit/Qualität des Produkts muss zufriedenstellend und derjenigen von bereits auf dem Markt befindlichen Produkten mindestens gleichwertig sein.

Die Gebrauchstauglichkeit wird im Hinblick auf die in Tabelle 5 aufgeführten Merkmale und Parameter geprüft. Etwaige angegebene Mindestleistungswerte müssen erreicht werden.

Die Gebrauchstauglichkeit wird anhand technischer Prüfungen der Biokompatibilität der für die Herstellung von wiederverwendbaren Menstruationstassen verwendeten Materialien geprüft. Bei der Biokompatibilitätsprüfung müssen die Zytotoxizität, Pyrogenität, Sensibilisierung, Hautirritation und Implantation (90 Tage) biologisch bewertet werden.

Tabelle 5. Merkmale und Parameter zur Beschreibung der Gebrauchstauglichkeit des zu prüfenden Produkts

Merkmal		Vorgeschriebene Prüfmethode (Mindestleistungswert)
Anwendungstests	U1. Auslaufschutz	Verbrauchertest (80 % der das Produkt testenden Verbraucherinnen müssen die Leistung als zufriedenstellend einstufen)
	U2. Passform und Tragekomfort	
	U3. Gesamtleistung	
Technische Prüfungen	T1. Biokompatibilität	Keine relevanten biologischen Auswirkungen in den Studien zu Zytotoxizität, Pyrogenität, Sensibilisierung, Hautirritation und Implantation (90 Tage) gemäß ISO 10993. Alternativ könnte auch die Einhaltung der USP-Norm Klasse VI (akute systemische Toxizität, intrakutane Toxizität und Implantationstest) angegeben werden.

Beurteilung und Prüfung:

Es ist ein Prüfbericht mit einer Beschreibung der Prüfmethoden, Ergebnisse und der verwendeten Daten vorzulegen. Die Prüfungen müssen von Laboratorien durchgeführt werden, die für die Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen zertifiziert sind.

Die Anwendungstests sind für die einzelnen Produkte durchzuführen, für die das EU-Umweltzeichen beantragt wird. Wenn jedoch nachgewiesen werden kann, dass Produkte

dieselbe Leistung aufweisen, kann es ausreichen, nur eine Größe oder einen repräsentativen Größenmix je Produktdesign zu prüfen.

Für das/die für die Herstellung der wiederverwendbaren Menstruationstassen, für die das EU-Umweltzeichen beantragt wird, verwendete(n) Material(ien) müssen technische Prüfungen durchgeführt werden. Wenn nachgewiesen werden kann, dass mehrere Modelle wiederverwendbarer Menstruationstassen aus demselben Material hergestellt werden, kann es ausreichen, das betreffende Material nur einmal zu prüfen. Wiederverwendbare Menstruationstassen müssen keinen technischen Prüfungen unterzogen werden, sondern nur die bei der Herstellung der Tassen verwendeten Materialien (darunter Silikone, vernetzte Silikonelastomere, andere Elastomere, verwendete Farbstoffe und alle sonstigen Materialien).

Damit reproduzierbare Ergebnisse erzielt werden, ist bei der Probenahme, Beförderung und Lagerung der Materialien und Produkte besonders sorgfältig zu verfahren. Es wird empfohlen, die Produkte nicht zu verblinden oder in eine neutrale Verpackung umzupacken, da sonst die Leistung des Produkts und/oder der Verpackung verändert werden könnte, es sei denn, eine Veränderung kann ausgeschlossen werden.

Informationen über die Tests sind den zuständigen Stellen unter Wahrung der Vertraulichkeit zur Verfügung zu stellen. Die Testergebnisse sind klar zu erläutern und in einer Sprache, in Einheiten und anhand von Symbolen darzustellen, die für den Datennutzer verständlich sind. Es müssen folgende Angaben gemacht werden: Ort und Zeitpunkt der Tests; die zur Auswahl der geprüften Materialien verwendeten Kriterien und deren Repräsentativität; ausgewählte Prüfungsmerkmale und gegebenenfalls die Gründe, warum bestimmte Merkmale nicht aufgenommen wurden; die angewendeten Testverfahren und gegebenenfalls deren Begrenzungen. Es müssen klare Leitlinien für die Nutzung der Testergebnisse vorgelegt werden.

Zusätzliche Leitlinien für Anwendertests:

- Probenahme, Testdesign, Panelrekrutierung und die Analyse der Testergebnisse müssen statistischen Standardverfahren entsprechen (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 oder gleichwertige Verfahren).
- Jedes Produkt ist auf der Grundlage eines Fragebogens zu bewerten. Der Test muss mindestens 72 Stunden, möglichst aber eine volle Woche dauern und unter normalen Anwendungsbedingungen für das Produkt erfolgen.
- Empfohlen wird eine Anzahl von mindestens 30 Testpersonen. Alle an der Untersuchung teilnehmenden Personen müssen das geprüfte Produkt der betreffenden Art/Größe derzeit in Gebrauch haben.
- An der Untersuchung sollten Personen teilnehmen, die unterschiedliche Gruppen von Verbrauchern auf dem Markt repräsentieren. Alter und Länder sind deutlich anzugeben.
- Kranke Personen und Personen mit einer chronischen Erkrankung dürfen nicht am Test teilnehmen. Erkrankten Personen während des Anwendertests, so ist dies auf dem

Fragebogen zu vermerken, und die Antworten dürfen bei der Bewertung nicht berücksichtigt werden.

— Bei allen Anwendungstests (Auslaufschutz, Passform und Tragekomfort sowie Gesamtleistung) müssen 80 % der Verbraucherinnen, die das Produkt testen, die Leistung als zufriedenstellend bewerten, indem sie einen Wert von über 60 vergeben (auf einer quantitativen Skala von 1 bis 100). Oder aber 80 % der Verbraucherinnen, die das Produkt testen, bewerten es als gut oder sehr gut (unter fünf qualitativen Optionen: sehr schlecht, schlecht, befriedigend, gut, sehr gut).

— Die Ergebnisse sind nach Abschluss des Anwendertests statistisch auszuwerten.

— Externe Faktoren wie die Verwendung von Markenzeichen, Marktanteile und Werbung, die sich auf die wahrgenommene Leistung der Produkte auswirken können, müssen mitgeteilt werden.

Zusätzliche Anforderungen an technische Prüfungen:

— Die Prüfungen sollten so weit wie möglich auf produktrelevanten, wiederholbaren und strengen Methoden basieren.

— Die technischen Prüfungen werden gemäß der ISO-Normenreihe 10993 oder der USP-Norm Klasse VI durchgeführt.

— Prüfmethoden, deren Anwendungsbereich und Anforderungsstandards als gleichwertig mit den genannten nationalen und internationalen Normen angesehen werden und deren Gleichwertigkeit von einem unabhängigen Dritten bestätigt wurde, werden akzeptiert.

Gewicht, Abmessungen und Gestaltungsmerkmale des Produkts sind zu beschreiben und gemäß den Angaben im allgemeinen Bewertungs- und Prüftext des Antrags anzugeben.

Kriterium 9. Soziale Verantwortung der Unternehmen in Bezug auf Arbeitsaspekte

Unter diesem Kriterium werden die Anforderungen an den Ort der Endfertigung der wiederverwendbaren Menstruationstasse festgelegt.

Unter Berücksichtigung der Dreigliedrigen Grundsatzerklärung der Internationalen Arbeitsorganisation (IAO) über multinationale Unternehmen und Sozialpolitik⁵, des Globalen Pakts der Vereinten Nationen (Säule 2)⁶, der Leitprinzipien der Vereinten Nationen für Wirtschaft und Menschenrechte⁷ und der OECD-Leitsätze für multinationale Unternehmen⁸ lässt der Antragsteller durch Dritte – untermauert durch eine Überprüfung/Überprüfungen vor

⁵ Siehe Fußnote 21.

⁶ Siehe Fußnote 22.

⁷ Siehe Fußnote 23.

⁸ Siehe Fußnote 24.

Ort – prüfen, ob die entsprechenden Grundsätze der oben genannten internationalen Texte und die nachstehenden ergänzenden Bestimmungen am Ort der Endfertigung des Produkts eingehalten werden.

Grundlegende Übereinkommen der IAO:

a) Kinderarbeit:

— Übereinkommen über das Mindestalter, 1973 (Nr. 138)

— Übereinkommen über die schlimmsten Formen der Kinderarbeit, 1999 (Nr. 182)

b) Zwangs- und Pflichtarbeit:

— Übereinkommen über Zwangsarbeit, 1930 (Nr. 29) und das Protokoll von 2014 zum Übereinkommen über Zwangsarbeit;

— Übereinkommen über die Abschaffung der Zwangsarbeit, 1957 (Nr. 105)

c) Vereinigungsfreiheit und Recht auf Kollektivverhandlungen:

— Übereinkommen über die Vereinigungsfreiheit und den Schutz des Vereinigungsrechtes, 1948 (Nr. 87);

— Übereinkommen über das Vereinigungsrecht und das Recht auf Kollektivverhandlungen, 1949 (Nr. 98);

d) Diskriminierung:

— Übereinkommen über die Gleichheit des Entgelts, 1951 (Nr. 100);

— Übereinkommen über die Diskriminierung (Beschäftigung und Beruf), 1958 (Nr. 111);

Ergänzende Bestimmungen:

e) Arbeitszeit:

— IAO-Übereinkommen über die Arbeitszeit (Gewerbe), 1919 (Nr. 1);

— IAO-Übereinkommen über den wöchentlichen Ruhetag (Gewerbe), 1921 (Nr. 14);

f) Entgelt:

— IAO-Übereinkommen über die Mindestlohnfestsetzung, 1970 (Nr. 131);

— IAO-Übereinkommen über den bezahlten Urlaub (Neufassung), 1970 (Nr. 132);

— Existenzsichernder Lohn: Der Antragsteller muss sicherstellen, dass die für eine Standardarbeitswoche (höchstens 48 Stunden) gezahlten Löhne (ohne Steuern, Prämien, Zulagen oder Überstundenzuschläge) ausreichen, um den Grundbedarf (Wohnen, Energie, Lebensmittel, Kleidung, Gesundheitsversorgung, Bildung, Trinkwasser, Kinderbetreuung und

Fortbewegung) eines Arbeitnehmers und einer vierköpfigen Familie zu befriedigen und ein gewisses frei verfügbares Einkommen zu gewährleisten. Die Umsetzung ist anhand der SA8000⁹-Leitlinie „Entgelt“ zu prüfen.

g) Gesundheitsschutz und Sicherheit:

— IAO-Übereinkommen über die Sicherheit bei der Verwendung chemischer Stoffe bei der Arbeit, 1981 (Nr. 170);

— IAO-Übereinkommen über Arbeitsschutz und Arbeitsumwelt, 1990 (Nr. 155)

— IAO-Übereinkommen über die Arbeitsumwelt (Luftverunreinigung, Lärm und Vibrationen), 1977 (Nr. 148)

h) Sozialschutz und soziale Inklusion:

— IAO-Übereinkommen über ärztliche Betreuung und Krankengeld, 1969 (Nr. 130)

— IAO-Übereinkommen über Soziale Sicherheit (Mindestnormen), 1952 (Nr. 102)

— IAO-Übereinkommen über Leistungen bei Arbeitsunfällen und Berufskrankheiten, 1964 (Nr. 121);

— IAO-Übereinkommen über Gleichbehandlung (Betriebsunfälle), 1925 (Nr. 19)

— IAO-Übereinkommen über den Mutterschutz, 2000 (Nr. 183)

i) Gerechte Entlassung:

— IAO-Übereinkommen über die Beendigung des Arbeitsverhältnisses, 1982 (Nr. 158).

Wenn das Recht auf Vereinigungsfreiheit und Kollektivverhandlungen gesetzlich eingeschränkt ist, darf das Unternehmen die Arbeitnehmer nicht an der Entwicklung alternativer Mechanismen hindern, um Beschwerden zum Ausdruck zu bringen und ihre Rechte im Hinblick auf die Arbeits- und Beschäftigungsbedingungen zu wahren, und muss rechtmäßige Arbeitnehmervertretungen anerkennen, mit denen es bei Problemen am Arbeitsplatz in Dialog treten kann.

Im Rahmen der Prüfung muss eine Konsultation externer, branchenunabhängiger Interessengruppen in der Umgebung der Produktionsstätten, einschließlich Gewerkschaften, Gemeinschaftsorganisationen, NRO und Arbeitsrechtsexperten stattfinden. Es müssen ernsthafte Konsultationen mit mindestens zwei Interessenträgern aus zwei verschiedenen Untergruppen stattfinden. An Standorten, an denen durch das nationale Recht nicht gewährleistet werden kann, dass die soziale Verantwortung der Unternehmen den oben genannten internationalen Übereinkommen entspricht, muss die Prüfung Überprüfungen durch Dritte in Form von unangekündigten Kontrollen vor Ort durch branchenunabhängige Gutachter umfassen.

⁹ Siehe Fußnote 25.

Während der Geltungsdauer der EU-Umweltzeichenlizenz muss der Antragsteller die zusammengefassten Ergebnisse und wichtigsten Feststellungen der Prüfungen online veröffentlichen (einschließlich Einzelheiten über a) die Zahl und Schwere der Verstöße gegen die einzelnen Arbeitnehmerrechte und Arbeitsschutznormen; b) die Abhilfestrategie – wobei die Korrekturmaßnahmen auch die Prävention nach den Leitprinzipien für Wirtschaft und Menschenrechte umfassen; c) die Bewertung der Ursachen anhaltender Verstöße, die sich aus der Konsultation der Interessenträger ergeben (wer wurde konsultiert, welche Probleme wurden angesprochen, wie hat sich dies auf den Abhilfeplan ausgewirkt)), um interessierten Verbrauchern einen Nachweis über seine Leistung zu liefern.

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller weist die Einhaltung der Anforderungen nach, indem er Kopien der neuesten Fassung seines Verhaltenskodex, der mit den oben genannten Bestimmungen übereinstimmen muss, und Kopien der entsprechenden Prüfberichte für jede Endfertigungsanlage für das/die Modell(e) vorlegt, für das/die das Umweltzeichen beantragt wird, sowie einen Weblink, unter dem die Online-Veröffentlichung mit den Ergebnissen und Feststellungen zu finden ist.

Vor-Ort-Überprüfungen durch Dritte sind von Prüfern durchzuführen, die qualifiziert sind, um die Einhaltung von Sozialstandards oder Verhaltenskodizes in Produktionsstätten der Industrie zu beurteilen, oder – in Ländern, die das IAO-Übereinkommen über die Arbeitsaufsicht von 1947 (Nr. 81) ratifiziert haben und in denen die Überwachung durch die IAO zeigt, dass das nationale Arbeitsaufsichtssystem wirksam ist,¹⁰ und wenn die oben genannten Bereiche in den Anwendungsbereich der Aufsichtssysteme fallen¹¹ – von Arbeitsaufsichtsbeamten, die von einer Behörde ernannt werden.

Anerkannt werden gültige Bescheinigungen von Systemen oder Aufsichtsprozessen Dritter zur Überprüfung der Einhaltung der geltenden Grundsätze der aufgeführten grundlegenden IAO-Übereinkommen und der zusätzlichen Bestimmungen zu Arbeitszeiten, Entgelt, Gesundheit und Sicherheit sowie zur Konsultation externer Interessenträger. Diese Bescheinigungen dürfen zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht älter als zwölf Monate sein.

Kriterium 10. Angaben auf dem EU-Umweltzeichen

Das EU-Umweltzeichen darf auf der Verkaufsverpackung des Produkts angebracht werden. Wird das fakultative Umweltzeichen mit Textfeld verwendet, muss es folgende drei Erklärungen enthalten:

- „Weniger Umweltauswirkungen“,
- „Erfüllt strenge Schadstoffanforderungen“,

¹⁰ Siehe Fußnote 21.

¹¹ Siehe Fußnote 21.

— „Geprüfte Leistung“.

Der Antragsteller muss die Anweisungen zur Verwendung des Logos des EU-Umweltzeichens befolgen, die in den Leitlinien zum Logo des EU-Umweltzeichens zu finden sind:

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

Beurteilung und Prüfung:

Der Antragsteller legt eine Erklärung über die Einhaltung der Anforderung vor sowie ein hochauflösendes Foto der Verkaufsverpackung des Produkts, auf dem das Umweltzeichen, die Registrierungs-/Lizenznummer und gegebenenfalls die fakultativen Textelemente deutlich zu sehen sind.