



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 2 Μαΐου 2023
(OR. en)

8898/23
ADD 2

ENV 437

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	28 Απριλίου 2023
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Θέμα:	Παράρτημα στην ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ σχετικά με τον καθορισμό των κριτηρίων απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ για απορροφητικά προϊόντα υγιεινής και επαναχρησιμοποιήσιμα κύπελλα εμμηνόρροιας

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο D088269/02 – Annex II.

συνημμ.: D088269/02 – Annex II

EL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**Κριτήρια απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ σε επαναχρησιμοποιήσιμα κύπελλα εμμηνόρροιας**

Τα κριτήρια απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ αποβλέπουν στην προώθηση των βέλτιστων επαναχρησιμοποιήσιμων κυπέλλων εμμηνόρροιας στην αγορά, από την άποψη των περιβαλλοντικών επιδόσεων. Τα κριτήρια επικεντρώνονται στις κυριότερες περιβαλλοντικές επιπτώσεις που συνδέονται με τον κύκλο ζωής των εν λόγω προϊόντων και προάγουν πτυχές της κυκλικής οικονομίας.

Απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης

Για να απονεμηθεί το οικολογικό σήμα της ΕΕ σε ένα συγκεκριμένο προϊόν, το προϊόν πρέπει να συμμορφώνεται με κάθε απαίτηση. Ο αιτών παρέχει γραπτή επιβεβαίωση στην οποία αναφέρεται ότι πληρούνται όλα τα κριτήρια.

Οι ειδικές απαιτήσεις εκτίμησης και εξακρίβωσης αναφέρονται στην περιγραφή κάθε κριτηρίου.

Όταν ο αιτών πρέπει να υποβάλει δηλώσεις, τεκμηρίωση, αναλύσεις, εκθέσεις δοκιμών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει η συμμόρφωση προς τα κριτήρια, τα εν λόγω έγγραφα επιτρέπεται να προέρχονται από τον ίδιο τον αιτούντα και/ή από τον/τους προμηθευτή/-ές του, κατά περίπτωση.

Οι αρμόδιοι φορείς αναγνωρίζουν κατά προτίμηση τις βεβαιώσεις που εκδίδονται από φορείς οι οποίοι έχουν πιστοποιηθεί σύμφωνα με το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο για τα εργαστήρια δοκιμών και βαθμονόμησης, καθώς και τις εξακρίβώσεις από φορείς οι οποίοι έχουν πιστοποιηθεί σύμφωνα με το αντίστοιχο εναρμονισμένο πρότυπο για φορείς πιστοποίησης προϊόντων, διεργασιών και υπηρεσιών.

Όπου κρίνεται σκόπιμο, επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μέθοδοι δοκιμών διαφορετικές από τις αναφερόμενες σε κάθε κριτήριο, εάν είναι αποδεκτές ως ισοδύναμες από τον αρμόδιο φορέα που αξιολογεί την αίτηση.

Κατά περίπτωση, οι αρμόδιοι φορείς μπορούν να απαιτούν πρόσθετη τεκμηρίωση και να διενεργούν ανεξάρτητες εξακρίβώσεις.

Αλλαγές στους προμηθευτές και στις εγκαταστάσεις παραγωγής που αφορούν προϊόντα για τα οποία έχει απονεμηθεί το οικολογικό σήμα της ΕΕ κοινοποιούνται στους αρμόδιους φορείς, μαζί με πρόσθετες πληροφορίες που επιτρέπουν την εξακρίβωση της συνεχούς συμμόρφωσης με τα κριτήρια.

Απαραίτητη προϋπόθεση είναι να πληροί το προϊόν όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται από την αντίστοιχη νομοθεσία της χώρας ή των χωρών στην αγορά της οποίας ή των οποίων πρόκειται να διατεθεί το προϊόν. Ο αιτών δηλώνει ότι το προϊόν πληροί την προϋπόθεση αυτήν.

Οι ακόλουθες πληροφορίες παρέχονται μαζί με την αίτηση απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ:

- α) περιγραφή του προϊόντος, με το βάρος των επιμέρους μονάδων προϊόντος και το συνολικό βάρος του προϊόντος·
- β) περιγραφή της συσκευασίας πώλησης, με το συνολικό βάρος της, κατά περίπτωση·
- γ) περιγραφή της ομαδοποιημένης συσκευασίας, με το συνολικό βάρος της, κατά περίπτωση·
- δ) περιγραφή των χωριστών στοιχείων, μαζί με το ατομικό τους βάρος·
- ε) τα συστατικά στοιχεία, τα υλικά και όλες οι ουσίες που χρησιμοποιούνται στο προϊόν, με το αντίστοιχο βάρος και, κατά περίπτωση, τους αντίστοιχους αριθμούς CAS.

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «πρόσθετα»: ουσίες που προστίθενται σε συστατικά στοιχεία, σε υλικά ή στο τελικό προϊόν με σκοπό τη βελτίωση ή τη διατήρηση ορισμένων χαρακτηριστικών τους·
- 2) «σύνθετη συσκευασία»: μονάδα συσκευασίας κατασκευασμένη από δύο ή περισσότερα διαφορετικά υλικά, εξαιρουμένων των υλικών που χρησιμοποιούνται για ετικέτες, συστήματα κλεισίματος και σφραγίσεις, τα οποία δεν είναι δυνατόν να διαχωριστούν με το χέρι και, ως εκ τούτου, συνιστούν μια ενιαία ολοκληρωμένη μονάδα·
- 3) «ομαδοποιημένη συσκευασία», γνωστή και ως δευτερογενής συσκευασία: συσκευασία που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να συνιστά σύνολο ορισμένου αριθμού μονάδων πώλησης στο σημείο πώλησης, είτε αυτές πωλούνται ως έχουν στον τελικό χρήστη είτε χρησιμεύουν μόνο για την αναπλήρωση των ραφιών στο σημείο πώλησης ή για τη δημιουργία μονάδας διατήρησης αποθεμάτων ή διανομής, και η οποία μπορεί να αφαιρεθεί από το προϊόν χωρίς να επηρεάζονται τα χαρακτηριστικά του·
- 4) «προσμίξεις»: κατάλοιπα, ρύποι, μολύνουσες ουσίες κ.λπ. από την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής πρώτων υλών, που παραμένουν στην πρώτη ύλη/συστατικό στοιχείο και/ή στο χημικό προϊόν (που χρησιμοποιείται στο τελικό προϊόν και σε οποιοδήποτε συστατικό στοιχείο αυτού) σε συγκεντρώσεις μικρότερες από 100 ppm (0,0100 % κ.β., 100 mg/kg)·
- 5) «εισερχόμενη ουσία»: κάθε ουσία που περιέχεται στο χημικό προϊόν (που χρησιμοποιείται στο τελικό προϊόν και σε οποιοδήποτε συστατικό στοιχείο αυτού), συμπεριλαμβανομένων των προσθέτων (π.χ. συντηρητικά και σταθεροποιητές) στις πρώτες ύλες. Ουσίες που είναι γνωστό ότι εκλύονται από εισερχόμενες ουσίες υπό σταθεροποιημένες συνθήκες παρασκευής (π.χ. φορμαλδεΰδη και αρυλαμίνη) θεωρούνται επίσης εισερχόμενες ουσίες·
- 6) «συσκευασία»: είδη από οποιοδήποτε υλικό που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη συγκράτηση, την προστασία, τον χειρισμό, την παράδοση ή την παρουσίαση προϊόντων και τα οποία μπορούν να διαφοροποιηθούν σε μορφές συσκευασίας με βάση τη λειτουργία, το υλικό και τον σχεδιασμό τους, συμπεριλαμβανομένων:

- α) των ειδών που είναι αναγκαία για τη συγκράτηση, την υποστήριξη ή τη διατήρηση του προϊόντος καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του, χωρίς να αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του προϊόντος, και τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν, να καταναλωθούν ή να απορριφθούν μαζί με το προϊόν·
- β) των συστατικών και των βοηθητικών στοιχείων ενός είδους που αναφέρεται στο στοιχείο α), τα οποία είναι ενσωματωμένα στο είδος αυτό·
- γ) των βοηθητικών στοιχείων ενός είδους που αναφέρεται στο στοιχείο α), τα οποία είναι απευθείας αναρτημένα ή προσδεμένα στο προϊόν και τα οποία επιτελούν λειτουργία συσκευασίας χωρίς να αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του προϊόντος και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν, να καταναλωθούν ή να απορριφθούν μαζί με το προϊόν· κ.λπ.·
- 7) «πλαστικές ύλες», αναφερόμενες επίσης ως «πλαστικά»: πολυμερή, κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, στα οποία μπορεί να έχουν προστεθεί πρόσθετα ή άλλες ουσίες και τα οποία μπορούν να λειτουργούν ως κύρια δομικά συστατικά στοιχεία των τελικών προϊόντων και/ή της συσκευασίας, με εξαίρεση τα φυσικά πολυμερή που δεν έχουν τροποποιηθεί χημικώς·
- 8) «πολυμερές»: ουσία η οποία αποτελείται από μόρια χαρακτηριζόμενα από αλληλουχία ενός ή περισσότερων τύπων μονομερών μονάδων. Τα μοριακά βάρη των εν λόγω μορίων πρέπει να καλύπτουν κάποιο φάσμα μέσα στο οποίο οι διαφορές μοριακού βάρους οφείλονται πρωτίστως στη διαφορά του αριθμού των μονομερών μονάδων που τα απαρτίζουν. Ένα πολυμερές περιλαμβάνει τα εξής: α) μια απλή κατά βάρος πλειοψηφία μορίων που περιέχουν τρεις τουλάχιστον μονομερείς μονάδες συνδεδεμένες με ομοιοπολικούς δεσμούς με τουλάχιστον άλλη μία μονομερή μονάδα ή με άλλο αντιδρών συστατικό· β) λιγότερο από μια απλή κατά βάρος πλειοψηφία μορίων ενός και του αυτού μοριακού βάρους. Στο πλαίσιο του παρόντος ορισμού, ως «μονομερής μονάδα» νοείται η αντιδρώσα μορφή μιας μονομερούς ουσίας ενός πολυμερούς, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006·
- 9) «ανακυκλωσιμότητα»: η ποσότητα (μάζα ή ποσοστό) ενός είδους που είναι διαθέσιμη για ανακύκλωση·
- 10) «ανακυκλωμένο περιεχόμενο»: η ποσότητα ενός είδους (κατά εμβαδόν, μήκος, όγκο ή μάζα) που προέρχεται από ανακυκλωμένο υλικό μετά την κατανάλωση και/ή τη βιομηχανική μεταποίηση. Στην περίπτωση αυτή, ως είδος μπορεί να νοείται προϊόν ή συσκευασία·
- 11) «ανακύκλωση»: σύμφωνα με το άρθρο 3 της οδηγίας 2008/98/ΕΚ, οποιαδήποτε εργασία ανάκτησης με την οποία τα απόβλητα μετατρέπονται εκ νέου σε προϊόντα, υλικά ή ουσίες που προορίζονται να εξυπηρετήσουν είτε και πάλι τον αρχικό τους σκοπό είτε άλλους σκοπούς. Περιλαμβάνει την επανεπεξεργασία οργανικών υλικών αλλά όχι την ανάκτηση ενέργειας και την επανεπεξεργασία προς υλικά που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως καύσιμα ή σε εργασίες επίχωσης·

- 12) «συσκευασία πώλησης», γνωστή και ως πρωτογενής συσκευασία: συσκευασία που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να συνιστά μονάδα πώλησης που αποτελείται από προϊόντα και συσκευασίες στον τελικό χρήστη ή στον καταναλωτή στο σημείο πώλησης·
- 13) «χωριστό στοιχείο», γνωστό και ως πρόσθετο στοιχείο: συστατικό στοιχείο συσκευασίας που είναι διακριτό από το κύριο σώμα της μονάδας συσκευασίας, το οποίο μπορεί να είναι κατασκευασμένο από διαφορετικό υλικό, πρέπει να αποσπαστεί πλήρως και μόνιμα από την κύρια μονάδα συσκευασίας για να είναι δυνατή η πρόσβαση στο προϊόν, και συνήθως απορρίπτεται πριν από τη μονάδα συσκευασίας και χωριστά από αυτή. Στην περίπτωση των επαναχρησιμοποιήσιμων κυπέλλων εμμηνόρροιας, πρόκειται για κάθε συστατικό στοιχείο (με προστατευτική λειτουργία ή λειτουργία υγιεινής) που αφαιρείται πριν από τη χρήση του προϊόντος, π.χ. η σακούλα / το σακουλάκι με την οποία / το οποίο πωλούνται συνήθως τα κύπελλα εμμηνόρροιας·
- 14) «ουσίες για τις οποίες έχει διαπιστωθεί ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής», γνωστές και ως ενδοκρινικοί διαταράκτες: ουσίες για τις οποίες έχει διαπιστωθεί ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής (υγεία του ανθρώπου και/ή περιβάλλον) σύμφωνα με το άρθρο 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία) ή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·
- 15) «συνθετικά πολυμερή»: μακρομοριακές ουσίες πλην του χαρτοπολτού κυτταρίνης, που λαμβάνονται σκόπιμα είτε με:
 - α) διεργασία πολυμερισμού, όπως πολυπροσθήκη ή πολυσυμπύκνωση ή άλλη ανάλογη επεξεργασία συνδυασμού μονομερών και άλλων αρχικών ουσιών·
 - β) χημική τροποποίηση φυσικών ή συνθετικών μακρομορίων·
 - γ) μικροβιακή ζύμωση.

Κριτήριο 1. Εκπομπές κατά την παραγωγή της πρώτης ύλης

1.1. Εκπομπές σκόνης και χλωριδίων στην ατμόσφαιρα

α) Εκπομπές σκόνης

i) Η απαίτηση αυτή ισχύει μόνο για τις σιλικόνες.

Για την αποθήκευση και τον χειρισμό του στοιχειακού πυριτίου ως πρώτης ύλης χρησιμοποιείται τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες τεχνικές:

- Αποθήκευση στοιχειακού πυριτίου σε σιλό (μετά την άλεση)·
- Αποθήκευση στοιχειακού πυριτίου σε καλυμμένες θέσεις που προστατεύονται από τη βροχή και τον άνεμο (μετά την άλεση)·
- Χρήση εξοπλισμού σχεδιασμένου με κάλυμμα και αγωγούς για τη δέσμευση διάχυτων εκπομπών σκόνης κατά τη φόρτωση στοιχειακού πυριτίου στην αποθήκη (μετά την άλεση)·
- Διατήρηση της ατμόσφαιρας του μηχανήματος άλεσης σε πίεση ελαφρώς χαμηλότερη από την ατμοσφαιρική.

ii) Η απαίτηση αυτή ισχύει τόσο για τις σιλικόνες όσο και για τα άλλα ελαστομερή.

Ο ετήσιος μέσος όρος των διοχετευόμενων εκπομπών σκόνης είναι μικρότερος από 5 mg/Nm^3 . Οι εκπομπές σκόνης θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς.

β) Εκπομπές χλωριδίων

i) Η απαίτηση αυτή ισχύει μόνο για τις σιλικόνες.

Τα απαέρια από το μεθυλοχλωρίδιο και τα στάδια των διαδικασιών άμεσης σύνθεσης και απόσταξης υποβάλλονται σε θερμική οξείδωση, ακολουθούμενη από καθαρισμό. Η καύση χλωριούχων ενώσεων επιτρέπεται κατά τη διεργασία οξείδωσης.

iii) Η απαίτηση αυτή ισχύει για τα ελαστομερή πλην των σιλικονών.

Οι εκπομπές πολυχλωροδιβενζοδιοξινών (PCDD) και πολυχλωροδιβενζοφουρανίων (PCDF) είναι χαμηλότερες από $0,01 \text{ ng TEQ/Nm}^3$ (μέσος όρος κατά την περίοδο δειγματοληψίας). Η παρακολούθηση των εκπομπών PCDD/F θα πρέπει να πραγματοποιείται κάθε έξι μήνες.

Εκτίμηση και εξακρίβωση:

Ο αιτών υποβάλλει δήλωση συμμόρφωσης του προμηθευτή πρώτων υλών με το κριτήριο 1.1. Επιπλέον, η δήλωση αποδεικνύει τη συμμόρφωση με:

- το κριτήριο 1.1 α) i), ο προμηθευτής σιλικόνης αναφέρει την τεχνική που χρησιμοποιείται εντός της μονάδας παραγωγής, παρέχοντας εικόνες ή τεχνικές περιγραφές, ως συμπληρωματικά στοιχεία·
- το κριτήριο 1.1 α) ii), ο προμηθευτής πρώτων υλών παρέχει τα αποτελέσματα των μετρήσεων σκόνης που πραγματοποιούνται εντός της μονάδας παραγωγής, μαζί με τον

ετήσιο μέσο όρο των εκπομπών σκόνης. Οι αποδεκτές μέθοδοι είναι οι μέθοδοι κατά EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3, EN 15267-4, EN 13284-1 και EN 13284-2. Για την παραγωγή σιλικονών, η μέτρηση καλύπτει τουλάχιστον την άλεση, την αποθήκευση και τον χειρισμό του στοιχειακού πυριτίου·

- το κριτήριο 1.1 β) i), ο προμηθευτής σιλικόνης παρέχει λεπτομέρειες σχετικά με την επεξεργασία των απαερίων από το μεθυλοχλωρίδιο και τα στάδια της άμεσης σύνθεσης και της απόσταξης·
- το κριτήριο 1.1 β) ii), ο προμηθευτής πρώτων υλών παρέχει τα αποτελέσματα των μετρήσεων των εκπομπών PCDD/F των αερίων που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία. Οι αποδεκτές μέθοδοι είναι οι μέθοδοι κατά EN 1948-1, EN 1948-2 και EN 1948-3.

1.2 Εκπομπές χαλκού και ψευδαργύρου στα ύδατα

Το κριτήριο αυτό ισχύει μόνο για τις σιλικόνες.

Τα λύματα από το στάδιο παραγωγής του πολυδιμεθυλοσιλοξανίου (PDMS) υποβάλλονται σε προεπεξεργασία με κατακρήμνιση ή κροκίδωση υπό αλκαλικές συνθήκες, ακολουθούμενη από καθίζηση και διήθηση. Αυτό περιλαμβάνει:

- α) αφυδάτωση της ιλύος πριν από την απόρριψή της· και
- β) ανάκτηση των στερεών καταλοίπων μετάλλων σε μονάδες ανάκτησης μετάλλων.

Η συγκέντρωση χαλκού στα λύματα που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία πρέπει να είναι μικρότερη από 0,5 mg/l, ενώ η συγκέντρωση ψευδαργύρου πρέπει να είναι μικρότερη από 2 mg/l.

Εκτίμηση και εξακρίβωση:

Ο αιτών υποβάλλει δήλωση συμμόρφωσης του προμηθευτή σιλικόνης με το κριτήριο 1.2, συνοδευόμενη από απόδειξη ότι η μονάδα διαθέτει σύστημα επεξεργασίας λυμάτων που αποτελείται από ένα στάδιο κατακρήμνισης/κροκίδωσης ακολουθούμενο από ένα στάδιο καθίζησης. Επιπλέον, ο προμηθευτής σιλικόνης παρέχει τα αποτελέσματα των μετρήσεων για τον χαλκό και τον ψευδάργυρο στα επεξεργασμένα λύματα.

1.3 Εκπομπές CO₂

Το κριτήριο αυτό ισχύει μόνο για τις σιλικόνες.

Οι εκπομπές CO₂ από την παραγωγή σιλικόνης δεν υπερβαίνουν τα 6,58 kg ανά kg σιλικόνης, συμπεριλαμβανομένων των εκπομπών από την παραγωγή ηλεκτρικής ενέργειας (εντός ή εκτός της μονάδας παραγωγής, αδιακρίτως). Οι εκπομπές CO₂ περιλαμβάνουν όλες τις μη ανανεώσιμες πηγές ενέργειας που χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγή σιλικόνης. Τιμές εκπομπών αναφοράς σύμφωνα με τον πίνακα 1 χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των εκπομπών CO₂ από τις πηγές ενέργειας. Εάν χρειαστεί, οι συντελεστές εκπομπών CO₂ για άλλες πηγές ενέργειας περιλαμβάνονται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΕ)

2018/2066, ενώ οι συντελεστές εκπομπών CO₂ για την ηλεκτρική ενέργεια δικτύου θα πρέπει να είναι σύμφωνοι με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2019/331 της Επιτροπής.

Πίνακας 1. Τιμές αναφοράς για τις εκπομπές CO₂ από διάφορες πηγές ενέργειας

Καύσιμο	Εκπομπές CO₂	Μονάδα	Κείμενο αναφοράς
Γαιάνθρακας	94,6	g CO ₂ ορυκτό/MJ	Κανονισμός (ΕΕ) 2018/2066
Αργό πετρέλαιο	73,3	g CO ₂ ορυκτό/MJ	Κανονισμός (ΕΕ) 2018/2066
Μαζούτ 1	74,1	g CO ₂ ορυκτό/MJ	Κανονισμός (ΕΕ) 2018/2066
Μαζούτ 2-5	77,4	g CO ₂ ορυκτό/MJ	Κανονισμός (ΕΕ) 2018/2066
ΥΦΑ	63,1	g CO ₂ ορυκτό/MJ	Κανονισμός (ΕΕ) 2018/2066
Φυσικό αέριο	56,1	g CO ₂ ορυκτό/MJ	Κανονισμός (ΕΕ) 2018/2066
Ηλεκτρική ενέργεια δικτύου	376	g CO ₂ ορυκτό/kWh	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/331

Εκτίμηση και εξακρίβωση:

Ο αιτών υποβάλλει δεδομένα και λεπτομερείς υπολογισμούς για τις εκπομπές CO₂ από την παραγωγή σιλικόνης.

Στα δεδομένα εκπομπών CO₂ συνυπολογίζονται όλες οι πηγές ενέργειας που χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγή της πρώτης ύλης, καθώς και οι εκπομπές από την παραγωγή ηλεκτρικής ενέργειας (εντός ή εκτός των εγκαταστάσεων παραγωγής, αδιακρίτως).

Κατά τον υπολογισμό των εκπομπών CO₂, η ποσότητα ενέργειας από ανανεώσιμες πηγές που αγοράζεται και χρησιμοποιείται για τις διαδικασίες παραγωγής προσμετράται ως μηδενική εκπομπή CO₂. Για την καύση βιομάζας, αυτό σημαίνει ότι η βιομάζα πρέπει να πληροί τα σχετικά κριτήρια αειφορίας και μείωσης των αερίων θερμοκηπίου, όπως καθορίζονται στην οδηγία (ΕΕ) 2018/2001. Ο αιτών υποβάλλει κατάλληλη τεκμηρίωση που αποδεικνύει ότι αυτή η μορφή ενέργειας όντως χρησιμοποιείται στη μονάδα παραγωγής ή έχει αγοραστεί από εξωτερικές πηγές (αντίγραφο συμβολαίου και τιμολόγιο που αναγράφει το ποσοστό ανανεώσιμων πηγών στην αγορασμένη ηλεκτρική ενέργεια).

Η περίοδος των υπολογισμών και/ή των ισοζυγίων μάζας βασίζεται στην παραγωγή ενός δωδεκαμήνου. Οι υπολογισμοί επαναλαμβάνονται σε ετήσια βάση. Σε περίπτωση νέων ή ανακατασκευασμένων μονάδων παραγωγής, οι υπολογισμοί βασίζονται σε 45 τουλάχιστον συνεχόμενες ημέρες σταθερής λειτουργίας της μονάδας. Οι υπολογισμοί είναι αντιπροσωπευτικοί της αντίστοιχης περιόδου.

Για την ηλεκτρική ενέργεια δικτύου χρησιμοποιείται η τιμή που αναφέρεται ανωτέρω (ο ευρωπαϊκός μέσος όρος), εκτός εάν ο αιτών υποβάλει τεκμηρίωση που αποδεικνύει την ειδική τιμή για τους προμηθευτές ηλεκτρικής ενέργειας (σύμβαση για καθορισμένη ηλεκτρική ενέργεια ή πιστοποιημένη ηλεκτρική ενέργεια). Στην περίπτωση αυτήν, ο αιτών μπορεί να χρησιμοποιήσει την εν λόγω τιμή αντί της τιμής που αναφέρεται. Στην τεκμηρίωση που χρησιμοποιείται ως απόδειξη της συμμόρφωσης περιλαμβάνονται τεχνικές προδιαγραφές στις οποίες αναφέρεται η μέση τιμή (π.χ. αντίγραφο σύμβασης).

Κριτήριο 2. Περιβαλλοντική διαχείριση της παραγωγής

Όλες οι μονάδες που παράγουν είτε πρώτες ύλες (σιλικόνη ή άλλα ελαστομερή) είτε τα τελικά προϊόντα διαθέτουν συστήματα για την εφαρμογή:

- α) εξοικονόμησης νερού. Το σύστημα διαχείρισης νερού τεκμηριώνεται ή περιγράφεται λεπτομερώς, με πληροφορίες τουλάχιστον για τις ακόλουθες πτυχές: παρακολούθηση των ροών του νερού· απόδειξη της κυκλοφορίας του νερού σε κλειστά συστήματα· και στόχοι διαρκούς βελτίωσης που σχετίζονται με τη μείωση της παραγωγής λυμάτων και τα ποσοστά βελτιστοποίησης (κατά περίπτωση, δηλαδή εάν χρησιμοποιείται νερό στη μονάδα)·
- β) ολοκληρωμένης διαχείρισης αποβλήτων, με τη μορφή σχεδίου με σκοπό την ιεράρχηση των επιλογών επεξεργασίας πέραν της απόρριψης όλων των αποβλήτων που παράγονται στις εγκαταστάσεις παραγωγής, και με σκοπό την τήρηση της ιεράρχησης των αποβλήτων σε σχέση με την πρόληψη της δημιουργίας, την επαναχρησιμοποίηση, την ανακύκλωση, την ανάκτηση και την τελική απόρριψη των αποβλήτων. Το σχέδιο διαχείρισης αποβλήτων τεκμηριώνεται ή περιγράφεται λεπτομερώς, με πληροφορίες τουλάχιστον για τις ακόλουθες πτυχές: διαχωρισμός των διαφόρων κλασμάτων αποβλήτων· χειρισμός, συλλογή και διαχωρισμός των ανακυκλώσιμων υλικών από τη ροή των μη επικίνδυνων αποβλήτων και αξιοποίηση αυτών των υλικών· ανάκτηση υλικών για άλλες χρήσεις· χειρισμός, συλλογή, διαχωρισμός και τελική απόρριψη επικίνδυνων αποβλήτων, όπως καθορίζονται από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές —τοπικές και εθνικές· και στόχοι διαρκούς βελτίωσης που σχετίζονται με την πρόληψη της δημιουργίας, την επαναχρησιμοποίηση και την ανακύκλωση αποβλήτων, καθώς και την ανάκτηση κλασμάτων αποβλήτων των οποίων η δημιουργία δεν μπορεί να προληφθεί (συμπεριλαμβανομένης της ανάκτησης ενέργειας)·
- γ) βελτιστοποίησης της ενεργειακής απόδοσης και της διαχείρισης ενέργειας. Το σύστημα ενεργειακής διαχείρισης καλύπτει όλες τις συσκευές που καταναλώνουν ενέργεια, συμπεριλαμβανομένων των μηχανημάτων, του φωτισμού, του κλιματισμού και της ψύξης. Το σύστημα ενεργειακής διαχείρισης περιλαμβάνει μέτρα για τη βελτίωση της ενεργειακής απόδοσης και πληροφορίες τουλάχιστον για τις ακόλουθες πτυχές: κατάρτιση και εφαρμογή σχεδίου συλλογής δεδομένων για την ενέργεια με σκοπό τον προσδιορισμό βασικών αριθμητικών στοιχείων που αφορούν την ενέργεια· ανάλυση της κατανάλωσης ενέργειας, που περιλαμβάνει κατάλογο των συστημάτων, των διεργασιών και των εγκαταστάσεων που καταναλώνουν ενέργεια· προσδιορισμός

των μέτρων που αποσκοπούν στην αποδοτικότερη χρήση της ενέργειας· στόχοι διαρκούς βελτίωσης σχετικά με τη μείωση της κατανάλωσης ενέργειας.

Εκτίμηση και εξακρίβωση:

Ο αιτών υποβάλλει δήλωση συμμόρφωσης με το κριτήριο από 1) τον παραγωγό πρώτων υλών (σιλικόνη ή άλλα ελαστομερή) και 2) από τον κατασκευαστή επαναχρησιμοποιήσιμων κυπέλλων εμμηνόρροιας. Η δήλωση συνοδεύεται από έκθεση στην οποία περιγράφονται λεπτομερώς οι διαδικασίες που υιοθετήθηκαν από τους προμηθευτές για την εκπλήρωση των απαιτήσεων για καθεμία από τις σχετικές εγκαταστάσεις σύμφωνα με πρότυπα, όπως το πρότυπο ISO 14001 και/ή ISO 50001 για τα σχέδια διαχείρισης νερού, αποβλήτων και ενέργειας.

Σε περίπτωση εξωτερικής ανάθεσης της διαχείρισης αποβλήτων, υποβάλλει και ο υπεργολάβος δήλωση συμμόρφωσης με το παρόν κριτήριο.

Οι αιτούντες που είναι καταχωρισμένοι στο σύστημα οικολογικής διαχείρισης και οικολογικού ελέγχου της ΕΕ (EMAS) και/ή πιστοποιημένοι σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 ή ισοδύναμο πρότυπο/σύστημα θεωρείται ότι πληρούν τις εν λόγω απαιτήσεις εάν:

- α) η συμπερίληψη σχεδίων διαχείρισης νερού, αποβλήτων και ενέργειας για τις εγκαταστάσεις παραγωγής τεκμηριώνεται στην περιβαλλοντική δήλωση της εταιρείας στο EMAS· ή
- β) η συμπερίληψη σχεδίων διαχείρισης νερού, αποβλήτων και ενέργειας για τις εγκαταστάσεις παραγωγής καλύπτεται επαρκώς από τα πρότυπα ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 ή από ισοδύναμο πρότυπο/σύστημα.

Κριτήριο 3. Αποδοτική χρήση υλικών κατά την παραγωγή του τελικού προϊόντος

Οι απαιτήσεις που ορίζει το συγκεκριμένο κριτήριο ισχύουν για την εγκατάσταση παραγωγής του τελικού προϊόντος.

Η ποσότητα των αποβλήτων που παράγονται κατά την παραγωγή και τη συσκευασία των τελικών προϊόντων, τα οποία καταλήγουν σε χώρους υγειονομικής ταφής ή σε μονάδες αποτέφρωσης χωρίς ανάκτηση ενέργειας, δεν υπερβαίνει το 4 % κατά βάρος των τελικών προϊόντων.

Εκτίμηση και εξακρίβωση:

Ο αιτών επιβεβαιώνει τη συμμόρφωσή του με την ανωτέρω απαίτηση.

Ο αιτών προσκομίζει αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ποσότητα των αποβλήτων που δεν έχουν επαναχρησιμοποιηθεί εντός της διαδικασίας παραγωγής ή που δεν έχουν μετατραπεί σε υλικά και/ή ενέργεια.

Ο αιτών παρέχει όλες τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) το βάρος του προϊόντος και της συσκευασίας,
- β) όλες τις ροές αποβλήτων που προκύπτουν κατά την παραγωγή, και
- γ) την αντίστοιχη διαδικασία επεξεργασίας του κλάσματος των ανακτηθέντων αποβλήτων και των αποβλήτων που απορρίφθηκαν σε χώρους υγειονομικής ταφής ή σε μονάδες αποτέφρωσης.

Η ποσότητα των αποβλήτων που καταλήγουν σε χώρους υγειονομικής ταφής ή σε μονάδες αποτέφρωσης χωρίς ανάκτηση ενέργειας υπολογίζεται ως η διαφορά μεταξύ της ποσότητας των αποβλήτων που παρήχθησαν και της ποσότητας των αποβλήτων που ανακτήθηκαν (επαναχρησιμοποιήθηκαν, ανακυκλώθηκαν κ.λπ.).

Κριτήριο 4. Ουσίες των οποίων η χρήση απαγορεύεται ή περιορίζεται

4.1. Περιορισμοί ουσιών που ταξινομούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Αυτό το κριτήριο ισχύει για το τελικό προϊόν και οποιαδήποτε συστατικά στοιχεία του.

Εκτός εάν προβλέπεται παρέκκλιση στον πίνακα 4, το τελικό προϊόν και οποιαδήποτε συστατικά στοιχεία του δεν περιέχουν εισερχόμενες ουσίες (μόνες ή σε μείγματα) στις οποίες έχει αποδοθεί οποιαδήποτε από τις τάξεις και κατηγορίες κινδύνου, με τους αντίστοιχους κωδικούς δηλώσεων επικινδυνότητας, που αναφέρονται στον πίνακα 2, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Πίνακας 2. Τάξεις, κατηγορίες κινδύνου και σχετικοί κωδικοί δηλώσεων επικινδυνότητας που καλύπτονται από απαγόρευση

Ουσίες καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή	
Κατηγορίες 1A και 1B	Κατηγορία 2
H340 Μπορεί να προκαλέσει γενετικά ελαττώματα	H341 Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων
H350 Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο	H351 Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου
H350i Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο μέσω της — εισπνοής	—
H360F Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα	H361f Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα
H360D Μπορεί να βλάψει το έμβρυο	H361d Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο
H360FD Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το έμβρυο	H361fd Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο

H360Fd Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Υποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο	H362 Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα
H360Df Μπορεί να βλάψει το έμβρυο. Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα	
Οξεία τοξικότητα	
Κατηγορίες 1 και 2	Κατηγορία 3
H300 Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης	H301 Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης
H310 Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα	H311 Τοξικό σε επαφή με το δέρμα
H330 Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής	H331 Τοξικό σε περίπτωση εισπνοής
H304 Μπορεί να προκαλέσει θάνατο σε περίπτωση κατάποσης και διείσδυσης στις αναπνευστικές οδούς	EUH070 Τοξικό σε επαφή με τα μάτια
Ειδική τοξικότητα για τα όργανα-στόχους	
Κατηγορία 1	Κατηγορία 2
H370 Προκαλεί βλάβες στα όργανα	H371 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα
H372 Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση	H373 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος και του δέρματος	
Κατηγορία 1A	Κατηγορία 1B
H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση	H317 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση
H334 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής	H334 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής
Ενδοκρινικοί διαταράκτες για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον	
Κατηγορία 1	Κατηγορία 2
EUH380: Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στον άνθρωπο	EUH381: Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στον άνθρωπο
EUH430: Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στο περιβάλλον	EUH431: Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στο περιβάλλον
Ουσίες ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές	
ABT	αΑαB
EUH440: Συσσωρεύεται στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου	EUH441: Συσσωρεύεται έντονα στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
Ουσίες ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές	
AET	αΑαE
EUH450: Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων	EUH451: Μπορεί να προκαλέσει πολύ μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων

Επιπλέον, το τελικό προϊόν και οποιαδήποτε συστατικά στοιχεία του δεν περιέχουν εισερχόμενες ουσίες (μόνες ή σε μείγματα) σε συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν το 0,010 % (κατά βάρος) στις οποίες έχει αποδοθεί οποιαδήποτε από τις τάξεις και κατηγορίες κινδύνου, με τους αντίστοιχους κωδικούς δηλώσεων επικινδυνότητας, που αναφέρονται στον πίνακα 3, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 —εκτός εάν προβλέπεται παρέκκλιση στον πίνακα 4.

Πίνακας 3. Τάξεις, κατηγορίες κινδύνου και σχετικοί κωδικοί δηλώσεων επικινδυνότητας που καλύπτονται από περιορισμούς

Ουσίες επικίνδυνες για το υδάτινο περιβάλλον	
Κατηγορίες 1 και 2	Κατηγορίες 3 και 4
H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς	H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις
H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις	H413 Μπορεί να έχει μακροχρόνιες επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς
H411 Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις	
Ουσίες επικίνδυνες για τη στιβάδα του όζοντος	
H420 Βλάπτει τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον καταστρέφοντας το όζον στην ανώτερη ατμόσφαιρα	

Πίνακας 4. Παρεκκλίσεις από τους περιορισμούς ουσιών με εναρμονισμένη ταξινόμηση βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Τύπος ουσίας	Τάξη, κατηγορία κινδύνου και κωδικός δήλωσης επικινδυνότητας που καλύπτονται από παρέκκλιση	Όροι παρέκκλισης
Ουσίες με εναρμονισμένη ταξινόμηση H304	H304	Ουσίες με ιξώδες κάτω από 20,5 cSt στους 40 °C.
Διοξείδιο του τιτανίου (σε νανομορφή)	H351	Μόνο όταν χρησιμοποιείται ως χρωστική. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μορφή σκόνης ή σπρέι

Οι κωδικοί δηλώσεων επικινδυνότητας αφορούν κατά κανόνα ουσίες. Ωστόσο, εάν δεν είναι δυνατόν να ληφθούν πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες, εφαρμόζονται οι κανόνες ταξινόμησης των μειγμάτων.

Η χρήση ουσιών ή μειγμάτων που έχουν υποστεί χημική τροποποίηση κατά τη διεργασία παραγωγής, κατά τρόπον ώστε να μην υφίσταται πλέον τυχόν σχετικός κίνδυνος για τον οποίο η ουσία ή το μείγμα έχει ταξινομηθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, εξαιρείται από την παραπάνω απαίτηση.

Το κριτήριο αυτό δεν ισχύει για:

- ουσίες που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού,
- ουσίες που καλύπτονται από το άρθρο 2 παράγραφος 7 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, στο οποίο ορίζονται τα κριτήρια για την εξαίρεση των ουσιών οι οποίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού από τις απαιτήσεις για την καταχώριση, τους μεταγενέστερους χρήστες και την αξιολόγηση.

Εκτίμηση και εξακρίβωση:

Ο αιτών υποβάλλει υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης με το επιμέρους κριτήριο 4.1, συνοδευόμενη από τις σχετικές δηλώσεις των παραγωγών των συστατικών στοιχείων, κατάλογο όλων των χημικών προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν, το δελτίο δεδομένων ασφαλείας ή τη δήλωση του προμηθευτή τους, καθώς και κάθε σχετική δήλωση που αποδεικνύει τη συμμόρφωση με την απαίτηση.

Για τις ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμούς και τις αναπόφευκτες προσμείξεις με ταξινόμηση που υπόκειται σε περιορισμούς, η συγκέντρωση της ουσίας ή της πρόσμειξης που υπόκειται σε περιορισμούς με συντελεστή κατακράτησης 100 % χρησιμοποιείται για την εκτίμηση της εναπομένουσας στο τελικό προϊόν ποσότητας της ουσίας ή της πρόσμειξης που υπόκειται σε περιορισμούς. Το χημικό προϊόν μπορεί να περιέχει προσμείξεις σε ποσοστό έως 0,0100 % κ.β. Οι ουσίες που είναι γνωστό ότι εκλύονται από εισερχόμενες ουσίες ή προκύπτουν από αποδόμηση αυτών θεωρούνται εισερχόμενες ουσίες και όχι προσμείξεις.

Πρέπει να παρέχονται αιτιολογήσεις για οποιαδήποτε απόκλιση από συντελεστή κατακράτησης 100 % (π.χ. εξάτμιση διαλύτη) ή για χημική τροποποίηση πρόσμειξης που υπόκειται σε περιορισμούς.

Όσον αφορά τις ουσίες που εξαιρούνται από το επιμέρους κριτήριο 4.1 [βλ. παραρτήματα IV και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006], για την απόδειξη της συμμόρφωσης αρκεί σχετική δήλωση του αιτούντος.

Δεδομένου ότι πολλά προϊόντα ή δυνητικά προϊόντα για τα οποία χρησιμοποιούνται τα ίδια χημικά προϊόντα διεργασίας ενδέχεται να καλύπτονται από μία άδεια χρήσης του οικολογικού σήματος της ΕΕ, αρκεί να υποβάλλεται μόνο ο υπολογισμός για κάθε πρόσμειξη για τη χειρότερη περίπτωση προϊόντος ή συστατικού στοιχείου που καλύπτεται από την άδεια (π.χ. το συστατικό στοιχείο με την εντονότερη εκτύπωση κατά τον έλεγχο για μελάνες με ταξινομήσεις που υπόκεινται σε περιορισμούς).

Τα ανωτέρω στοιχεία μπορούν επίσης να υποβάλλονται απευθείας στους αρμόδιους φορείς από οποιονδήποτε προμηθευτή στην αλυσίδα εφοδιασμού του αιτούντος.

4.2. Ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)

Αυτό το κριτήριο ισχύει για το τελικό προϊόν και οποιαδήποτε συστατικά στοιχεία του.

Το τελικό προϊόν και οποιαδήποτε συστατικά στοιχεία του δεν περιέχουν εισερχόμενες ουσίες (μόνες ή σε μείγματα) που πληρούν τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 57 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, οι οποίες έχουν προσδιοριστεί σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο άρθρο 59 του εν λόγω κανονισμού και περιλαμβάνονται στον κατάλογο υποψηφίων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία.

Εκτίμηση και εξακρίβωση

Ο αιτών υποβάλλει υπογεγραμμένη δήλωση ότι το τελικό προϊόν και τα συστατικά στοιχεία του δεν περιέχουν SVHC. Η δήλωση συνοδεύεται από δελτία δεδομένων ασφαλείας όλων των προμηθευόμενων χημικών προϊόντων και υλικών που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του τελικού προϊόντος και των συστατικών στοιχείων του.

Ο κατάλογος των ουσιών που χαρακτηρίζονται SVHC και περιλαμβάνονται στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 διατίθεται στον δικτυακό τόπο:

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

Γίνεται αναφορά στον κατάλογο κατά την ημέρα της υποβολής της αίτησης απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ.

Για τις αναπόφευκτες προσμείξεις που προσδιορίζονται ως SVHC, η συγκέντρωση της πρόσμειξης με θεωρούμενο συντελεστή κατακράτησης 100 % χρησιμοποιείται για την εκτίμηση της εναπομένουσας στο τελικό προϊόν ποσότητας της πρόσμειξης που αποτελεί SVHC. Το χημικό προϊόν μπορεί να περιέχει προσμείξεις σε ποσοστό έως 0,0100 % κ.β. Οι ουσίες που είναι γνωστό ότι εκλύονται από εισερχόμενες ουσίες ή προκύπτουν από αποδόμηση αυτών θεωρούνται εισερχόμενες ουσίες και όχι προσμείξεις.

Παρέχεται αιτιολόγηση για οποιαδήποτε απόκλιση από συντελεστή κατακράτησης 100 % (π.χ. εξάτμιση διαλύτη) ή για χημική τροποποίηση πρόσμειξης που αποτελεί SVHC.

4.3. Άλλοι ειδικοί περιορισμοί

4.3.1 Συγκεκριμένες ουσίες των οποίων η χρήση απαγορεύεται

Αυτό το κριτήριο ισχύει για το τελικό προϊόν και οποιαδήποτε συστατικά στοιχεία του.

Οι ακόλουθες ουσίες δεν προστίθενται (μόνες ή σε μείγματα) στο χημικό προϊόν που χρησιμοποιείται στο τελικό προϊόν ούτε σε οποιαδήποτε συστατικά στοιχεία του:

- α) 5-Χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθειαζολινόνη-3 (CMIT)·
- β) Αιθοξυαλκυλοφαινόλες (APEO) και άλλα παράγωγα αλκυλοφαινόλης [1]·
- γ) Αντιβακτηριακοί παράγοντες (π.χ. νανοάργυρος και triclosan)·
- δ) Φορμαλδεΰδη και προϊόντα που εκλύουν φορμαλδεΰδη·
- ε) Μεθυλισοθειαζολινόνη (MIT)·
- στ) Νιτρομόσχοι και πολυκυκλικοί μόσχοι·

- ζ) Οργανοκασσιτερικές ενώσεις που χρησιμοποιούνται ως καταλύτες στην παραγωγή σιλικόνης·
- η) Paraben·
- θ) Φθαλικές ενώσεις·
- ι) Ουσίες για τις οποίες έχει διαπιστωθεί ότι έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής·
- ια) Ουσίες που θεωρούνται δυνητικοί ενδοκρινικοί διαταράκτες της κατηγορίας 1 ή 2 στον κατάλογο προτεραιότητας της ΕΕ για τις ουσίες που πρέπει να διερευνηθούν περαιτέρω ως προς το ενδεχόμενο διαταραχής του ενδοκρινικού συστήματος.

Εκτίμηση και εξακρίβωση:

Ο αιτών υποβάλλει υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης προς το επιμέρους κριτήριο, συνοδευόμενη από δηλώσεις των προμηθευτών, κατά περίπτωση. Οι ουσίες που απαριθμούνται σε αυτό το επιμέρους κριτήριο επιτρέπονται μόνο ως προσμείξεις και, ωστόσο, σε συγκεντρώσεις χαμηλότερες από 0,0100 % κ.β. στο χημικό προϊόν. Οι ουσίες που είναι γνωστό ότι εκλύονται από εισερχόμενες ουσίες ή προκύπτουν από αποδόμηση αυτών θεωρούνται εισερχόμενες ουσίες και όχι προσμείξεις.

[Σημείωση:

[1] Ονομασία της ουσίας = «αλκυλοφαινόλη», βάσει: <https://echa.europa.eu/el/advanced-search-for-chemicals>]

4.3.2 Αρωματικές ουσίες

Αυτό το κριτήριο ισχύει για το τελικό προϊόν, οποιαδήποτε συστατικά στοιχεία του, τα χωριστά στοιχεία και τη συσκευασία.

Αρωματικές ουσίες δεν προστίθενται στο τελικό προϊόν, στα συστατικά στοιχεία του, στα χωριστά στοιχεία ή στη συσκευασία.

Εκτίμηση και εξακρίβωση:

Ο αιτών υποβάλλει υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης με αυτό το επιμέρους κριτήριο.

4.3.3 Μελάνες και χρώματα

Αυτό το επιμέρους κριτήριο ισχύει για το τελικό προϊόν και οποιαδήποτε συστατικά στοιχεία του. Η απαίτηση αυτή δεν ισχύει για τα χωριστά στοιχεία, τη συσκευασία πώλησης και τα δελτία πληροφοριών.

Οι χρωστικές βαφής και οι μελάνες που χρησιμοποιούνται στο επαναχρησιμοποιήσιμο κύπελλο εμμηνόρροιας δεν υπερβαίνουν το 2 % του συνολικού βάρους του κυπέλλου.

Η περιεκτικότητα χρωστικών βαφής και μελανών σε αντιμόνιο, αρσενικό, βάριο, κάδμιο, χρώμιο, μόλυβδο, υδράργυρο, σελήνιο, πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες και πολυχλωριωμένα διφαινύλια που απαντούν ως προσμείξεις στις χρωστικές βαφής και τις μελάνες πρέπει να είναι κάτω από τα όρια που καθορίζονται στο ψήφισμα AP (89) 1 του Συμβουλίου της

Ευρώπης σχετικά με τη χρήση χρωστικών σε πλαστικές ύλες που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα¹.

Επιπλέον, οι χρωστικές βαφές που χρησιμοποιούνται πρέπει να συμμορφώνονται με τις συστάσεις IX του γερμανικού Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου για την Εκτίμηση των Κινδύνων (BfR) για τις χρωστικές για τα πλαστικά και άλλα πολυμερή που χρησιμοποιούνται σε βασικά προϊόντα² ή με το υπ' αριθμόν 817.023.21 ελβετικό διάταγμα, παράρτημα 2³ και παράρτημα 10⁴.

Οι χρωστικές βαφές και οι μελάνες που χρησιμοποιούνται πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με τα επιμέρους κριτήρια 4.1 και 4.2.

Εκτίμηση και εξακρίβωση:

Ο αιτών υποβάλλει υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης με το ανωτέρω επιμέρους κριτήριο, συνοδευόμενη από δηλώσεις των προμηθευτών, κατά περίπτωση, καθώς και τεκμηρίωση ώστε να διασφαλίζεται ότι οι προσμείξεις που περιέχει η χρωστική βαφή ή η μελάνη συμμορφώνονται με το ψήφισμα AP (89) 1 του Συμβουλίου της Ευρώπης και ότι τα χρησιμοποιούμενα χρώματα και μελάνες έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τις συστάσεις IX του BfR για τις χρωστικές για τα πλαστικά και άλλα πολυμερή που χρησιμοποιούνται σε βασικά προϊόντα, το υπ' αριθμόν 817.023.21 ελβετικό διάταγμα, παράρτημα 2 και παράρτημα 10 ή τη σύσταση XXXVI του BfR για το χαρτί και το χαρτόνι που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα.

4.3.4 Κυκλοσιλοξάνια

Αυτό το επιμέρους κριτήριο ισχύει για το τελικό προϊόν και οποιαδήποτε συστατικά στοιχεία του.

Οι πρώτες ύλες από σιλικόνη δεν πρέπει να περιέχουν οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο D4 (CAS 556-67-2), δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο D5 (CAS 541-02-6) και δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο D6 (CAS 540-97-6) σε συγκεντρώσεις άνω των 100 ppm (0,0100 % κ.β.). Το όριο των 100 ppm πρέπει να εφαρμόζεται σε κάθε ουσία χωριστά.

Εκτίμηση και εξακρίβωση:

Ο αιτών υποβάλλει υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης με το ανωτέρω επιμέρους κριτήριο, συνοδευόμενη από δηλώσεις των προμηθευτών, κατά περίπτωση.

Κριτήριο 5. Συσκευασία

Το κριτήριο αυτό καθορίζει απαιτήσεις για τις συσκευασίες πώλησης και τις ομαδοποιημένες συσκευασίες.

¹ Βλ. υποσημείωση 16.

² Βλ. υποσημείωση 17.

³ Βλ. υποσημείωση 18.

⁴ Βλ. υποσημείωση 19.

Οι ομαδοποιημένες συσκευασίες αποφεύγονται ή κατασκευάζονται μόνο από χαρτόνι και/ή χαρτί.

α) Χαρτόνι και/ή χαρτί που χρησιμοποιείται για τη συσκευασία

Οι συσκευασίες πώλησης από χαρτόνι και/ή χαρτί πρέπει να περιέχουν ανακυκλωμένο υλικό σε ποσοστό 40 % τουλάχιστον.

Οι ομαδοποιημένες συσκευασίες από χαρτόνι και/ή χαρτί πρέπει να περιέχουν ανακυκλωμένο υλικό σε ποσοστό 80 % τουλάχιστον.

Το υπόλοιπο (100 % μείον το ποσοστό ανακυκλωμένου υλικού) του χαρτονιού και/ή του χαρτιού που χρησιμοποιείται για τις συσκευασίες πώλησης και τις ομαδοποιημένες συσκευασίες πρέπει να καλύπτεται από έγκυρα πιστοποιητικά αειφόρου διαχείρισης δασών που έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητο σύστημα πιστοποίησης τρίτων μερών, όπως είναι το FSC, το PEFC ή άλλο αντίστοιχο. Οι φορείς πιστοποίησης που χορηγούν πιστοποιητικά αειφόρου διαχείρισης δασών έχουν διαπιστευτεί/αναγνωριστεί από το εν λόγω σύστημα πιστοποίησης.

β) Πλαστικό που χρησιμοποιείται για συσκευασία

- Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2026 οι συσκευασίες πώλησης από πλαστικό περιέχουν ανακυκλωμένο υλικό σε ποσοστό τουλάχιστον 20 %.
- Από την 1η Ιανουαρίου 2027 οι συσκευασίες πώλησης από πλαστικό περιέχουν ανακυκλωμένο υλικό σε ποσοστό τουλάχιστον 35 %.

γ) Ανακυκλωσιμότητα

Το περιεχόμενο των συσκευασιών πώλησης (είτε από χαρτόνι και/ή χαρτί είτε από πλαστικό) και των ομαδοποιημένων συσκευασιών (χαρτόνι και/ή χαρτί) που είναι διαθέσιμο για ανακύκλωση πρέπει να είναι τουλάχιστον 95 % κατά βάρος, ενώ το υπόλοιπο 5 % πρέπει να είναι συμβατό με την ανακύκλωση.

δ) Πρόσθετες απαιτήσεις

- Δεν επιτρέπεται η χρήση σύνθετων συσκευασιών (πώλησης και ομαδοποιημένων), μεικτών πλαστικών υλικών ή η επίστρωση του χαρτονιού και/ή του χαρτιού με πλαστικά ή μέταλλα.
- Το ανακυκλωμένο περιεχόμενο και η ανακυκλωσιμότητα των συσκευασιών πώλησης και των ομαδοποιημένων συσκευασιών αναγράφονται στη συσκευασία πώλησης.

ε) Χωριστό στοιχείο: σακούλα ή σακουλάκι

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα κύπελλα εμμηνόρροιας πωλούνται με επαναχρησιμοποιήσιμη σακούλα ή σακουλάκι κατασκευασμένη/-ο από 100 % πιστοποιημένες βιώσιμες ίνες.

Εκτίμηση και εξακρίβωση:

Ο αιτών υποβάλλει 1) υπογεγραμμένη δήλωση συμμόρφωσης στην οποία προσδιορίζονται τα ποσοστά ανακυκλωμένου περιεχομένου στη συσκευασία πώλησης και στην ομαδοποιημένη

συσκευασία, κατά περίπτωση, 2) δήλωση συμμόρφωσης στην οποία προσδιορίζεται η ανακυκλωσιμότητα της συσκευασίας πώλησης και της ομαδοποιημένης συσκευασίας, και 3) υψηλής ανάλυσης φωτογραφία της συσκευασίας πώλησης στην οποία εμφανίζονται ευκρινώς πληροφορίες σχετικά με το ανακυκλωμένο περιεχόμενο και την ανακυκλωσιμότητα της συσκευασίας πώλησης και της ομαδοποιημένης συσκευασίας.

Οι αρμόδιοι φορείς ελέγχουν τη δήλωση συμμόρφωσης στην οποία προσδιορίζονται τα ποσοστά ανακυκλωμένου πλαστικού για τη συσκευασία πώλησης μετά την 1η Ιανουαρίου 2027.

Ο αιτών υποβάλλει ελεγμένα λογιστικά έγγραφα τα οποία καταδεικνύουν ότι το υπόλοιπο (100 % μείον το ποσοστό ανακυκλωμένου υλικού) του χαρτονιού και/ή του χαρτιού που χρησιμοποιείται για τη συσκευασία πώλησης και την ομαδοποιημένη συσκευασία ορίζεται ως πιστοποιημένο υλικό σύμφωνα με έγκυρα συστήματα FSC, PEFC ή αντίστοιχα. Τα ελεγμένα λογιστικά έγγραφα ισχύουν καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της άδειας χρήσης του οικολογικού σήματος της ΕΕ. Οι αρμόδιοι φορείς ελέγχουν εκ νέου τα λογιστικά έγγραφα δώδεκα μήνες μετά τη χορήγηση της άδειας.

Το ανακυκλωμένο περιεχόμενο επαληθεύεται με έλεγχο της συμμόρφωσης με το πρότυπο EN 45557 ή ISO 14021, ενώ η ανακυκλωσιμότητα επαληθεύεται με έλεγχο της συμμόρφωσης με το πρότυπο EN 13430 ή το πρότυπο ISO 18604.

Το περιεχόμενο της συσκευασίας σε ανακυκλωμένο πλαστικό συμμορφώνεται με πρότυπα της αλυσίδας ελέγχου της παραγωγής, όπως το πρότυπο ISO 22095 ή EN 15343. Ισοδύναμες μέθοδοι μπορούν να γίνουν δεκτές, εάν θεωρούνται ισοδύναμες από τρίτο μέρος, και πρέπει να συνοδεύονται από λεπτομερείς επεξηγήσεις που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με την εν λόγω απαίτηση και σχετική πρόσθετη τεκμηρίωση. Παρέχονται τιμολόγια που αποδεικνύουν την αγορά του ανακυκλωμένου υλικού.

Επιπλέον, η ανακυκλωσιμότητα (διαθεσιμότητα και συμβατότητα για ανακύκλωση) της συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται μέσω τυποποιημένων πρωτοκόλλων δοκιμών. Η ανακυκλωσιμότητα των συσκευασιών από χαρτόνι και/ή χαρτί αξιολογείται μέσω δοκιμών αναπολτοποίησης και, στην περίπτωση αυτήν, ο αιτών αποδεικνύει την ικανότητα αναπολτοποίησης της συσκευασίας από χαρτόνι και χαρτί υποβάλλοντας αποτελέσματα εκθέσεων δοκιμών σύμφωνα με τη μέθοδο PTS-RH 021, το σύστημα αξιολόγησης ATICELCA 501 ή ισοδύναμες πρότυπες μεθόδους που γίνονται δεκτές από τον αρμόδιο φορέα ως μέθοδοι που παρέχουν δεδομένα αντίστοιχης επιστημονικής ποιότητας. Τα συστήματα διαχωρισμού ή ελεγχόμενης ανάμειξης, όπως το RecyClass, γίνονται δεκτά ως πιστοποίηση που εκδίδεται από ανεξάρτητο τρίτο μέρος για πλαστικές συσκευασίες. Ισοδύναμες μέθοδοι δοκιμών μπορούν να γίνουν δεκτές, εάν θεωρούνται ισοδύναμες από τρίτο μέρος.

Επιπλέον, ο αιτών υποβάλλει δήλωση συμμόρφωσης συνοδευόμενη από έγκυρο πιστοποιητικό αλυσίδας ελέγχου της παραγωγής που έχει εκδοθεί από ανεξάρτητο τρίτο μέρος για την επαναχρησιμοποιήσιμη σακούλα ή το σακουλάκι. Ως πιστοποιητικά που

εκδίδονται από ανεξάρτητο τρίτο μέρος γίνονται δεκτά αυτά που βασίζονται στα συστήματα FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS ή ισοδύναμα αυτών.

Κριτήριο 6. Οδηγίες σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος και της συσκευασίας του

Η συσκευασία πώλησης περιέχει οδηγίες σχετικά με την απόρριψη της συσκευασίας πώλησης, της ομαδοποιημένης συσκευασίας (εάν υπάρχει), των χωριστών στοιχείων και του χρησιμοποιημένου προϊόντος. Οι ακόλουθες πληροφορίες αναγράφονται ή υποδεικνύονται με οπτικά σύμβολα στη συσκευασία πώλησης:

- α) το ότι η συσκευασία πώλησης, η ομαδοποιημένη συσκευασία (εάν υπάρχει), τα χωριστά στοιχεία και το κύπελλο δεν πρέπει να απορρίπτονται στην τουαλέτα, και
- β) ο τρόπος ορθής απόρριψης της συσκευασίας πώλησης, της ομαδοποιημένης συσκευασίας (εάν υπάρχει), των χωριστών στοιχείων και του κυπέλλου στο τέλος του κύκλου ζωής του.

Εκτίμηση και εξακρίβωση:

Ο αιτών παρέχει υψηλής ανάλυσης φωτογραφία της συσκευασίας πώλησης στην οποία εμφανίζονται ευκρινώς πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη.

Κριτήριο 7. Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του προϊόντος

Το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι η χρήστρια λαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) Επιλογή κατάλληλου μεγέθους κυπέλλου. Οι πληροφορίες αυτές τοποθετούνται σε σημείο προσβάσιμο από τη χρήστρια πριν από την αγορά (π.χ. στην πρωτογενή συσκευασία).
- β) Ορθή τοποθέτηση του κυπέλλου για την αποφυγή διαρροών και/ή ενόχλησης.
- γ) Μέγιστος χρόνος χρήσης του κυπέλλου πριν την εκκένωση. Οι πληροφορίες σχετικά με τον μέγιστο χρόνο χρήσης βασίζονται σε μελέτες δοκιμών. Οι πληροφορίες αυτές παρέχονται με ευκρίνεια, π.χ. σε λογότυπο ή με έντονους χαρακτήρες, και αναγράφονται τόσο στη συσκευασία όσο και στις οδηγίες χρήσης.
- δ) Καθαρισμός του κυπέλλου πριν και μετά τη χρήση κατά τη διάρκεια της ίδιας περιόδου εμμηνόρροιας, συμπεριλαμβανομένων, τουλάχιστον, πληροφοριών σχετικά με τη σημασία του πλυσίματος των χεριών, την ανάγκη βρασίματος (ναι/όχι και, εάν ναι, για πόσο χρονικό διάστημα), το νερό (ζεστό/κρύο), το σαπούνι (ναι/όχι και, εάν ναι, την ποσότητα) και τη διάρκεια του καθαρισμού. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να βασίζονται σε μελέτες δοκιμών.

- ε) Καθαρισμός και αποθήκευση του κυπέλλου μεταξύ περιόδων εμμηνόρροιας, συμπεριλαμβανομένων, τουλάχιστον, πληροφοριών σχετικά με τη σημασία του πλυσίματος των χεριών, την ανάγκη βρασίματος (και πληροφορίες σχετικά με το χρονικό διάστημα), το νερό (ζεστό/κρύο), το σαπούνι (ναι/όχι και, εάν ναι, πόσο) και τη διάρκεια του καθαρισμού. Οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να βασίζονται σε μελέτες δοκιμών.
- στ) Χρόνος χρήσης (διάρκεια ζωής) του κυπέλλου. Επιπλέον, επισημαίνεται ότι τυχόν αποχρωματισμός του κυπέλλου δεν επηρεάζει τη διάρκεια ζωής και τη λειτουργία του.
- ζ) Παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο εκδήλωσης συνδρόμου τοξικού σοκ.

Εκτίμηση και εξακρίβωση:

Ο αιτών υποβάλλει δείγμα του δελτίου πληροφοριών/φυλλαδίου και, κατά περίπτωση, της συσκευασίας που πωλείται με το κύπελλο, όπου αναγράφονται οι πληροφορίες για τη χρήτρια. Ο αιτών υποβάλλει επίσης τις σχετικές δοκιμές/μελέτες, π.χ. αξιολόγηση βιολογικού κινδύνου ή τοξικολογικές μελέτες, που τεκμηριώνουν την εκπλήρωση των ανωτέρω απαιτήσεων.

Κριτήριο 8. Καταλληλότητα προς χρήση και ποιότητα του προϊόντος

Η αποτελεσματικότητα/ποιότητα του τελικού προϊόντος πρέπει να είναι ικανοποιητικές και τουλάχιστον ισοδύναμες με αυτές των προϊόντων που υπάρχουν ήδη στην αγορά.

Το προϊόν υποβάλλεται σε δοκιμή καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις παραμέτρους που αναφέρονται στον πίνακα 5. Τα κατώτατα όρια επιδόσεων πρέπει να επιτυγχάνονται, εφόσον έχουν προσδιοριστεί.

Η καταλληλότητα προς χρήση ελέγχεται όσον αφορά τις τεχνικές δοκιμές που αναφέρονται για τη βιοσυμβατότητα των υλικών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή επαναχρησιμοποιήσιμων κυπέλλων εμμηνόρροιας. Η δοκιμή βιοσυμβατότητας παρέχει τη βιολογική αξιολόγηση της κυτταροτοξικότητας, της πυρετογονικότητας, της ευαισθητοποίησης, του ερεθισμού του δέρματος και της εμφύτευσης (90 ημέρες).

Πίνακας 5. Χαρακτηριστικά και παράμετροι που περιγράφουν την καταλληλότητα του εξεταζόμενου προϊόντος προς χρήση

Χαρακτηριστικό		Απαιτούμενη μέθοδος δοκιμής (όριο επιδόσεων)
Δοκιμές υπό συνθήκες χρήσης	U1. Προστασία από διαρροή	Δοκιμή από ειδική ομάδα καταναλωτών (80 % των καταναλωτών που δοκιμάζουν το προϊόν πρέπει να αξιολογήσουν την επίδοση ως ικανοποιητική)
	U2. Εφαρμογή και άνεση	

	U3. Συνολικές επιδόσεις	
Τεχνικές δοκιμές	T1. Βιοσυμβατότητα	Καμία σημαντική βιολογική επίδραση στις μελέτες που διενεργήθηκαν για την κυτταροτοξικότητα, την πυρετογονικότητα, την ευαισθητοποίηση, τον ερεθισμό του δέρματος και την εμφύτευση (90 ημέρες), σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993. Εναλλακτικά, θα μπορούσε να αναφερθεί η συμμόρφωση με το πρότυπο USP κατηγορίας VI (οξεία συστηματική τοξικότητα, ενδοδερμική τοξικότητα και δοκιμή εμφύτευσης).

Εκτίμηση και εξακρίβωση:

Πρέπει να υποβάλλεται έκθεση δοκιμής με περιγραφή των μεθόδων δοκιμής, των αποτελεσμάτων των δοκιμών και των δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν. Οι δοκιμές διεξάγονται από εργαστήρια που έχουν πιστοποιηθεί για την εφαρμογή συστημάτων διαχείρισης ποιότητας.

Διεξάγονται δοκιμές υπό συνθήκες χρήσης για τα συγκεκριμένα προϊόντα για τα οποία υποβάλλεται αίτηση απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ. Ωστόσο, εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι τα προϊόντα έχουν την ίδια επίδοση, μπορεί να αρκεί να υποβληθεί σε δοκιμή μόνον ένα μέγεθος ή αντιπροσωπευτικός συνδυασμός μεγεθών ανά σχέδιο προϊόντος.

Διεξάγονται τεχνικές δοκιμές για τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή επαναχρησιμοποιήσιμων κυπέλλων εμμηνόρροιας για τα οποία υποβάλλεται αίτηση απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ. Εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι διάφορα επαναχρησιμοποιήσιμα μοντέλα κυπέλλων εμμηνόρροιας έχουν κατασκευαστεί με το ίδιο υλικό, ενδεχομένως αρκεί να δοκιμαστεί το υλικό μία μόνο φορά. Δεν χρειάζονται τεχνικές δοκιμές για τα επαναχρησιμοποιήσιμα κύπελλα εμμηνόρροιας, παρά μόνο για τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή των κυπέλλων (περιλαμβάνονται οι σιλικόνες, τα ελαστομερή σιλικόνης με σταυροδεσμούς, άλλα ελαστομερή, οι χρωστικές που χρησιμοποιούνται και κάθε άλλο υλικό).

Πρέπει να αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά τη δειγματοληψία, τη μεταφορά και την αποθήκευση των υλικών και των προϊόντων ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα αναπαραγωγής των αποτελεσμάτων. Συνιστάται να μην αφαιρούνται οι ονομασίες των προϊόντων ούτε να τοποθετούνται σε ουδέτερη συσκευασία λόγω του κινδύνου να αλλοιωθούν οι επιδόσεις των προϊόντων και/ή της συσκευασίας, εκτός εάν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο αλλοίωσης.

Πληροφορίες σχετικά με τη δοκιμή πρέπει να διατίθενται στους αρμόδιους φορείς, με την επιφύλαξη ζητημάτων εμπιστευτικότητας. Τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να εξηγούνται με σαφήνεια και να διατυπώνονται σε γλώσσα, μονάδες και σύμβολα κατανοητά από τον χρήστη των δεδομένων. Αναφέρονται τα ακόλουθα στοιχεία: τύπος και ημερομηνία διεξαγωγής των δοκιμών· τα κριτήρια που χρησιμοποιήθηκαν για την επιλογή των υλικών

που υποβλήθηκαν σε δοκιμή και η αντιπροσωπευτικότητά τους· επιλεγμένα χαρακτηριστικά δοκιμής και, κατά περίπτωση, οι λόγοι για τους οποίους ορισμένα από αυτά δεν συμπεριλήφθηκαν· μέθοδοι δοκιμής που χρησιμοποιήθηκαν και τυχόν περιορισμοί τους. Πρέπει να παρέχονται σαφείς κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη χρήση των αποτελεσμάτων των δοκιμών.

Συμπληρωματικές κατευθυντήριες γραμμές για δοκιμές υπό συνθήκες χρήσης:

— Η δειγματοληψία, ο σχεδιασμός της δοκιμής, η πρόσληψη ειδικής ομάδας και η ανάλυση των αποτελεσμάτων των δοκιμών πρέπει να συμμορφώνονται με τις πρότυπες στατιστικές πρακτικές (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 ή ισοδύναμο).

— Κάθε προϊόν πρέπει να αξιολογείται με βάση ερωτηματολόγιο. Η δοκιμή πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 72 ώρες, ή μια ολόκληρη εβδομάδα αν είναι δυνατόν, και να πραγματοποιείται υπό κανονικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος.

— Ο συνιστώμενος αριθμός δοκιμαστών είναι τουλάχιστον 30. Όλα τα άτομα που συμμετέχουν στην έρευνα πρέπει να είναι σημερινοί χρήστες του συγκεκριμένου τύπου/μεγέθους του προϊόντος που δοκιμάζεται.

— Στην έρευνα πρέπει να λαμβάνει μέρος μείγμα ατόμων που εκπροσωπούν αναλογικά τις διάφορες ομάδες καταναλωτών που υπάρχουν στην αγορά. Πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια η ηλικία και οι χώρες.

— Άρρωστα άτομα και άτομα με χρόνιες παθήσεις δεν πρέπει να συμμετέχουν στη δοκιμή. Σε περίπτωση που ένα άτομο αρρωστήσει κατά τη διάρκεια της δοκιμής, αυτό πρέπει να αναφερθεί στο ερωτηματολόγιο και οι απαντήσεις δεν πρέπει να ληφθούν υπόψη για την αξιολόγηση.

— Για όλες τις δοκιμές υπό συνθήκες χρήσης (προστασία από διαρροή, εφαρμογή και άνεση και συνολικές επιδόσεις), το 80 % των καταναλωτών που δοκιμάζουν το προϊόν πρέπει να αξιολογούν την επίδοση ως ικανοποιητική, με τον καταναλωτή να αποδίδει βαθμολογία πάνω από 60 μονάδες (σε ποσοτική κλίμακα από το 1 έως το 100). Εναλλακτικά, το 80 % των καταναλωτών που δοκιμάζουν το προϊόν πρέπει να αξιολογήσουν το προϊόν ως καλό ή πολύ καλό (μεταξύ πέντε επιλογών σε ποιοτική κλίμακα: πολύ κακό, κακό, μέτριο, καλό, πολύ καλό).

— Τα αποτελέσματα πρέπει να αξιολογούνται στατιστικά μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής από χρήστες.

— Εξωτερικοί παράγοντες, όπως τα σήματα, τα μερίδια αγοράς και η διαφήμιση, που μπορούν να επηρεάσουν την αντίληψη περί επιδόσεων των προϊόντων πρέπει να γνωστοποιούνται.

Πρόσθετες απαιτήσεις για τεχνικές δοκιμές:

— Οι μέθοδοι δοκιμής πρέπει να βασίζονται όσο το δυνατόν περισσότερο σε μεθόδους σχετικές με τα προϊόντα, επαναλήψιμες και αυστηρές.

— Οι τεχνικές δοκιμές διεξάγονται σύμφωνα με τα πρότυπα της σειράς ISO 10993 ή το πρότυπο USP κατηγορίας VI.

— Οι μέθοδοι δοκιμής των οποίων το πεδίο εφαρμογής και τα πρότυπα απαιτήσεων θεωρούνται ισοδύναμα με εκείνα των αναφερόμενων εθνικών και διεθνών προτύπων και των οποίων η ισοδυναμία έχει επιβεβαιωθεί από ανεξάρτητο τρίτο μέρος, γίνονται δεκτές.

Το βάρος, οι διαστάσεις και τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού του προϊόντος πρέπει να περιγράφονται και να παρέχονται σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στο κείμενο για τη γενική εκτίμηση και εξακρίβωση της αίτησης.

Κριτήριο 9. Εταιρική κοινωνική ευθύνη όσον αφορά εργασιακές πτυχές

Το κριτήριο αυτό καθορίζει τις απαιτήσεις που ισχύουν για την εγκατάσταση τελικής παραγωγής του επαναχρησιμοποιήσιμου κυπέλλου εμμηνόρροιας.

Έχοντας υπόψη την τριμερή δήλωση των αρχών σχετικά με τις πολυεθνικές επιχειρήσεις και την κοινωνική πολιτική της Διεθνούς Οργάνωσης Εργασίας (ΔΟΕ)⁵, το Παγκόσμιο σύμφωνο του ΟΗΕ (πυλώνας 2)⁶, τις κατευθυντήριες αρχές των Ηνωμένων Εθνών για τις επιχειρήσεις και τα ανθρώπινα δικαιώματα⁷ και τις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις πολυεθνικές επιχειρήσεις⁸, ο αιτών λαμβάνει εξακρίβωση από τρίτο μέρος, τεκμηριωμένη από επιτόπιους ελέγχους, ότι στη μονάδα τελικής συναρμολόγησης του προϊόντος έχουν τηρηθεί οι ισχύουσες αρχές που περιλαμβάνονται στις προαναφερθείσες διεθνείς πράξεις και στις κατωτέρω συμπληρωματικές διατάξεις.

Θεμελιώδεις συμβάσεις της ΔΟΕ:

α) Παιδική εργασία:

— Σύμβαση περί του κατώτατου ορίου ηλικίας, 1973 (αριθ. 138)

— Σύμβαση για την απαγόρευση των χειρότερων μορφών εργασίας των παιδιών, 1999 (αριθ. 182)

β) Αναγκαστική και υποχρεωτική εργασία:

— Σύμβαση περί της αναγκαστικής ή υποχρεωτικής εργασίας, 1930 (αριθ. 29) και πρωτόκολλο του 2014 στη σύμβαση για την αναγκαστική εργασία

— Σύμβαση για την κατάργηση της αναγκαστικής εργασίας, 1957 (αριθ. 105)

γ) Ελευθερία του συνεταιρίζεσθαι και δικαίωμα σε συλλογικές διαπραγματεύσεις:

⁵ Βλ. υποσημείωση 21.

⁶ Βλ. υποσημείωση 22.

⁷ Βλ. υποσημείωση 23.

⁸ Βλ. υποσημείωση 24.

— Σύμβαση περί συνδικαλιστικής ελευθερίας και προστασίας συνδικαλιστικού δικαιώματος, 1948 (αριθ. 87)

— Σύμβαση περί εφαρμογής των αρχών του δικαιώματος οργανώσεως και συλλογικής διαπραγματεύσεως, 1949 (αριθ. 98)

δ) Διακρίσεις:

— Σύμβαση περί ίσης αμοιβής, 1951 (αριθ. 100)

— Σύμβαση για τη διάκριση στην απασχόληση και στο επάγγελμα, 1958 (αριθ. 111)

Συμπληρωματικές διατάξεις:

ε) Ωράριο εργασίας:

— Σύμβαση της ΔΟΕ σχετικά με τις ώρες εργασίας (βιομηχανία), 1919 (αριθ. 1)

— Σύμβαση της ΔΟΕ σχετικά με την εβδομαδιαία ανάπαυση (βιομηχανία), 1921 (αριθ. 14)

στ) Αποδοχές:

— Σύμβαση της ΔΟΕ για τον καθορισμό των κατώτατων μισθών και ημερομισθίων, 1970 (αριθ. 131)

— Σύμβαση της ΔΟΕ για την άδεια μετ' αποδοχών (αναθεωρημένη), 1970 (αριθ. 132)

— Ελάχιστες αποδοχές διαβίωσης: Ο αιτών εξασφαλίζει ότι οι μισθοί (εξαιρουμένων τυχόν φόρων, πριμοδοτήσεων, επιδομάτων ή υπερωριακών αποδοχών) που καταβάλλονται για μια κανονική εβδομάδα εργασίας (που δεν υπερβαίνει τις 48 ώρες) είναι επαρκείς για την εκπλήρωση των βασικών αναγκών (στέγαση, ενέργεια, διατροφή, ένδυση, υγειονομική περίθαλψη, εκπαίδευση, πόσιμο νερό, φροντίδα των παιδιών και μεταφορές) του εργαζομένου και τετραμελούς οικογένειας και παρέχουν κάποιο διαθέσιμο εισόδημα. Η εφαρμογή ελέγχεται με αναφορά στις οδηγίες του προτύπου SA8000⁹ σχετικά με τις «Αποδοχές».

ζ) Υγεία και ασφάλεια:

— Σύμβαση της ΔΟΕ για την ασφάλεια κατά τη χρησιμοποίηση των χημικών προϊόντων στην εργασία, 1981 (αριθ. 170)

— Σύμβαση της ΔΟΕ για την Επαγγελματική Ασφάλεια και Υγεία, 1990 (αριθ. 155)

— Σύμβαση της ΔΟΕ για την προστασία των εργαζομένων από τους επαγγελματικούς κινδύνους που οφείλονται στη μόλυνση του αέρα, στον θόρυβο και στους κραδασμούς μέσα στους χώρους εργασίας, 1977 (αριθ. 148)

η) Κοινωνική προστασία και ένταξη.

⁹ Βλ. υποσημείωση 25.

— Σύμβαση της ΔΟΕ περί ιατρικής περιθάλψεως και επιδομάτων ασθενείας, 1969 (αριθ. 130)

— Σύμβαση της ΔΟΕ σχετικά με τα ελάχιστα όρια κοινωνικής ασφάλειας, 1952 (αριθ. 102)

— Σύμβαση της ΔΟΕ για τις παροχές σε περίπτωση εργατικών ατυχημάτων και επαγγελματικών ασθενειών, 1964 (αριθ. 121)

— Σύμβαση της ΔΟΕ περί εξομοιώσεως των αλλοδαπών και ιθαγενών εργατών εν τη αποζημιώσει των ατυχημάτων της εργασίας, 1925 (αριθ. 19)

— Σύμβαση της ΔΟΕ για την προστασία της μητρότητας, 2000 (αριθ. 183)

θ) Δίκαιη απόλυση:

— Σύμβαση της ΔΟΕ για τη λύση της σχέσης εργασίας με πρωτοβουλία του εργοδότη, 1982 (αριθ. 158).

Σε τόπους όπου το δικαίωμα στην ελευθερία του συνεταιρίζεσθαι και των συλλογικών διαπραγματεύσεων περιορίζεται εκ του νόμου, η εταιρεία δεν εμποδίζει τους εργαζομένους να αναπτύσσουν εναλλακτικούς μηχανισμούς έκφρασης των παραπόνων τους και προστασίας των δικαιωμάτων τους αναφορικά με τις συνθήκες εργασίας και τους όρους απασχόλησης, και αναγνωρίζει τις νόμιμες οργανώσεις εργαζομένων με τις οποίες μπορεί να ξεκινά διάλογο για ζητήματα σχετικά με τον χώρο εργασίας.

Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει διαβούλευση με εξωτερικούς ενδιαφερόμενους φορείς ανεξάρτητων οργανώσεων του κλάδου σε περιοχές γύρω από εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων συνδικαλιστικών οργανώσεων, οργανώσεων της κοινότητας, ΜΚΟ και εμπειρογνομόνων εργασίας. Λαμβάνουν χώρα ουσιαστικές διαβουλεύσεις με τουλάχιστον δύο ενδιαφερόμενους φορείς από δύο διαφορετικές υποομάδες. Σε τόπους όπου το εθνικό δίκαιο δεν μπορεί να διασφαλίσει την επάρκεια της εταιρικής κοινωνικής ευθύνης όσον αφορά την τήρηση των προαναφερθεισών διεθνών συμβάσεων, η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επιτόπιους ελέγχους από τρίτα μέρη, με απροειδοποίητες επιτόπιες επιθεωρήσεις από ανεξάρτητους από τον κλάδο αξιολογητές.

Κατά την περίοδο ισχύος της άδειας χρήσης του οικολογικού σήματος της ΕΕ, ο αιτών δημοσιεύει στο διαδίκτυο τα συγκεντρωτικά αποτελέσματα και τα κύρια ευρήματα των ελέγχων [συμπεριλαμβανομένων αναλυτικών στοιχείων σχετικά με α) τον αριθμό και τη σοβαρότητα των παραβιάσεων καθενός εκ των προτύπων εργασιακών δικαιωμάτων και επαγγελματικής ασφάλειας και υγείας· β) τη στρατηγική αποκατάστασης, όπου η αποκατάσταση περιλαμβάνει και την πρόληψη κατά την έννοια των κατευθυντήριων αρχών των Ηνωμένων Εθνών, και γ) την εκτίμηση των αρχικών αιτίων συνεχιζόμενων παραβιάσεων, όπως αυτή προκύπτει κατόπιν διαβούλευσης με ενδιαφερόμενους φορείς —με ποιον πραγματοποιήθηκε διαβούλευση, ποια ζητήματα τέθηκαν, με ποιον τρόπο επηρεάστηκε το σχέδιο διορθωτικών μέτρων], με σκοπό να καταδείξει τις σχετικές επιδόσεις του στους ενδιαφερόμενους καταναλωτές.

Εκτίμηση και εξακρίβωση:

Ο αιτών αποδεικνύει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις, παρέχοντας αντίγραφα της πιο πρόσφατης έκδοσης του κώδικα δεοντολογίας του, ο οποίος πρέπει να συνάδει με τις διατάξεις που καθορίζονται ανωτέρω, και αντίγραφα των συνοδευτικών εκθέσεων ελέγχου για κάθε μονάδα τελικής συναρμολόγησης προϊόντος για το/τα μοντέλο/-α που πρόκειται να λάβουν το οικολογικό σήμα, μαζί με σύνδεσμο προς την ηλεκτρονική δημοσίευση των αποτελεσμάτων και των ευρημάτων.

Διενεργούνται επιτόπιοι έλεγχοι από ελεγκτές ειδικευμένους στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης των εγκαταστάσεων κατασκευής της βιομηχανίας με κοινωνικά πρότυπα ή κώδικες δεοντολογίας ή, σε χώρες όπου έχει επικυρωθεί η σύμβαση αριθ. 81 του 1947 της ΔΟΕ για την επιθεώρηση εργασίας, και η εποπτεία της ΔΟΕ δείχνει ότι το εθνικό σύστημα επιθεώρησης εργασίας είναι αποτελεσματικό¹⁰ και όταν το πεδίο εφαρμογής του συστήματος επιθεώρησης καλύπτει τους τομείς που αναφέρονται ανωτέρω¹¹, από έναν ή περισσότερους επιθεωρητές εργασίας οι οποίοι ορίζονται από δημόσια αρχή.

Γίνονται δεκτές έγκυρες πιστοποιήσεις από συστήματα τρίτων ή διαδικασίες επιθεώρησης που ελέγχουν τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες αρχές των παρατιθέμενων θεμελιωδών συμβάσεων της ΔΟΕ και με τις συμπληρωματικές διατάξεις σχετικά με το ωράριο εργασίας, την αμοιβή και την υγεία και ασφάλεια, καθώς και τις διαβουλεύσεις με εξωτερικούς ενδιαφερόμενους φορείς. Οι πιστοποιήσεις αυτές πρέπει να έχουν παρασχεθεί έως 12 μήνες πριν από την ημερομηνία υποβολής της αίτησης.

Κριτήριο 10. Πληροφορίες που αναγράφονται στο οικολογικό σήμα της ΕΕ

Το οικολογικό σήμα της ΕΕ μπορεί να εμφανίζεται στη συσκευασία πώλησης του προϊόντος. Εάν χρησιμοποιείται το προαιρετικό σήμα με πλαίσιο κειμένου, πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες τρεις δηλώσεις:

- «Σχεδιασμένο έτσι ώστε να μειώνει τις επιπτώσεις στο περιβάλλον»,
- «Πληροί αυστηρές απαιτήσεις για τις επιβλαβείς ουσίες»,
- «Εξακριβωμένες επιδόσεις».

Ο αιτών ακολουθεί τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση του λογότυπου του οικολογικού σήματος της ΕΕ που παρέχονται στις κατευθυντήριες γραμμές για το οικολογικό σήμα της ΕΕ:

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

Εκτίμηση και εξακρίβωση:

¹⁰ Βλ. υποσημείωση 21.

¹¹ Βλ. υποσημείωση 21.

Ο αιτών υποβάλλει δήλωση συμμόρφωσης με την απαίτηση και υψηλής ανάλυσης φωτογραφία της συσκευασίας πώλησης του προϊόντος στην οποία εμφανίζονται ευκρινώς το σήμα, ο αριθμός καταχώρισης/άδειας και, κατά περίπτωση, οι δηλώσεις που μπορούν να αναγράφονται μαζί με το σήμα.