

Bruselas, 2 de mayo de 2023
(OR. en)

8898/23
ADD 2

ENV 437

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	28 de abril de 2023
A:	Secretaría General del Consejo
Asunto:	Anexo de la DECISIÓN DE LA COMISIÓN de XXX por la que se establecen los criterios de la etiqueta ecológica de la UE aplicables a los productos absorbentes de higiene personal y a las copas menstruales reutilizables

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D088269/02 - Anexo II.

Adj.: D088269/02 - Anexo II

ES
ANEXO II

Criterios para la concesión de la etiqueta ecológica de la UE a las copas menstruales reutilizables

Los criterios de la etiqueta ecológica de la UE tienen por objeto seleccionar las copas menstruales reutilizables con el mejor comportamiento ambiental del mercado. Se centran en los principales efectos ambientales asociados al ciclo de vida de esos productos y promueven aspectos de la economía circular.

Requisitos de evaluación y verificación

Para que la etiqueta ecológica de la UE se conceda a un producto específico, este deberá cumplir cada uno de los requisitos. El solicitante deberá presentar una confirmación por escrito de que se cumplen todos los criterios.

Se indican, por cada uno de los criterios, los requisitos de evaluación y verificación específicos.

Cuando el solicitante deba presentar declaraciones, documentos, análisis, informes de ensayo y demás documentación probatoria de la conformidad con los criterios, aquella podrá proceder del solicitante o, cuando corresponda, de su proveedor o proveedores.

Los organismos competentes reconocerán preferentemente los certificados expedidos por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada pertinente para los laboratorios de ensayo y de calibración y las verificaciones realizadas por organismos acreditados con arreglo a la norma armonizada pertinente para los organismos que certifican productos, procesos y servicios.

Si procede, podrán utilizarse métodos de ensayo distintos a los indicados en cada criterio, siempre que el organismo competente que evalúe la solicitud acepte su equivalencia.

En su caso, los organismos competentes podrán solicitar documentación justificativa y proceder a verificaciones independientes.

Los cambios de proveedores y centros de fabricación de productos a los que se haya concedido la etiqueta ecológica de la UE se notificarán a los organismos competentes, junto con información justificativa que permita verificar si se siguen cumpliendo los criterios.

Como requisito previo, el producto cumplirá todos los requisitos legales correspondientes del país o países en los que vaya a comercializarse. El solicitante declarará que el producto cumple este requisito.

Junto con la solicitud de etiqueta ecológica de la UE se facilitará la siguiente información:

- a) una descripción del producto, junto con el peso de cada una de las unidades de producto y el peso total del producto;
- b) una descripción del envase de venta, junto con su peso total, si procede;
- c) una descripción del envase colectivo, junto con su peso total, si procede;

- d) una descripción de los componentes separados, junto con su peso individual;
- e) los componentes, los materiales y todas las sustancias utilizadas en el producto, junto con su peso respectivo, y, si procede, sus respectivos números CAS.

A efectos del presente anexo, se entenderá por:

- 1) «aditivos»: sustancias añadidas a los componentes, los materiales o el producto final para mejorar o preservar algunas de sus características;
- 2) «envase compuesto»: una unidad de envase hecha con dos o más materiales diferentes, excluidos los materiales utilizados para etiquetas, cierres y precintos, que no pueden separarse a mano y por lo tanto forman una única unidad integral;
- 3) «envase colectivo»: también conocido como envase secundario, todo envase diseñado para constituir en el punto de venta una agrupación de un número determinado de unidades de venta, tanto si va a ser vendido como tal al usuario final, como si se utiliza únicamente como medio para reaprovisionar los anaqueles en el punto de venta o para constituir una unidad de referencia de almacén o una unidad de distribución, y que puede separarse del producto sin afectar a las características del mismo;
- 4) «impurezas»: los residuos, contaminantes, etc., de la producción, incluida la producción de materias primas, que permanecen en la materia prima o ingrediente y/o en el producto químico (usados en el producto final y en cualquiera de sus componentes) en concentraciones inferiores a 100 ppm (0,0100 % p/p, 100 mg/kg);
- 5) «sustancia entrante»: todas las sustancias presentes en el producto químico (utilizadas en el producto final y en cualquiera de sus componentes), incluidos los aditivos (por ejemplo, conservantes y estabilizadores) presentes en las materias primas. Las sustancias que se sabe que se liberan a partir de sustancias entrantes en condiciones de fabricación estabilizadas (por ejemplo, formaldehído y arilamina) también se consideran sustancias entrantes;
- 6) «envase»: los artículos de cualquier material cuyo uso previsto es contener, proteger, manipular, distribuir o presentar productos y que pueden diferenciarse en formatos de envases según su función, material y diseño, en particular:
 - a) artículos que son necesarios para contener, sustentar o preservar el producto durante toda su vida útil, sin formar parte integrante del producto, que están previstos para ser utilizados, consumidos o eliminados junto con el producto;
 - b) componentes y elementos accesorios de un artículo de los mencionados en la letra a) que están integrados en el artículo;
 - c) elementos accesorios de un artículo de los mencionados en la letra a) que están directamente colgados del producto o unidos a él, que desempeñan una función de envase sin ser parte integrante del producto, y que están previstos para ser utilizados, consumidos o eliminados junto con el producto; etc.;
- 7) «materiales plásticos», también llamados «plásticos»: polímeros en el sentido del artículo 3, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, a los que pueden haberse añadido aditivos u otras sustancias, y que pueden funcionar como principales

componentes estructurales de los productos finales o los envases, con excepción de los polímeros naturales que no han sido modificados químicamente;

- 8) «polímero»: una sustancia constituida por moléculas caracterizadas por la secuencia de uno o varios tipos de unidades monoméricas. Dichas moléculas deben repartirse en una distribución de pesos moleculares en la que las diferencias de peso molecular puedan atribuirse principalmente a diferencias en el número de unidades monoméricas. Un polímero incluye los siguientes elementos: a) una mayoría ponderal simple de moléculas que contienen al menos tres unidades monoméricas con enlaces covalentes con otra unidad monomérica u otro reactante como mínimo; b) menos de una mayoría ponderal simple de moléculas del mismo peso molecular. En el contexto de esta definición, se entenderá por «unidad monomérica» la forma reactada de una sustancia monómera en un polímero, tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006;
- 9) «reciclabilidad»: la cantidad (masa o porcentaje) de un artículo que puede reciclarse;
- 10) «contenido reciclado»: la cantidad de un artículo (por superficie, longitud, volumen o masa) procedente de material reciclado posconsumo o de preconsumo. En este caso, el artículo puede referirse al producto o al envase;
- 11) «reciclado»: de conformidad con el artículo 3 de la Directiva 2008/98/CE, toda operación de valorización mediante la cual los materiales de desecho son transformados de nuevo en productos, materiales o sustancias, ya sea con la finalidad original como con cualquier otra finalidad. Incluye la transformación de material orgánico, pero no la recuperación de energía ni la transformación en materiales que se vayan a usar como combustibles o para operaciones de relleno;
- 12) «envase de venta»: también conocido como envase primario, un envase concebido para constituir una unidad de venta compuesta por productos y envases destinados al usuario final o al consumidor en el punto de venta;
- 13) «componente separado»: también conocido como componente adicional, un componente del envase que se distingue del cuerpo principal de la unidad de envase, que puede ser de un material diferente, que necesita ser desmontado completamente y de manera permanente de la unidad de envase principal para poder tener acceso al producto y que suele desecharse antes que la unidad de envase y por separado. En el caso de las copas menstruales reutilizables, se trata de cualquier componente (con función protectora o higiénica) que se retira antes de utilizar el producto; por ejemplo, la bolsa o estuche en los que suelen venderse;
- 14) «sustancias en las que se ha determinado la presencia de propiedades de alteración endocrina»: también denominadas alteradores endocrinos, sustancias en las que se ha determinado la presencia de propiedades de alteración endocrina (salud humana o medio ambiente) de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes sujetas a

autorización) o de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o el Reglamento (CE) n.º 1272/2008;

- 15) «polímeros sintéticos»: sustancias macromoleculares distintas de la pasta de celulosa obtenidas intencionadamente por:
- a) un procedimiento de polimerización, como poliadición o policondensación, o cualquier otro procedimiento similar de combinación de monómeros y otras sustancias de partida;
 - b) modificación química de macromoléculas naturales o sintéticas; o
 - c) fermentación microbiana.

Criterio 1. Emisiones durante la producción de la materia prima

1.1. Emisiones atmosféricas de polvo y cloruros

a) Emisiones de polvo

i) Este requisito se aplica únicamente a las siliconas.

En el almacenamiento y la manipulación de la materia prima de silicio elemental se utilizará al menos una de las técnicas siguientes:

- almacenamiento de silicio elemental en silos (después del triturado);
- almacenamiento de silicio elemental en zonas cubiertas protegidas de la lluvia y el viento (después del triturado);
- utilización de equipos diseñados con campanas y conducciones para capturar emisiones difusas de polvo durante la carga de silicio elemental en el lugar de almacenamiento (después del triturado);
- mantenimiento de la atmósfera del triturador a una presión ligeramente inferior a la presión atmosférica.

ii) Este requisito se aplica tanto a las siliconas como a otros elastómeros.

La media anual de las emisiones canalizadas de polvo será inferior a 5 mg/Nm³. Las emisiones de polvo deben ser objeto de un seguimiento continuo.

b) Emisiones de cloruros

i) Este requisito se aplica únicamente a las siliconas.

Los gases de escape del clorometano y de las fases de síntesis directa y destilación se someterán a oxidación térmica seguida de lavado húmedo. La quema de compuestos clorados se autorizará en el proceso de oxidación térmica.

ii) Este requisito se aplica a los elastómeros distintos de las siliconas.

Las emisiones de dibenzo-*p*-dioxinas policloradas (PCDD) y dibenzofuranos policlorados (PCDF) serán inferiores a 0,01 ng TEQ/Nm³ (promedio durante el período de muestreo). El control de las emisiones de PCDD y PCDF debe realizarse cada seis meses.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad del proveedor de materias primas con el criterio 1.1. Además, la declaración deberá demostrar el cumplimiento de:

- criterio 1.1.a.i): el proveedor de silicona indicará qué técnica se utiliza *in situ*, proporcionando imágenes o descripciones técnicas, como datos complementarios;
- criterio 1.1.a.ii): el proveedor de la materia prima proporcionará los resultados de las mediciones de polvo realizadas *in situ*, junto con la media anual de la emisión de polvo. Los métodos aceptados son las normas EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3,

EN 15267-4, EN 13284-1 y EN 13284-2. Para la producción de siliconas, la medición abarcará, como mínimo, la trituración, el almacenamiento y la manipulación del silicio elemental;

- criterio 1.1.b.i): el proveedor de silicona proporcionará detalles sobre el tratamiento de los gases de escape de las fases de clorometano, síntesis directa y destilación;
- criterio 1.1.b.ii): el proveedor de materias primas proporcionará los resultados de las mediciones de las emisiones de PCDD y PCDF de los gases tratados. Los métodos aceptados son las normas EN 1948-1, EN 1948-2 y EN 1948-3.

1.2. Vertidos al agua de cobre y zinc

Este criterio se aplica únicamente a las siliconas.

Los efluentes acuosos de la fase de producción de polidimetilsiloxano (PDMS) se tratarán previamente mediante precipitación o floculación en condiciones alcalinas, seguida de sedimentación y filtración. Esto deberá incluir:

- a) deshidratación de los lodos antes de su eliminación; y
- b) recuperación de los residuos de metales sólidos en plantas de recuperación de metales.

La concentración de cobre en el efluente tratado será inferior a 0,5 mg/l, mientras que la concentración de cinc será inferior a 2 mg/l.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad del proveedor de silicona con el criterio 1.2, junto con una prueba de que la fábrica dispone de un sistema de aguas residuales consistente en una fase de precipitación/floculación seguida de una fase de sedimentación. Además, el proveedor de silicona proporcionará los resultados de la medición de cobre y zinc en el efluente tratado.

1.3. Emisiones de CO₂

Este criterio se aplica únicamente a las siliconas.

Las emisiones de CO₂ procedentes de la producción de silicona no superarán los 6,58 kg por kg de silicona, incluidas las emisiones procedentes de la producción de electricidad (ya sea *in situ* o externa). Las emisiones de CO₂ incluirán todas las fuentes de energía no renovable utilizadas durante la producción de silicona. Para el cálculo de las emisiones de CO₂ generadas por las fuentes de energía se utilizarán los valores de referencia indicados en el cuadro 1. En caso necesario, los factores de emisión de CO₂ para otras fuentes de energía pueden encontrarse en el anexo VI del Reglamento (UE) 2018/2066, mientras que los factores de emisión de CO₂ para la electricidad de la red deben estar en consonancia con el Reglamento Delegado (UE) 2019/331 de la Comisión.

Cuadro 1. Valores de referencia correspondientes a las emisiones de CO₂ generadas por distintas fuentes de energía

Combustible	Emisiones de CO ₂	Unidad	Referencia
Carbón	94,6	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
Petróleo crudo	73,3	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
Fuelóleo 1	74,1	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
Fuelóleo 2-5	77,4	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
GLP	63,1	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
Gas natural	56,1	g CO ₂ fósil/MJ	Reglamento (UE) 2018/2066
Electricidad de la red	376	g CO ₂ fósil/kWh	Reglamento (UE) 2019/331

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará datos y cálculos detallados de las emisiones de CO₂ procedentes de la producción de silicona.

Los datos sobre emisiones de CO₂ incluirán todas las fuentes de energía utilizadas durante la fabricación de la materia prima, incluidas las emisiones generadas a partir de la producción (*in situ* o externa) de electricidad.

Al calcular las emisiones de CO₂, la cantidad de energía procedente de fuentes renovables adquirida y utilizada para los procesos de producción se contabilizará como neutra en carbono. En el caso de la combustión de biomasa, esto significa que la biomasa debe cumplir los criterios pertinentes de sostenibilidad y reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero especificados en la Directiva (UE) 2018/2001. El solicitante deberá presentar la documentación adecuada que demuestre que este tipo de energía se utiliza realmente en la fábrica o se ha adquirido externamente (copia del contrato y una factura en la que se indique la cuota de energía renovable de la electricidad adquirida).

El período para hacer los cálculos o los balances de masa se basará en la producción a lo largo de doce meses. Los cálculos se repetirán con una frecuencia anual. En el caso de las instalaciones nuevas o renovadas, los cálculos se basarán en un mínimo de cuarenta y cinco días consecutivos de funcionamiento estable de la instalación. Los cálculos serán representativos de la campaña de que se trate.

Para la electricidad de la red, se utilizará el valor indicado anteriormente (la media europea), a menos que el solicitante presente documentación que establezca el valor específico para sus proveedores de electricidad (contrato de electricidad especificada o electricidad certificada).

En este caso, el solicitante podrá utilizar este valor en lugar del valor citado. La documentación utilizada como prueba de cumplimiento incluirá especificaciones técnicas en las que se indique el valor medio (por ejemplo, copia de un contrato).

Criterio 2. Gestión medioambiental de la producción

Todas las plantas que produzcan las materias primas (silicona u otros elastómeros) o los productos finales deberán disponer de sistemas para la aplicación de:

- a) ahorro de agua. El sistema de gestión del agua estará documentado o explicado y contendrá información, como mínimo, sobre los aspectos siguientes: control de los flujos de agua; prueba de circulación del agua en sistemas cerrados; y objetivos y metas de mejora continua relacionados con la reducción de la generación de aguas residuales y las tasas de optimización (si procede, es decir, si se utiliza agua en la instalación);
- b) gestión integrada de los residuos, en forma de un plan para dar prioridad a las opciones de tratamiento distintas de la eliminación de todos los residuos generados en las instalaciones de fabricación, así como para seguir la jerarquía de residuos en relación con la prevención, la reutilización, el reciclado, la valorización y la eliminación final de los residuos. El plan de gestión de residuos estará documentado o explicado y contendrá información, como mínimo, sobre los aspectos siguientes: separación de las distintas fracciones de residuos; manipulación, recogida, separación y utilización de los materiales reciclables procedentes del flujo de residuos no peligrosos; valorización de materiales para otros usos; manipulación, recogida, separación y eliminación de residuos peligrosos, según lo determinen las autoridades reguladoras pertinentes a nivel local y nacional; y objetivos y metas de mejora continua relacionados con la prevención, la reutilización, el reciclado y la valorización de las fracciones de residuos que no pueden evitarse (incluida la recuperación de energía);
- c) optimización de la eficiencia energética y de la gestión energética. El sistema de gestión de la energía se ocupará de todos los dispositivos que consumen energía, tales como la maquinaria, la iluminación, el aire acondicionado y la refrigeración. El sistema de gestión de la energía incluirá medidas destinadas a mejorar la eficiencia energética, así como información, como mínimo, sobre los aspectos siguientes: establecimiento y puesta en marcha de un plan de recogida de datos sobre energía con el fin de determinar las cifras energéticas clave; análisis del consumo de energía, con una lista de los sistemas, procesos e instalaciones que consumen energía; determinación de medidas para la mejora de la eficiencia en el uso de la energía; objetivos y metas de mejora continua respecto de la reducción del consumo de energía.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con el criterio (1) del productor de materias primas (silicona u otros elastómeros) y (2) del fabricante de copas menstruales

reutilizables. La declaración estará respaldada por un informe en el que se describan detalladamente los procedimientos adoptados por los proveedores para cumplir los requisitos en cada uno de los emplazamientos de conformidad con las normas, tales como la norma ISO 14001 o la ISO 50001 para el agua, los residuos y los planes energéticos.

Si la gestión de residuos está externalizada, también el subcontratista presentará una declaración de conformidad con el presente criterio.

Se considerará que los solicitantes registrados en el sistema de gestión y auditoría medioambientales (EMAS) de la UE o que cuenten con certificados conformes a las normas ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 o una norma/sistema equivalente cumplen estos requisitos si:

- a) la inclusión de planes de gestión del agua, los residuos y la energía para la instalación o instalaciones de producción se documenta en la declaración medioambiental del EMAS de la empresa; o
- b) la inclusión de planes de gestión del agua, los residuos y la energía para la instalación o instalaciones de producción se aborda suficientemente en las normas ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 o una norma/sistema equivalente.

Criterio 3. Eficiencia de los materiales en la fabricación del producto final

Los requisitos de este criterio se aplicarán al emplazamiento de fabricación del producto final.

La cantidad de residuos generados durante la fabricación y el envasado de los productos finales que se envían a vertederos o para ser incinerados sin recuperación de energía no superará el 4 % en peso de los productos finales.

Evaluación y verificación:

El solicitante deberá confirmar el cumplimiento del requisito anterior.

El solicitante presentará pruebas de la cantidad de residuos no reutilizados en el proceso de fabricación o no transformada en materiales o energía.

El solicitante presentará todos los datos siguientes:

- a) el peso del producto y del envase;
- b) todos los flujos de residuos generados durante la fabricación; y
- c) el tratamiento correspondiente de la fracción de residuos valorizados y de los depositados en vertederos o incinerados.

La cantidad de residuos enviados a vertederos o incinerados sin recuperación de energía se calculará como la diferencia entre la cantidad de residuos producidos y la cantidad de residuos valorizados (reutilizados, reciclados, etc.).

Criterio 4. Sustancias excluidas y restringidas

4.1. Restricciones a la utilización de sustancias clasificadas en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Este criterio se aplica al producto final y a sus componentes.

Salvo indicación en contrario en el cuadro 4, ni el producto final ni sus componentes contendrán sustancias entrantes (solas o en mezclas) a las que se haya asignado cualquiera de las clases y categorías de peligro y los códigos de las correspondientes indicaciones de peligro que figuran en el cuadro 2, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Cuadro 2. Clases y categorías de peligro y códigos de las correspondientes indicaciones de peligro excluidos

Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción	
Categorías 1A y 1B	Categoría 2
H340 Puede provocar defectos genéticos	H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos
H350 Puede provocar cáncer	H351 Se sospecha que provoca cáncer
H350i Puede provocar cáncer por inhalación	-
H360F Puede perjudicar a la fertilidad	H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad
H360D Puede dañar al feto	H361d Se sospecha que daña al feto
H360FD Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto	H361fd Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto
H360Fd Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto	H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna
H360Df Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad	
Toxicidad aguda	
Categorías 1 y 2	Categoría 3
H300 Mortal en caso de ingestión	H301 Tóxico en caso de ingestión
H310 Mortal en contacto con la piel	H311 Tóxico en contacto con la piel
H330 Mortal en caso de inhalación	H331 Tóxico en caso de inhalación
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias	EUH070 Tóxico en contacto con los ojos
Toxicidad específica en determinados órganos	

Categoría 1	Categoría 2
H370 Provoca daños en los órganos	H371 Puede provocar daños en los órganos
H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
Sensibilización respiratoria o cutánea	
Categoría 1A	Categoría 1B
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
Alteradores endocrinos para la salud humana y el medio ambiente	
Categoría 1	Categoría 2
EUH380: Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos	EUH381: Se sospecha que provoca alteración endocrina en los seres humanos
EUH430: Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente	EUH431: Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente
Persistente, bioacumulable y tóxico	
PBT	mPmB
EUH440: Se acumula en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos	EUH441: Acumulación elevada en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
Persistente, móvil y tóxico	
PMT	mPmM
EUH450: Puede provocar una contaminación difusa y duradera de los recursos hídricos	EUH451: Puede provocar una contaminación difusa y muy duradera de los recursos hídricos

Además, ni el producto final ni sus componentes contendrán sustancias entrantes (solas o en mezclas) en concentraciones superiores al 0,010 % (en peso) a las que se haya asignado cualquiera de las clases y categorías de peligro y los códigos de las correspondientes indicaciones de peligro que figuran en el cuadro 3, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (salvo indicación en contrario en el cuadro 4).

Cuadro 3. Clases y categorías de peligro y códigos de las correspondientes indicaciones de peligro restringidos

Peligroso para el medio ambiente acuático	
Categorías 1 y 2	Categorías 3 y 4
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos	H413 Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Peligroso para la capa de ozono

H420 Causa daños a la salud pública y al medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior

Cuadro 4. Exenciones a las restricciones a la utilización de sustancias con una clasificación armonizada en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Tipo de sustancia	Clases y categorías de peligro y códigos de las indicaciones de peligro exentos	Condiciones de la exención
Sustancias con clasificación armonizada como H304	H304	Materias con una viscosidad inferior a 20,5 cSt a 40 °C.
Dióxido de titanio (en forma de nanomaterial)	H351	Solo cuando se utiliza como pigmento. No puede utilizarse en forma de polvo ni de aerosol

Los códigos de indicación de peligro se refieren en general a sustancias. No obstante, si no puede obtenerse información sobre las sustancias, se aplicarán las normas de clasificación de las mezclas.

Se excluye del requisito anterior el uso de sustancias o mezclas que se modifiquen químicamente durante el proceso de fabricación de tal manera que ya no les sea aplicable ninguno de los peligros que motivaron su clasificación en el marco del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Este criterio no se aplicará a:

— sustancias no incluidas en el ámbito del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, tal como se definen en su artículo 2, apartado 2;

— sustancias contempladas en el artículo 2, apartado 7, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que establece los criterios de exención respecto a los requisitos relativos al registro, los usuarios intermedios y la evaluación para las sustancias incluidas en su anexo V.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración firmada de conformidad con el subcriterio 4.1, junto con las declaraciones pertinentes de los productores de los componentes, una lista de todas las sustancias químicas utilizadas, su ficha de datos de seguridad o la declaración del proveedor de sustancias químicas y cualquier declaración pertinente que demuestre el cumplimiento del requisito.

En el caso de sustancias restringidas e impurezas inevitables con una clasificación restringida, se utilizará la concentración de la sustancia o impureza restringida y un factor de retención supuesto del 100 % para estimar la cantidad de sustancia o impureza restringida que permanece en el producto final. Las impurezas pueden estar presentes en el producto químico final hasta un 0,0100 % p/p. Las sustancias que se sabe que se liberan o se degradan a partir de sustancias entrantes se consideran sustancias entrantes y no impurezas.

Deberá justificarse cualquier desviación de un factor de retención del 100 % (por ejemplo, evaporación del disolvente) o la modificación química de una impureza restringida.

En el caso de las sustancias exentas del subcriterio 4.1 [véanse los anexos IV y V del Reglamento (CE) n.º 1907/2006], bastará con que el solicitante presente una declaración a tal efecto para demostrar la conformidad.

Dado que una misma licencia de la etiqueta ecológica de la UE puede referirse a múltiples productos o posibles productos en los que se empleen las mismas sustancias químicas de proceso, solo se requerirá la presentación del cálculo para cada impureza relativo al producto o componente más perjudicial de entre todos los amparados por la licencia (por ejemplo, el componente con mayor carga de impresión cuando se realiza un cribado de tintas con clasificaciones restringidas).

Esta documentación probatoria también podrá ser presentada directamente a los organismos competentes por cualquier proveedor de la cadena de suministro del solicitante.

4.2. Sustancias extremadamente preocupantes (SEP)

Este criterio se aplica al producto final y a sus componentes.

Ni el producto final ni sus componentes contendrán sustancias entrantes (solas o en mezclas) que reúnan los criterios enunciados en el artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, hayan sido identificadas con arreglo al procedimiento descrito en el artículo 59 de dicho Reglamento y se hayan incluido en la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes sujetas a autorización.

Evaluación y verificación

El solicitante presentará una declaración firmada de que el producto final y sus componentes no contienen SEP. La declaración irá acompañada de fichas de datos de seguridad de todas las sustancias químicas y materiales suministrados utilizados para fabricar el producto final y sus componentes.

La lista de sustancias clasificadas como SEP e incluidas en la lista de sustancias candidatas con arreglo al artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 puede consultarse en la dirección siguiente:

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

Se hará referencia a la lista vigente en la fecha de presentación de la solicitud de etiqueta ecológica de la UE.

En el caso de impurezas inevitables clasificadas como SEP, se utilizará la concentración de las impurezas y un factor de retención supuesto del 100 % para estimar la cantidad de impureza SEP que permanece en el producto final. Las impurezas pueden estar presentes en el producto químico final hasta un 0,0100 % p/p. Las sustancias que se sabe que se liberan o se degradan a partir de sustancias entrantes se consideran sustancias entrantes y no impurezas.

Deberá justificarse cualquier desviación de un factor de retención del 100 % (por ejemplo, evaporación del disolvente) o la modificación química de una impureza SEP.

4.3. Otras restricciones específicas

4.3.1. Sustancias excluidas especificadas

Este criterio se aplica al producto final y a sus componentes.

No se añadirán las siguientes sustancias (solas o en mezclas) al producto químico utilizado en el producto final, ni en sus componentes:

- a) 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CMIT);
- b) etoxilatos de alquilfenol (APEO) y otros derivados de alquilfenol [1];
- c) agentes antibacterianos (por ejemplo, nanoplata y triclosán);
- d) formaldehído y liberadores de formaldehído;
- e) metilisotiazolinona (MIT);
- f) nitroalmizcles y almizcles policíclicos;
- g) compuestos organoestánicos utilizados como catalizadores en la producción de silicona;
- h) parabenos;
- i) ftalatos;
- j) sustancias en las que se ha determinado la presencia de propiedades de alteración endocrina;
- k) sustancias consideradas como posibles alteradores endocrinos de categoría 1 o 2 en la lista prioritaria de sustancias de la UE que deben investigarse más a fondo por sus efectos de alteración endocrina.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con el subcriterio, debidamente firmada y acompañada, cuando proceda, de las correspondientes declaraciones de los proveedores. Las sustancias enumeradas en este subcriterio solo están permitidas como impurezas y, en cualquier caso, en concentraciones inferiores al 0,0100 % p/p en el producto químico. Las sustancias que se sabe que se liberan o se degradan a partir de sustancias entrantes se consideran sustancias entrantes y no impurezas.

[Nota:

[1] Nombre de la sustancia = «alquilfenol», según: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>]

4.3.2. Fragancias

Este criterio se aplica al producto final, a sus componentes, a los componentes separados y al envase.

No se añadirán fragancias al producto final, a ninguno de sus componentes, a los componentes separados ni al envase.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración firmada de conformidad con este subcriterio.

4.3.3. Tintas y colorantes

Este subcriterio se aplica al producto final y a sus componentes. Este requisito no se aplica a los componentes separados, a los envases de venta ni a las fichas informativas.

Los colorantes y tintas utilizados en la copa menstrual reutilizable no superarán el 2 % del peso total de la copa.

El contenido de antimonio, arsénico, bario, cadmio, cromo, plomo, mercurio, selenio, aminas aromáticas primarias y policlorobifenilos presentes como impurezas en los colorantes y tintas será inferior a los límites establecidos en la Resolución AP (89) 1 del Consejo de Europa sobre el uso de colorantes en materiales plásticos que entran en contacto con alimentos¹.

Además, los colorantes utilizados cumplirán la Recomendación IX del BfR. Colorantes para plásticos y otros polímeros utilizados en productos básicos², o la ordenanza suiza 817.023.21, anexos 2³ y 10⁴.

Los colorantes y tintas utilizados también deberán cumplir los subcriterios 4.1 y 4.2.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con el subcriterio anterior, debidamente firmada y acompañada, cuando proceda, de las declaraciones de los proveedores, así como documentación para garantizar que las impurezas del colorante o la tinta cumplen lo dispuesto en la Resolución AP (89) 1 del Consejo de Europa y que los colorantes y tintas utilizados están autorizados de acuerdo con la recomendación IX del BfR. Colorantes para plásticos y otros polímeros utilizados en productos básicos, la ordenanza suiza 817.023.21, anexos 2 y 10 o la recomendación XXXVI del BfR. *Papel y cartón para contacto alimentario.*

4.3.4 Ciclosiloxanos

¹ Véase la nota a pie de página n.º 16.

² Véase la nota a pie de página n.º 17.

³ Véase la nota a pie de página n.º 18.

⁴ Véase la nota a pie de página n.º 19.

Este subcriterio se aplica al producto final y a sus componentes.

El octametilcyclotetrasiloxano D4 (CAS 556-67-2), el decametilcyclopentasiloxano D5 (CAS 541-02-6) y el dodecametilcyclohexasiloxano D6 (CAS 540-97-6) no estarán presentes en las materias primas de silicona en concentraciones superiores a 100 ppm (0,0100 % p/p). El límite de 100 ppm se aplicará a cada sustancia por separado.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con el subcriterio anteriormente citado, debidamente firmada y acompañada, cuando proceda, de las correspondientes declaraciones de los proveedores.

Criterio 5. Envases

Este criterio establece requisitos para los envases de venta y colectivos.

Se evitarán los envases colectivos o se fabricarán únicamente con cartón o papel.

a) Cartón o papel utilizado para los envases

Los envases de venta que sean de cartón o papel contendrán un 40 % de material reciclado como mínimo.

Los envases colectivos que sean de cartón o papel contendrán un 80 % de material reciclado como mínimo.

El porcentaje restante (100 % menos el porcentaje de contenido reciclado) del papel o el cartón utilizado para los envases de venta y colectivos deberá estar amparado por certificados válidos de gestión forestal sostenible expedidos por un sistema de certificación independiente a cargo de terceros, como los sistemas de certificación del FSC y del PEFC o sistemas equivalentes. Los organismos de certificación que expidan certificados de gestión forestal sostenible estarán acreditados/reconocidos por ese sistema de certificación.

b) Plástico utilizado en los envases

- Hasta el 31 de diciembre de 2026, los envases de venta que sean de plástico contendrán un 20 % de material reciclado como mínimo.
- A partir del 1 de enero de 2027, los envases de venta que sean de plástico contendrán un 35 % de material reciclado como mínimo.

c) Reciclabilidad

El contenido de los envases de venta (ya sean de cartón, papel o plástico) y los envases colectivos (cartón o papel) que puede reciclarse será como mínimo del 95 % en peso, mientras que el 5 % restante deberá ser compatible con el reciclado.

d) Requisitos adicionales

- No está permitida la utilización de envases compuestos (de venta y colectivos), plásticos mezclados ni el recubrimiento del cartón o del papel con plástico o metales.
- El contenido reciclado y la reciclabilidad de los envases de venta y colectivos se indicarán en los envases de venta.

e) Componente separado: bolsa o estuche

Las copas menstruales reutilizables se venderán con una bolsa o estuche reutilizable fabricado al 100 % de fibras sostenibles certificadas.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará 1) una declaración de conformidad firmada en la que se especifiquen los porcentajes de contenido reciclado en los envases de venta y, cuando proceda, colectivos; 2) una declaración de conformidad en la que se especifique la reciclabilidad de los envases de venta y colectivos y 3) una fotografía de alta resolución de los envases de venta en la que aparezca claramente información sobre el contenido reciclado y la reciclabilidad de los envases de venta y colectivos.

Los organismos competentes comprobarán de nuevo la declaración de conformidad en la que se especifican los porcentajes de contenido de plástico reciclado de los envases de venta después del 1 de enero de 2027.

El solicitante deberá presentar documentos contables auditados que demuestren que el porcentaje restante (100 % menos el porcentaje de contenido reciclado) del cartón o el papel utilizado para los envases de venta y colectivos se define como material certificado con arreglo a los sistemas válidos del FSC, del PEFC o equivalentes. Los documentos contables auditados serán válidos durante todo el período de validez de la licencia de la etiqueta ecológica de la UE. Los organismos competentes volverán a comprobar los documentos contables doce meses después de la concesión de la licencia.

El contenido reciclado se verificará mediante el cumplimiento de las normas EN 45557 o ISO 14021, mientras que la capacidad de reciclado se verificará mediante el cumplimiento de las normas EN 13430 o ISO 18604.

El contenido de plástico reciclado en los envases cumplirá las normas sobre cadena de custodia, como las normas ISO 22095 o EN 15343. Podrán aceptarse métodos equivalentes si un tercero los considera equivalentes, e irán acompañados de explicaciones detalladas que demuestren la conformidad con este requisito y con la documentación justificativa correspondiente. Deberán presentarse facturas que demuestren la compra del material reciclado.

Además, la reciclabilidad (disponibilidad y compatibilidad para el reciclado) de los envases se probará mediante protocolos de ensayo normalizados. La reciclabilidad de los envases de cartón o papel se evaluará mediante ensayos de repulpabilidad y, en este caso, el solicitante demostrará la repulpabilidad de los envases de cartón y papel respaldada por el resultado o resultados del informe o informes de ensayo con arreglo al método PTS-RH 021, al sistema

de evaluación ATICELCA 501 o a métodos normalizados equivalentes aceptados por el organismo competente como datos de calidad científica equivalente. Los sistemas de segregación o de mezcla controlada, como RecyClass, se aceptarán como certificación independiente a cargo de terceros para los envases de plástico. Podrán aceptarse métodos de ensayo equivalentes si un tercero los considera equivalentes.

Además, el solicitante deberá presentar una declaración de conformidad respaldada por un certificado de cadena de custodia válido, acreditado de forma independiente, para la bolsa o estuche reutilizable. Se aceptarán como sistemas de certificación independientes a cargo de terceros el FSC, el PEFC, el OEKO-TEX, el GOTS o sistemas equivalentes.

Criterio 6. Orientaciones sobre la eliminación del producto y del envase

Los envases de venta contendrán orientaciones sobre su eliminación, así como la de los envases colectivos (en su caso), los componentes separados y el producto usado. La siguiente información estará indicada en el envase de venta, por escrito o mediante símbolos:

- a) que el envase de venta, el envase colectivo (en su caso), los componentes separados y la copa no se tiren al inodoro; y
- b) cómo eliminar correctamente el envase de venta, el envase colectivo (en su caso), los componentes separados y la copa al final de su vida útil.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una fotografía de alta resolución del envase de venta, en la que aparezca claramente información sobre la eliminación.

Criterio 7. Información sobre el uso del producto

El producto irá acompañado de instrucciones de uso. El fabricante se asegurará de que la usuaria reciba, como mínimo, la siguiente información:

- a) Cómo elegir el tamaño adecuado de la copa. Dicha información se colocará allí donde la usuaria pueda acceder a ella antes de la compra (por ejemplo, en el envase de venta).
- b) Cómo llevar la copa correctamente para evitar fugas o molestias.
- c) Cuánto tiempo llevar la copa antes de vaciarla. La información sobre el tiempo de utilización más largo deberá ir acompañada de estudios de ensayo. Esta información se facilitará de manera visible, por ejemplo, mediante un logotipo o en negrita, y se colocará tanto en el envase como en las instrucciones de uso.
- d) Cómo limpiar la copa antes y después del uso durante el mismo ciclo menstrual, incluyendo, como mínimo, información sobre la importancia de lavarse las manos, la

necesidad de hervirla (sí/no y, en caso afirmativo, cuánto tiempo), el agua (caliente/fría), el jabón (sí/no y, en caso afirmativo, cuánto) y la duración de la limpieza. Esta información debe ir acompañada de estudios de ensayo.

- e) Cómo limpiar y guardar la copa antes entre ciclos menstruales, incluyendo, como mínimo, información sobre la importancia de lavarse las manos, la necesidad de hervirla (sí/no y, en caso afirmativo, cuánto tiempo), el agua (caliente/fría), el jabón (sí/no y, en caso afirmativo, cuánto) y la duración de la limpieza. Esta información debe ir acompañada de estudios de ensayo.
- f) Cuánto tiempo es posible utilizar la copa (su vida útil). Además, debe señalarse que la eventual decoloración de la copa no influye en su vida útil ni en su función.
- g) Se facilitará información sobre el riesgo de desarrollar un síndrome de shock tóxico.

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una muestra de la ficha/folleto de información y, si procede, el envase que se vende con la copa en el que figure la información para la usuaria. El solicitante también deberá presentar los ensayos o estudios pertinentes, por ejemplo evaluaciones de riesgos biológicos o estudios toxicológicos, respaldando los requisitos anteriores.

Criterio 8. Idoneidad para el uso y calidad del producto

La eficiencia y la calidad del producto final serán satisfactorias y, como mínimo, equivalentes a las de los productos ya comercializados.

La idoneidad para el uso se someterá a ensayo teniendo en cuenta las características y los parámetros indicados en el cuadro 5. Se alcanzarán los umbrales de comportamiento, de haberlos.

La idoneidad para el uso se someterá a ensayo con respecto a los ensayos técnicos a los que se hace referencia en relación con la biocompatibilidad de los materiales utilizados para la fabricación de copas menstruales reutilizables. El ensayo de biocompatibilidad proporcionará la evaluación biológica de la citotoxicidad, la pirogenicidad, la sensibilización, la irritación cutánea y la implantación (noventa días).

Cuadro 5. Características y parámetros indicativos de la idoneidad para el uso que deben someterse a ensayo

Característica		Método de ensayo requerido (umbral de comportamiento)
Ensayos en condiciones reales	U1. Protección contra las fugas	Panel de consumidoras (el 80 % de las consumidoras que prueban el producto deben calificar su comportamiento como satisfactorio)
	U2. Ajuste y comodidad	

	U3. Comportamiento global	
Ensayos técnicos	T1. Biocompatibilidad	No hay efectos biológicos pertinentes en los estudios realizados en relación con la citotoxicidad, la pirogenicidad, la sensibilización, la irritación cutánea y la implantación (noventa días), según lo indicado en la norma ISO 10993. Alternativamente, podría indicarse el cumplimiento de la norma USP clase VI (toxicidad sistémica aguda, toxicidad intracutánea y ensayo de implantación).

Evaluación y verificación:

Se presentará un informe en el que se describan los métodos y los resultados del ensayo, así como los datos utilizados. Los ensayos se realizarán en laboratorios certificados para la aplicación de sistemas de gestión de la calidad.

Los ensayos en condiciones reales se realizarán para los productos específicos para los que se solicita la etiqueta ecológica de la UE. No obstante, si puede demostrarse que el comportamiento de los productos es el mismo, puede bastar con someter a ensayo un solo tamaño o una combinación de tamaños representativa de cada tipo de producto.

Se realizarán ensayos técnicos de los materiales utilizados para la fabricación de copas menstruales reutilizables para las que se haya solicitado la etiqueta ecológica de la UE. Si puede demostrarse que varios modelos de copas menstruales reutilizables se fabrican con el mismo material, puede bastar con someter a ensayo dicho material una sola vez. No se exige que las copas menstruales reutilizables se sometan a ensayos técnicos, sino únicamente los materiales utilizados en su fabricación (esto incluye siliconas, elastómeros de silicona entrecruzados, otros elastómeros, colorantes y cualquier otro material).

Hay que ser especialmente cuidadoso durante el muestreo, transporte y almacenamiento de los materiales y productos para garantizar que los resultados sean reproducibles. Se recomienda no enmascarar los productos ni reenvasarlos con envases neutros para no correr el riesgo de alterar el comportamiento de los productos o de los envases, a menos que pueda excluirse su alteración.

Se pondrá a disposición de los organismos competentes información sobre los ensayos, y se respetará la confidencialidad. Los resultados de los ensayos estarán explicados y presentados claramente con un lenguaje, unidades y símbolos comprensibles para la usuaria de esos datos. Se especificarán los elementos siguientes: el lugar y la fecha de los ensayos; los criterios utilizados para seleccionar los materiales sometidos a ensayo y la representatividad de esos materiales; las características elegidas para someterlas a ensayo y, si procede, las razones por las que otras no se tuvieron en cuenta; los métodos de ensayo utilizados y sus posibles limitaciones. Se ofrecerán orientaciones claras sobre el uso de los resultados de los ensayos.

Orientaciones suplementarias para los ensayos en condiciones reales de utilización:

- El muestreo, la concepción del ensayo, la selección de los miembros del panel y el análisis de los resultados del ensayo se ajustarán a prácticas estadísticas normalizadas (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 o equivalentes).
- Cada producto se evaluará sobre la base de un cuestionario. El ensayo durará por lo menos setenta y dos horas, si es posible una semana completa, y se realizará en condiciones normales de uso del producto.
- El número recomendado de participantes en el ensayo será, como mínimo, treinta. Todas ellas serán usuarias habituales del tipo/tamaño del producto sometido a ensayo.
- En el ensayo participará una combinación de personas representativa de las distintas categorías de personas consumidoras presentes en el mercado. Se especificarán claramente la edad y el país de cada una de las participantes.
- No conviene que en el ensayo participen personas enfermas o que padezcan una afección crónica. Si durante la prueba hay personas que enferman, esta circunstancia se indicará en el cuestionario de esas personas y sus respuestas no se tendrán en cuenta en la evaluación.
- En todos los ensayos en condiciones reales (protección contra las fugas, ajuste y comodidad y comportamiento global), el 80 % de las consumidoras que prueben el producto deberán calificar el comportamiento como satisfactorio, asignándole una nota superior a 60 (en una escala cuantitativa de 1 a 100). Alternativamente, el 80 % de las personas consumidoras que sometan a ensayo el producto lo deberán calificar como bueno o muy bueno (entre cinco opciones cualitativas: muy deficiente, deficiente, medio, bueno, muy bueno).
- Los resultados se evaluarán estadísticamente tras la realización de la prueba.
- Se comunicarán los factores externos que pueden influir en la percepción del comportamiento del producto, por ejemplo la marca, la cuota de mercado o la publicidad.

Requisitos suplementarios para los ensayos técnicos:

- Los métodos de ensayo se basarán, en la medida de lo posible, en métodos reproducibles, rigurosos y pertinentes para el producto.
- Los ensayos técnicos se realizarán de conformidad con la serie ISO 10993 o la norma USP clase VI.
- Se aceptarán los métodos de ensayo cuyo ámbito de aplicación y normas relativas a requisitos se consideren equivalentes a los de las normas nacionales e internacionales mencionadas y cuya equivalencia haya sido confirmada por un tercero independiente.

Se describirán y comunicarán, conforme a la información facilitada en el texto general de evaluación y verificación de la solicitud, el peso, las dimensiones y las características del diseño del producto.

Criterio 9. Responsabilidad social de las empresas con respecto a los aspectos laborales

Este criterio establece los requisitos aplicables al emplazamiento de fabricación final de las copas menstruales reutilizables.

Habida cuenta de la Declaración tripartita de principios sobre las empresas multinacionales y la política social de la Organización Internacional del Trabajo (OIT)⁵, el Pacto Mundial de las Naciones Unidas (pilar 2)⁶, los Principios Rectores sobre las empresas y los derechos humanos de las Naciones Unidas⁷, así como las Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales⁸, el solicitante obtendrá la verificación de un tercero, respaldada por auditorías del emplazamiento, que certificará que en el emplazamiento de montaje final del producto se han respetado los principios aplicables incluidos en los textos internacionales mencionados y las disposiciones complementarias que se detallan a continuación.

Convenios fundamentales de la OIT:

a) Trabajo infantil:

— Convenio sobre la edad mínima, 1973 (n.º 138)

— Convenio sobre las peores formas de trabajo infantil, 1999 (n.º 182)

b) Trabajo forzoso y obligatorio:

— Convenio relativo al trabajo forzoso u obligatorio, 1930 (n.º 29) y Protocolo de 2014 relativo al Convenio sobre el trabajo forzoso

— Convenio relativo a la abolición del trabajo forzoso, 1957 (n.º 105)

c) Libertad de asociación y derecho a la negociación colectiva:

— Convenio sobre la libertad sindical y la protección del derecho de sindicación, 1948 (n.º 87)

— Convenio sobre el derecho de sindicación y de negociación colectiva, 1949 (n.º 98)

d) Discriminación:

— Convenio sobre igualdad de remuneración, 1951 (n.º 100)

⁵ Véase la nota a pie de página n.º 21.

⁶ Véase la nota a pie de página n.º 22.

⁷ Véase la nota a pie de página n.º 23.

⁸ Véase la nota a pie de página n.º 24.

— Convenio sobre la discriminación (empleo y ocupación), 1958 (n.º 111)

Disposiciones complementarias:

e) Horas de trabajo:

— Convenio de la OIT sobre las horas de trabajo (industria), 1919 (n.º 1)

— Convenio de la OIT sobre el descanso semanal (industria), 1921 (n.º 14)

f) Remuneración:

— Convenio sobre la fijación de salarios mínimos, 1970 (n.º 131)

— Convenio de la OIT sobre las vacaciones pagadas (revisado), 1970 (n.º 132)

— Salario digno: el solicitante se asegurará de que los salarios (excluidos los impuestos, primas, complementos y salarios por horas extraordinarias) abonados por una semana laboral normal (que no exceda las cuarenta y ocho horas) sean suficientes para satisfacer las necesidades básicas (vivienda, energía, alimentación, ropa, atención sanitaria, educación, agua potable, atención a la infancia y transporte) del trabajador y de una familia de cuatro personas, así como para proporcionar algunos ingresos discrecionales. La aplicación de este requisito se auditará haciendo referencia a la directriz SA8000⁹ sobre «Remuneración».

g) Seguridad e higiene:

— Convenio de la OIT sobre la seguridad en la utilización de los productos químicos en el trabajo, 1981 (n.º 170)

— Convenio de la OIT sobre seguridad y salud de los trabajadores, 1990 (n.º 155)

— Convenio de la OIT sobre el medio ambiente de trabajo (contaminación del aire, ruido y vibraciones), 1977 (n.º 148)

h) Protección e inclusión social:

— Convenio de la OIT sobre asistencia médica y prestaciones monetarias de enfermedad, 1969 (n.º 130)

— Convenio de la OIT sobre la seguridad social (norma mínima), 1952 (n.º 102)

— Convenio de la OIT sobre las prestaciones en caso de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales, 1964 (n.º 121)

— Convenio de la OIT sobre la igualdad de trato (accidentes del trabajo), 1925 (n.º 19)

— Convenio de la OIT sobre la protección de la maternidad, 2000 (n.º 183)

⁹ Véase la nota a pie de página n.º 25.

i) Despido justo:

— Convenio de la OIT sobre la terminación de la relación de trabajo, 1982 (n.º 158).

En lugares donde los derechos a la libertad de asociación y a la negociación colectiva estén restringidos por ley, la empresa no impedirá a los trabajadores desarrollar mecanismos alternativos para expresar sus quejas y proteger sus derechos en relación con las condiciones laborales y de empleo, y reconocerá a las asociaciones de trabajadores legítimas con las que pueda entablar un diálogo sobre cuestiones relacionadas con el lugar de trabajo.

Como parte del proceso de auditoría se consultará a partes interesadas externas de organizaciones independientes del sector en las localidades circundantes a las instalaciones, en particular sindicatos, organizaciones comunitarias locales, ONG y expertos laborales. Se celebrarán consultas significativas con al menos dos partes interesadas procedentes de dos subgrupos diferentes. En lugares donde la legislación nacional no pueda garantizar la adecuación de la responsabilidad social de las empresas a los convenios internacionales mencionados, el proceso de auditoría incluirá auditorías independientes de las instalaciones compuestas por inspecciones sin previo aviso realizadas por evaluadores independientes del sector.

Durante el período de validez de la licencia de la etiqueta ecológica de la UE, el solicitante publicará los resultados agregados y las conclusiones clave de las auditorías [en concreto, información detallada sobre a) el número y la gravedad de las vulneraciones de los derechos laborales y de las normas en materia de salud y seguridad en el trabajo detectadas; b) la estrategia de reparación, lo que incluye la prevención por concepto de los principios rectores de las Naciones Unidas; c) la evaluación de las causas profundas de las infracciones persistentes a raíz de la consulta a las partes interesadas (quién fue consultado, qué cuestiones se plantearon, cómo influyó esto en el plan de medidas correctoras)], en línea, con el fin de proporcionar pruebas de su rendimiento a los consumidores interesados.

Evaluación y verificación:

El solicitante demostrará que cumple los requisitos aportando copias de la versión más reciente de su código de conducta, que será coherente con las disposiciones especificadas anteriormente, y copias de los informes de auditoría de cada una de las plantas de montaje final del modelo o modelos para los que se solicita la etiqueta ecológica, junto con un enlace al sitio web en el que se encuentran publicados en línea los resultados y las conclusiones.

Las auditorías independientes de las instalaciones las realizarán auditores cualificados para evaluar la conformidad de los emplazamientos de fabricación de la industria con las normas sociales o códigos de conducta, o bien, en los países donde se haya ratificado el Convenio de la OIT sobre la inspección del trabajo, 1947 (n.º 81) y la supervisión de la OIT indique que el sistema nacional de inspección de trabajo es efectivo¹⁰, y donde el ámbito de los sistemas de

¹⁰Véase la nota a pie de página n.º 21.

inspección incluya las áreas antes enumeradas¹¹, la realizarán inspectores de trabajo designados por una autoridad pública.

Se aceptarán certificaciones válidas de regímenes o inspecciones independientes que auditen la conformidad con los principios aplicables de los convenios fundamentales de la OIT antes indicados y con las disposiciones complementarias sobre las horas de trabajo, las remuneraciones, la seguridad e higiene y las consultas a las partes interesadas externas. Estas certificaciones no deberán tener más de doce meses de antigüedad en la fecha de la solicitud.

Criterio 10. Información que debe figurar en la etiqueta ecológica de la UE

En el envase de venta del producto podrá figurar el logotipo de la etiqueta ecológica de la UE. Si se usa la etiqueta opcional con cuadro de texto, figurarán las tres indicaciones siguientes:

- «Diseñado para reducir el impacto sobre el medio ambiente»;
- «Cumple estrictos requisitos sobre sustancias nocivas»;
- «Características verificadas».

El solicitante seguirá las instrucciones para el uso del logotipo de la etiqueta ecológica de la UE que se recogen en las directrices al respecto:

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

Evaluación y verificación:

El solicitante presentará una declaración de conformidad con el requisito y una fotografía de alta resolución del envase de venta del producto en la que se aprecien claramente la etiqueta, el número de registro/licencia y, en su caso, las indicaciones que pueden acompañar a la etiqueta.

¹¹Véase la nota a pie de página n.º 21.