



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 2. mai 2023
(OR. en)

8898/23
ADD 2

ENV 437

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjon
Kättesaamise kuupäev:	28. aprill 2023
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Teema:	LISA järgmise dokumendi juurde: KOMISJONI OTSUS, XXX, millega kehtestatakse imavatele hügieenitoodetele ja korduskasutatavatele menstruatsioonianumatele ELi ökomärgise andmise kriteeriumid

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D088269/02 - Annex II.

Lisatud: D088269/02 - Annex II

ET

II LISA

Korduskasutatavatele menstruatsioonianumatele ELi ökomärgise andmise kriteeriumid

ELi ökomärgise kriteeriumid on ette nähtud turu prima keskkonnatoimega korduskasutatavatele menstruatsioonianumatele. Need kriteeriumid on seotud nende toodete olelusringi olulisima keskkonnamõjuga ja edendavad ringmajandust.

Hindamis- ja kontrollinõuded

Selleks, et konkreetsele tootele antaks ELi ökomärgis, peab toode vastama kõigile nõuetele. Taotleja esitab kirjaliku kinnituse selle kohta, et kõik kriteeriumid on täidetud.

Iga kriteeriumi puhul on esitatud konkreetsed hindamis- ja kontrollinõuded.

Kui taotlejalt nõutakse kõnealustele kriteeriumidele vastavuse tõendamiseks kinnituste, dokumentide, analüüside, katseprotokollide või muude tõendite esitamist, võivad need pärineda vastavalt vajadusele taotlejalt ja/või tema tarnija(te)lt.

Pädevad asutused aktsepteerivad eelistatavalt kinnitusi, mille on välja andnud asjakohase ühtlustatud standardi kohaselt akrediteeritud katse- ja kalibreerimislaborid, ning kontrollimist, mille on teinud asjakohase ühtlustatud standardi kohaselt akrediteeritud asutused, kes kontrollivad tooteid, protsesse ja teenuseid.

Vajaduse korral võib kasutada ka kriteeriumides esitamata katsemeetodeid, kui taotlust hindav pädev asutus aktsepteerib nende samaväärsust.

Vajaduse korral võivad pädevad asutused nõuda tõendavaid dokumente ja teha sõltumatut kontrolli.

ELi ökomärgise saanud toodetega seotud tarnijate ja tootmiskohtade muutumisest tuleb teavitada pädevaid asutusi ning seejuures tuleb lisada teave, mis võimaldab kontrollida jätkuvat kriteeriumidele vastavust.

Eeltingimusena peab toode vastama kõigile selles riigis või nendes riikides kohaldatavatele õiguslikele nõuetele, kus toode kavatakse turule lasta. Taotleja kinnitab toote vastavust sellele nõudele.

Koos ELi ökomärgise taotlusega esitatakse järgmine teave:

- (a) toote kirjeldus koos üksikute tooteühikute massi ja toote kogumassiga;
- (b) müügipakendi kirjeldus ja vajaduse korral selle kogumass;
- (c) rühmapakendi kirjeldus ja vajaduse korral selle kogumass;
- (d) eraldatavate osade kirjeldus koos iga osa massiga;
- (e) tootes kasutatud koostisosad, materjalid ja kõik tootes kasutatud ained, nende massid ning alati kui see on asjakohane, vastavad CASi numbrid.

Käesolevas lisas kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „lisaained“ – ained, mis lisatakse koostisosale, materjalile või lõpptootele, et parandada või säilitada selle teatud omadusi;
- 2) „komposiitpakend“ – pakendiühik, mis on tehtud kahest või enamast eri materjalist, välja arvatud siltide, sulgurite ja tihendite materjal, kusjuures neid pakendimaterjale ei saa käsitsi eraldada ja seega moodustavad nad ühtse terviku;
- 3) „rühmapakend“ (ka „teisene pakend“) – pakend, mis on ette nähtud teatud hulga kaubaüksuste rühmitamiseks müügikohas, sõltumata sellest, kas see müüakse koos kaubaüksusega lõppkasutajale või kasutatakse seda vaid riiulite täitmiseks müügikohas või ladustamis- või turustusüksuse loomiseks, kusjuures selle eemaldamine tootelt ei mõjuta toote omadusi;
- 4) „lisandid“ – tootmisel, sh tooraine tootmisel tekkivad jääk reo- ja saasteained jms, mille jääksisaldus tooraines/koostisaines ja/või keemiatootes (mida kasutatakse lõpptootes või selle ükskõik millises koostisosas) on alla 100 ppm (0,0100 massiprotsenti, 100 mg/kg);
- 5) „koostisained“ – kõik keemiatootes (mida kasutatakse lõpptootes või selle ükskõik millises koostisosas) sisalduvad ained, sealhulgas tooraines sisalduvad lisaained (nt säilitusained ja stabilisaatorid). Koostisainetena käsitatakse ka selliseid aineid, mis teadaolevalt eralduvad koostisainetest stabiliseeritud tootmistingimustes (nt formaldehüüd ja arüülamiin);
- 6) „pakend“ – mis tahes materjalist esemed, mis on ette nähtud toodete mahutamiseks, kaitsmiseks, käsitsemiseks, kättetoimetamiseks või esitlemiseks ning mida saab funktsiooni, materjali ja kujunduse põhjal jagada erinevateks pakendivormideks, sealhulgas:
 - a) esemed, mis on vajalikud toote mahutamiseks, toetamiseks või säilitamiseks kogu selle kasutusea jooksul, kuid ei ole toote lahutamatud osad, ja mille kasutamine, tarbimine või kõrvaldamine on ette nähtud koos tootega;
 - b) punktis a osutatud eseme koostisosad ja lisaelemendid, mis on selle esemega lahutamatult seotud;
 - c) punktis a osutatud eseme lisaelemendid, mis ripuvad vahetult toote küljes või on sinna kinnitatud ning täidavad pakendifunktsiooni, kuid ei ole toote lahutamatud osad, ja mille kasutamine, tarbimine või kõrvaldamine on ette nähtud koos tootega; jms;
- 7) „plastmaterjal“ (ka „plast“) – polümeer määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 3 lõike 5 tähenduses, millele võib olla lisatud lisaaineid või muid aineid ja mis võib olla lõpptootes ja/või pakendi peamine struktuurikomponent, välja arvatud looduslikud polümeerid, mida ei ole keemiliselt modifitseeritud;

- 8) „polümeer“ — aine, mille molekulides paiknevad järjestikku ühesugused või erinevad monomeerühikud. Sellised molekulid peavad olema erinevate molekulmassidega, kusjuures erinevused molekulmassis peavad eelkõige tulenema monomeerühikute arvust. Polümeer vastab järgmistele tingimustele: a) aines on massilt ülekaalus molekulid, mis koosnevad vähemalt kolmest monomeerühikust, mis on kovalentselt seotud vähemalt ühe muu monomeerühiku või muu reagendiga; b) ühesuguse molekulmassiga molekulid on aines massilt vähemuses. Selle mõiste kontekstis tähendab „monomeerühik“ monomeeri reaktsioonijärgset kuju polümeeris, nagu on määratletud määruses 1907/2006/EÜ;
- 9) „ringlussevõetavus“ – esemest ringlussevõtuks kättesaadav osa (mass või protsent);
- 10) „ringlussevõetud materjali sisaldus“ – eseme osa (pindala, pikkuse, mahu või massi järgi), mis saadakse pärast tarbimist ja/või tootmist ringlusse võetud materjalist. Ese võib sel juhul tähendada toodet või pakendit;
- 11) „ringlussevõtt“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2008/98/EÜ artikli 3 kohaselt taaskasutamistoiming, mille käigus jäätmematerjalid töödeldakse toodeteks, materjalideks või aineteks kasutamiseks nende esialgsel või mõnel muul eesmärgil. See hõlmab orgaaniliste ainete töötlemist, kuid ei hõlma jäätmete energiakasutust ja töötlemist materjalideks, mida kasutatakse kütustena või kaeveõõnte täitmiseks;
- 12) „müügi pakend“ (ka „esmane pakend“) – pakend, mis on ette nähtud toodetest ja pakendist koosneva kaubaüksuse jaoks, mida müüakse lõppkasutajale või tarbijale müügikohas;
- 13) „eraldatav osa“ – pakendi osa, mis on pakendiühiku põhiosast erinev, võib olla erinevast materjalist, tuleb tootele ligipääsu saamiseks pakendiühiku põhiosast täielikult ja püsivalt lahti võtta ning visatakse tavaliselt ära enne kui pakendiühik ja sellest eraldi. Korduskasutatavate menstruaatsiooniainumate puhul on see enne toote kasutamist eemaldatav kaitse- või hügieenifunktsiooniga koostisosa, näiteks kotike, milles menstruaalanumaid tavaliselt müüakse;
- 14) „endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ained“ (ka „endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid“) – ained, millel on tuvastatud endokriinseid häireid põhjustavad omadused (oht inimeste tervisele ja/või keskkonnale) kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 lõikega f (autoriseerimisele kuuluvate väga ohtlike ainete kandidaatainete loetelu) või kooskõlas määrusega (EL) nr 528/2012 või määrusega (EÜ) nr 1107/2009 või määrusega (EÜ) nr 1272/2008;
- 15) „süntetilised polümeerid“ – makromolekulaarsed ained (välja arvatud tselluloosimass), mis on tahtlikult valmistatud järgmistes protsessides:
 - a) polümerisatsiooniprotsess, nagu monomeeride ja muude lähteainete polüliitumine, polükondensatsioon või muu sarnane ühinemisprotsess; või
 - b) looduslike või sünteetiliste makromolekulide keemiline modifitseerimine;

- c) mikroobne fermentatsioon.

1. kriteerium. Tooraine tootmisel tekkiv heide

1.1. Tolmu ja kloriidide õhkuheide

a) Tolmu heide

i) Seda nõuet kohaldatakse ainult silikoonide suhtes.

Elementsest ränist tooraine ladustamisel ja käitlemisel tuleb kasutada vähemalt üht järgmistest meetoditest:

- elementse räni ladustamine tornhoidlas (pärast jahvatamist);
- elementse räni ladustamine vihma ja tuule eest kaitstud varjualustes (pärast jahvatamist);
- tolmu hajusheite takistamiseks ja vähendamiseks ettenähtud katete ja torudega seadmete kasutamine elementse räni laadimisel hoidlasse (pärast jahvatamist);
- jahvatis atmosfäärirõhust veidi madalama rõhu hoidmine.

ii) Seda nõuet kohaldatakse nii silikoonide kui ka muude elastomeeride suhtes.

Tolmu suunatud keskmine aastaheide peab olema alla 5 mg/Nm^3 . Tolmu heite seiret tuleb teha pidevalt.

b) Kloriidide heide

i) Seda nõuet kohaldatakse ainult silikoonide suhtes.

Metüülkloriidiga töötlemise, otsesünteesi ja destilleerimise etapi heitgaasid peavad läbima termilise oksüdeerimise, millele järgneb puhastamine. Termilisel oksüdeerimisel peab olema lubatud põletada klooriühendeid.

ii) Seda nõuet kohaldatakse muude elastomeeride suhtes peale silikoonide.

Polüklooritud dibensodioksiinide (PCDDd) ja dibensofuraanide (PCDFid) heide peab olema alla $0,01 \text{ ng TEQ/Nm}^3$ (proovivõtuperioodi keskmine väärtus). PCDD/Fide heite seiret tuleb teha iga kuue kuu möödudes.

Hindamine ja kontroll.

Taotleja esitab tooraine tarnija kinnituse kriteeriumile 1.1 vastavuse kohta. Peale selle peab kinnituses olema tõendatud vastavus järgmistele tingimustele:

- kriteeriumi 1.1 punkti a alapunktile i: silikooni tarnija märgib, millist meetodit kohapeal kasutatakse ja esitab lisaandmetena joonised või tehnilised kirjeldused;
- kriteeriumi 1.1 punkti a alapunktile ii: tooraine tarnija esitab tootmiskohas tehtud tolmu mõõtmiste tulemused koos tolmu heite aasta keskmise väärtusega. Aktsepteeritakse meetodeid EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3, EN 15267-4, EN 13284-1 ja EN

13284-2. Silikoonide tootmise puhul peab mõõtmise hõlmama vähemalt elementse räni jahvatamist, ladustamist ja käitlemist;

- kriteeriumi 1.1 punkti b alapunktile i; silikooni tarnija peab esitama metüülkloriidiga töötlemise, otsesünteesi ja destilleerimise etapi heitgaaside töötlemise üksikasjad;
- kriteeriumi 1.1 punkti b alapunktile ii: tooraine tarnija peab esitama töödeldud gaaside PCDD/Fide heite mõõtmise tulemused. Aktsepteeritakse meetodeid EN 1948-1, EN 1948-2 ja EN 1948-3.

1.2 Vase ja tsingi vetteheide

Seda kriteeriumi kohaldatakse ainult silikoonide suhtes.

Polüdimetüülsiloksaani (PDMS) tootmise heitveele tehakse eelpuhastus sadestamise või helvestamisega leeliselistes tingimustes, millele järgneb setitamine ja filtrimine. See hõlmab järgmist:

- (a) vee eemaldamine settest enne selle kõrvaldamist ning
- (b) metallide regenereerimine tahketest metallijääkidest regenereerimistehastes.

Vase kontsentratsioon töödeldud heitvees peab olema alla 0,5 mg/l ning tsingi kontsentratsioon peab olema alla 2 mg/l.

Hindamine ja kontroll.

Taotleja esitab silikooni tarnija kinnituse kriteeriumile 1.2 vastavuse kohta koos tõenditega, et tehases on reovee töötlemise süsteem, mis koosneb sadestamis- või helvestamisetapiga, millele järgneb setitamisetapp. Peale selle peab silikooni tarnija esitama mõõtmistulemused vase ja tsingi sisalduse kohta töödeldud heitvees.

1.3 CO₂ heide

Seda kriteeriumi kohaldatakse ainult silikoonide suhtes.

Silikooni tootmise CO₂ heide, kaasa arvatud (nii tootmiskohas kui ka mujal) elektritootmisest tulenev heide, ei tohi ületada 6,58 kg silikooni kg kohta. Arvesse tuleb võtta kõigi silikooni tootmisel kasutatud taastumatu energia allikate CO₂ heidet. Energiaallikate CO₂ heite arvutamiseks tuleb kasutada heite võrdlusväärtusi, mis on toodud tabelis 1. Muude energiaallikate CO₂ heite koefitsiendid saab vajadusel leida määruse (EL) 2018/2066 VI lisast ning võrguelekttri CO₂ heite koefitsiendid peaksid olema kooskõlas komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2019/331.

Tabel 1. Eri energiaallikate CO₂ heite võrdlusväärtused.

Kütus	CO ₂ heide	Ühik	Viide
Kivisüsi	94,6	g fossiil-CO ₂ / MJ	Määrus (EL) 2018/2066
Toornafta	73,3	g fossiil-CO ₂ / MJ	Määrus (EL) 2018/2066
Kütteõli 1	74,1	g fossiil-CO ₂ / MJ	Määrus (EL) 2018/2066
Kütteõli 2–5	77,4	g fossiil-CO ₂ / MJ	Määrus (EL) 2018/2066
Veeldatud naftagaas (LPG)	63,1	g fossiil-CO ₂ / MJ	Määrus (EL) 2018/2066
Maagaas	56,1	g fossiil-CO ₂ / MJ	Määrus (EL) 2018/2066
Võrguelekter	376	g fossiil-CO ₂ / kWh	Määrus (EL) 2019/331

Hindamine ja kontroll.

Taotleja esitab silikooni tootmise CO₂ heite andmed ja üksikasjalikud arvutused.

CO₂ heite andmed peavad kajastama kõiki tooraine tootmisel kasutatud energiaallikaid, sh nii tootmiskohas kui ka mujal elektritootmisest tulenevat heidet.

CO₂ heite arvutamisel loetakse ostetud ja tootmises kasutatud, taastuvatest energiaallikatest saadud energiakoguse CO₂ heide nulliks. Biomassi põletamise puhul tähendab see, et biomass peab vastama asjakohastele säästlikkuse ja kasvuhoonegaaside heite vähendamise kriteeriumidele, mis on sätestatud direktiivis (EL) 2018/2001. Taotleja esitab asjakohased dokumendid selle kohta, et tehases on kõnealust energiat tõepoolest kasutatud või see on sinna sisse ostetud (lepingu koopia ja arve, millel on näidatud taastuvenergia osakaal ostetud elektris).

Arvutuste ja/või massibilansi periood hõlmab 12 kuu tootmist. Arvutusi korratakse igal aastal. Uue või ümberehitatud tootmistehase puhul tuleb arvutused teha vähemalt 45 järjestikuse püsiva töö päeva kohta. Arvutused peavad olema asjaomase tootmise suhtes esindavad.

Võrguelekttri puhul kasutatakse eespool esitatud väärtust (Euroopa keskmine), välja arvatud juhul, kui taotleja esitab dokumendid, mis tõendavad konkreetset väärtust tema elektritarnijate puhul (konkreetses elektri või sertifitseeritud elektri ostuleping). Sellisel juhul võib taotleja kasutada osutatud väärtuse asemel seda väärtust. Kriteeriumi täitmise tõendamiseks kasutatavate dokumentide hulgas peavad olema tehnilised kirjeldused, milles on näidatud see keskmine väärtus (nt lepingu koopia).

2. kriteerium. Tootmisega seotud keskkonnajuhtimine

Kõigil kas tooraineid (silikooni või muid elastomeere) või lõpptooteid tootvatel tehastel peavad olema süsteemid järgmiste meetmete rakendamiseks:

- (a) vee säästmine. Veekasutussüsteemi kohta peab olema dokument või kirjeldus ning see peab sisaldama vähemalt alljärgnevat teavet: veevoolu seire kord; tõendus, et vesi ringleb suletud süsteemides ning reovee tekke vähendamise ja optimeerimise pideva täiustamise eesmärgid (kui see on asjakohane, st kui tehases kasutatakse vett);
- (b) integreeritud jäätmekäitluskava, mille eesmärk on kõigi tootmisrajatistes tekkinud jäätmete puhul seada esikohale muud töötlemisvõimalused peale kõrvaldamise ning järgida jäätmehierarhiat seoses jäätmetekke vältimise ning jäätmete korduskasutamise, ringlussevõtu, taaskasutamise ja lõppladustamisega. Jäätmekäitluskava kohta peab olema dokument või kirjeldus ning sisaldama vähemalt alljärgnevate toimingute kohta: erinevate jäätmeliikide eraldamine; ringlussevõetava materjali tavajäätmete voost eraldamine, käitlemine, kogumine ja kasutamine; materjalide taaskasutamine muul otstarbel; ohtlike jäätmete käitlemine, kogumine, eraldamine ja kõrvaldamine, nagu on kindlaks määratud asjaomased kohalikud ja riiklikud reguleerivad asutused; pideva täiustamise eesmärgid, et jäätmeteket ära hoida ning korduskasutada, ringlusse võtta ja taaskasutada (sealhulgas energiakasutus) sellist liiki jäätmeid, mille teket ei saa ära hoida;
- (c) energiatõhususe ja energijuhtimise optimeerimine. Energijuhtimissüsteem peab hõlmama kõiki energiat tarbivaid seadmeid, sealhulgas masinaid, valgustust, kliima- ja jahutusseadmeid. Energijuhtimissüsteem peab sisaldama energiatõhususe suurendamise meetmeid ja teavet vähemalt alljärgneva kohta: energiaandmete kogumise kava koostamine ja täitmine, et selgitada välja olulisimad energianäitajad; energiatarbimise analüüs, milles on olemas energiat tarbivate süsteemide, protsesside ja rajatiste loetelu; energia tõhusama kasutamise meetmete väljaselgitamine; pideva täiustamise eesmärgid seoses energiatarbimise vähendamisega.

Hindamine ja kontroll.

Taotleja esitab 1) tooraine (silikooni või muude elastomeeride) tootja ja 2) korduskasutatavate menstruaatsiooniainumate tootja kinnituse nõudele vastavuse kohta. Kinnitusele lisatakse aruanne, milles kirjeldatakse üksikasjalikult menetlusi, mille tarnijad on vastu võtnud, et täita nõudeid igas asjaomasel tegevuskohas vastavalt vee-, jäätme- ja energiakavasid käsitlevatele standarditele nagu ISO 14001 ja/või ISO 50001.

Kui jäätmekäitlusteenust ostetakse sisse, peab ka alltöövõtja esitama selle kriteeriumi täitmise kinnituse.

Taotlejad, kes on registreeritud ELi keskkonnajuhtimis- ja -auditeerimissüsteemis (EMAS) ja/või sertifitseeritud vastavalt ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 või samaväärsele standardile/süsteemile, loetakse kõnealustele nõuetele vastavaks, kui:

- a) tootmiskoha (tootmiskohtade) vee-, jäätme- ja energiakavad dokumenteeritakse ettevõtja EMASi keskkonnaaruandes või
- b) tootmiskoha (tootmiskohtade) vee-, jäätme- ja energiakavasid käsitletakse piisavalt standardis ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 või samaväärses standardis/süsteemis.

3. kriteerium. Lõpptoote tootmise materjalitõhusus

Käesolevas kriteeriumis esitatud nõudeid kohaldatakse lõpptoote tootmiskoha suhtes.

Jäätmete kogus, mis tekib lõpptoodete tootmisel ja pakendamisel ning mis saadetakse prügilasse või põletatakse ilma energia taaskasutamiset, ei tohi ületada 4 % lõpptoodete massist.

Hindamine ja kontroll.

Taotleja kinnitab vastavust eespool nimetatud nõuetele.

Taotleja peab esitama tõendid nende jäätmete koguse kohta, mida tootmisprotsessis ei taaskasutata, ei töödelda ümber materjalideks ega muundata energiaks.

Taotleja esitab kõik järgmised andmed:

- a) toote ja pakendi kogumass,
- b) kõik tootmises tekkinud jäätmevood ja
- c) taaskasutusse võetud jäätmete kogus ja töötlusprotsess ning prügilasse ladestatud või põletatud jäätmete kogus.

Jäätmete kogus, mis saadetakse prügilasse või põletamisele ilma energia taaskasutamiset, arvutatakse tekitatud jäätmete koguse ja taaskasutusse võetud (korduskasutatud, ringlussevõetud jne) jäätmete koguse vahena.

4. kriteerium. Keelatud ja kasutuspiiranguga ained

4.1. Määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt klassifitseeritud ainete kasutuspiirangud

Seda kriteeriumi kohaldatakse lõpptoote ja selle mis tahes koostisosade suhtes.

Kui tabelis 4 ei ole sätestatud erandit, ei tohi lõpptoode ega selle koostisosad sisaldada (eraldi ega segude koostises) koostisaineid, millele on määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt määratud mõni tabelis 2 esitatud ohuklass, -kategooria või nendega seotud ohulause ja -kood.

Tabel 2. Keelatud ainete ohuklassid, -kategoriad ja nendega seotud ohulausekoodid

Kantserogeensus, mutageensus või reproduktiivtoksilisus	
Kategooriad 1A ja 1B	2. kategooria
H340 Võib põhjustada geneetilisi defekte	H341 Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte
H350 Võib põhjustada vähktõbe	H351 Arvatavasti põhjustab vähktõbe
H350i Sissehingamisel võib põhjustada vähktõbe -	
H360F Võib kahjustada viljakust	H361f Arvatavasti kahjustab viljakust
H360D Võib kahjustada loodet	H361d Arvatavasti kahjustab loodet
H360FD Võib kahjustada viljakust. Võib kahjustada loodet	H361fd Arvatavasti kahjustab viljakust. Arvatavasti kahjustab loodet
H360Fd Võib kahjustada viljakust. Arvatavasti kahjustab loodet	H362 Võib kahjustada rinnaga toidetavat last
H360Df Võib kahjustada loodet. Arvatavasti kahjustab viljakust	
Äge mürgisus	
1. ja 2. kategooria	3. kategooria
H300 Allaneelamisel surmav	H301 Allaneelamisel mürgine
H310 Nahale sattumisel surmav	H311 Nahale sattumisel mürgine
H330 Sissehingamisel surmav	H331 Sissehingamisel mürgine
H304 Allaneelamisel või hingamisteedesse sattumisel võib olla surmav	EUH070 Silma sattumisel mürgine
Mürgisus sihtorgani suhtes	
1. kategooria	2. kategooria
H370 Kahjustab elundeid	H371 Võib kahjustada elundeid
H372 Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel	H373 Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel
Hingamiselundite või naha sensibiliseerimine	
Kategooria 1A	Kategooria 1B
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni	H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni
H334 Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamiskahjustusi	H334 Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamiskahjustusi
Inimeste tervist ja keskkonda kahjustavad endokriinfunktsiooni mõjutavad kemikaalid	
1. kategooria	2. kategooria
EUH380 Võib põhjustada inimese endokriinfunktsiooni häireid	EUH381 Arvatavasti põhjustab inimese endokriinfunktsiooni häireid
EUH430 Võib põhjustada endokriinseid häireid keskkonnas	EUH431 Arvatavasti põhjustab endokriinseid häireid keskkonnas
Püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline	

PBT	vPvB
EUH440 Akumuleerub keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes	EUH441 Akumuleerub rohkelt keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
Püsiv, liikuv ja toksiline	
PMT	vPvM
EUH450 Võib põhjustada veevarude pikaajalist ja hajusat saastumist	EUH451 Võib põhjustada veevarude väga pikaajalist ja hajusat saastumist

Lisaks ei tohi lõpptoode ega selle koostisosad sisaldada (eraldi ega segude koostises) rohkem kui 0,010 massiprotsenti koostisaineid, millele on määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt määratud mõni tabelis 3 esitatud ohuklass, kategooria ja nendega seotud ohulause ja -kood, välja arvatud juhul, kui tabelis 4 on sellekohane erand.

Tabel 3. Kasutuspiiranguga ainete ohuklassid, kategooriad ning nendega seotud ohulauseid ja -koodid

Ohtlikkus veekeskkonnale	
1. ja 2. kategooria	3. ja 4. kategooria
H400 Väga mürgine veeorganismidele	H412 Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime
H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime	H413 Võib avaldada veeorganismidele pikaajalist kahjulikku toimet
H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime	
Ohtlikkus osoonikihile	
H420 Kahjustab rahvatervist ja keskkonda, hävitades kõrgatmosfääris asuvat osoonikihti	

Tabel 4. Erandid määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel ühtlustatud klassifikatsiooni alla kuuluvate ainete kasutuspiirangutest

Aine liik	Erandi alla kuuluva aine ohuklass, -kategooria ja ohulausekood	Erandi tingimused
Ained, mis kuuluvad ühtlustatud klassifikatsiooni ohuklassi H304	H304	Ained, mille viskoossus 40 °C juures on väiksem kui 20,5 cSt.
Titaandioksiid (nanovorm)	H351	Ainult pigmendina kasutamise korral. Seda ei tohi kasutada pulbri ega pihuse kujul.

Ohulausete koodid viitavad üldjuhul ainetele. Kui ainete kohta ei ole võimalik teavet saada, kohaldatakse segude klassifitseerimise eeskirju.

Eespool kirjeldatud nõuet ei ole vaja täita selliste määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt ohtlikuks liigitatud ainete või segude kasutamisel, mida tootmise käigus keemiliselt modifitseeritakse nii, et oht kaob.

Seda kriteeriumi ei kohaldata järgmiste ainete suhtes:

— ained, mis ei kuulu määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaldamisalasse, nagu see on määratletud kõnealuse määruse artikli 2 lõikes 2;

— ained, mida on käsitletud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 2 lõike 7 punktis b, kus on sätestatud kriteeriumid kõnealuse määruse V lisas osutatud ainete vabastamiseks registreerimise, allkasutajate ja hindamise suhtes kohaldatavatest nõuetest.

Hindamine ja kontroll.

Taotleja esitab allkirjastatud kinnituse allkriteeriumile 4.1 vastavuse kohta koos koostisosade tootjate asjakohaste kinnitustega, kõigi kasutatud kemikaalide loetelu, nende ohutuskaardid või kemikaalide tarnijate kinnitused ning kõik asjakohased kinnitused, mis tõendavad nõuetele vastavust.

Kasutuspiiranguga ainete ja kasutuspiiranguga aineteks klassifitseeritud vältimatute lisandite puhul kasutatakse kasutuspiiranguga aine või lisandi kontsentratsiooni ja eeldatavat 100 % sissejäävustegurit, et hinnata kasutuspiiranguga aine või lisandi sisaldust lõpptootes. Keemiatootes võib esineda lisandeid kuni 0,0100 massiprotsenti. Ained, mis teadaolevalt eralduvad koostisainetest või milleks koostisained teadaolevalt lagunevad, loetakse koostisaineteks, mitte lisanditeks.

Mis tahes kõrvalekaldumist 100 % sissejäävustegurist (nt lahusti aurustumine) või kasutuspiiranguga lisandi keemilist muundumist tuleb põhjendada.

Ainete puhul, mille suhtes erandina ei kohaldata allkriteeriumi 4.1 (vt määruse (EÜ) nr 1907/2006 IV ja V lisa), piisab vastavuse tõendamiseks taotleja sellekohasest kinnitusest.

Kuna üks ELi ökomärgise luba võib hõlmata mitut toodet või potentsiaalset toodet, milles kasutatakse samu protsessikemikaale, tuleb iga lisandi kohta arvutus esitada ainult loaga hõlmatud halvima toote või koostisosa alusel (nt kasutuspiiranguga aineks klassifitseeritud trükivärvide läbivaatusel kõige rohkema trükikirjaga toode).

Eespool nimetatud tõendid võib otse pädevatele asutustele esitada ka iga tarnija taotleja tarneahelas.

4.2. Väga ohtlikud ained

Seda kriteeriumi kohaldatakse lõpptootet ja selle mis tahes koostisosade suhtes.

Lõpptoode ja selle koostisosad ei tohi sisaldada (eraldi ega segu koostises) koostisaineid, mis vastavad määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 57 osutatud kriteeriumidele, mis on kindlaks määratud kõnealuse määruse artiklis 59 kirjeldatud menetluse kohaselt ja mis on kantud autoriseerimisele kuuluvate väga ohtlike ainete kandidaatainete loetellu.

Hindamine ja kontroll.

Taotleja esitab allkirjastatud kinnituse selle kohta, et lõpptoode ja selle koostisosad ei sisalda väga ohtlikke aineid. Kinnitusele lisatakse ohutuskardid kõigi tarnitud kemikaalide ja materjalide kohta, mida on kasutatud lõpptoote ja selle koostisosade tootmiseks.

Nende ainete loetelu, mis on liigitatud väga ohtlikuks ja kantud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 59 kohasesse kandidaatainete loetellu, asub aadressil

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

Viide loetelule esitatakse ELi ökomärgise taotluse esitamise kuupäevaga.

Selliste vältimatute lisandite puhul, mis on liigitatud väga ohtlikeks aineteks, kasutatakse lõpptootes sisalduva väga ohtliku lisandi koguse hindamiseks lisandi kontsentratsiooni ja eeldatavat 100 % sissejäävustegurit. Keemiatootes võib esineda lisandeid kuni 0,0100 massiprotsenti. Ained, mis teadaolevalt eralduvad koostisainetest või milleks koostisained teadaolevalt lagunevad, loetakse koostisaineteks, mitte lisanditeks.

Mis tahes kõrvalekaldumist 100 % sissejäävustegurist (nt lahusti aurustumine) või väga ohtliku lisandi keemilist muundumist tuleb põhjendada.

4.3. Muud eripiirangud

4.3.1 Keelatud ained

Seda kriteeriumi kohaldatakse lõpptoote ja selle mis tahes koostisosade suhtes.

Lõpptootes või selle mis tahes koostisosas kasutatavale keemiatootele ei tohi lisada (eraldi ega segude koostises) järgmisi aineid:

- (a) 5-kloro-2-metüül-4-isotiasoliin-3-oon (CMIT);
- (b) alküülfenooletoksülaadid (APEOd) ja muud alküülfenoolide derivaadid [1];
- (c) antibakteriaalsed ained (nt hõbeda nanoosakesed ja triklosaan);
- (d) formaldehüüd ja formaldehüüdi eraldavad ained;
- (e) metüülisotiasolinoon (MIT);
- (f) nitromuskusühendid ja polütsükliilised muskusühendid;
- (g) silikooni tootmisel katalüsaatorina kasutatavad tinaorgaanilised ühendid;
- (h) parabeenid;
- (i) ftalaadid;
- (j) endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ained;

- (k) ained, mida peetakse võimalikeks endokriinfunktsiooni kahjustavateks kemikaalideks ja mis kuuluvad ELi endokriinseid häireid põhjustava mõju suhtes täiendavale uurimisele kuuluvate prioriteetsete ainete loetelus 1. või 2. kategooriasse.

Hindamine ja kontroll.

Taotleja esitab allkirjastatud kinnituse sellele allkriteeriumile vastavuse kohta, mida vajaduse korral tõendavad tarnijate kinnitused. Selles allkriteeriumis loetletud ained on lubatud ainult lisanditena ja ka sel juhul sisaldusega alla 0,0100 massiprotsendi keemiatootes. Ained, mis teadaolevalt eralduvad koostisainetest või milleks koostisained teadaolevalt lagunevad, loetakse koostisaineteks, mitte lisanditeks.

[Märkus.

[1] Aine nimetus otsingusaidil <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals> on „Alkyl phenol“.]

4.3.2 Lõhnaained

Seda kriteeriumi kohaldatakse lõpptoote, selle kõigi koostisosade, eraldatavate osade ja pakendi suhtes.

Lõhnaaineid ei tohi lisada lõpptootele, selle ühelegi koostisosale, eraldatavatele osadele ega pakendile.

Hindamine ja kontroll.

Taotleja esitab allkirjastatud kinnituse sellele kriteeriumile vastavuse kohta.

4.3.3 Trükivärvid ja värvained

Seda allkriteeriumi kohaldatakse lõpptoote ja selle kõigi koostisosade suhtes. Seda nõuet ei kohaldata eraldatavate osade, müügipakendi ega teabelehtede suhtes.

Korduskasutatava menstruaalanuma puhul kasutatavad värvained ja trükivärvid ei tohi ületada 2 % anuma kogumassist.

Antimoni, arseeni, baariumi, kaadmiumi, kroomi, plii, elavhõbeda, seleeni, primaarsete aroomaatsete amiinide ja polüklooritud bifenüülide sisaldus värvainetes ja trükivärvides peab olema väiksem kui Euroopa Nõukogu resolutsioonis AP (89) 1 (toiduga kokkupuutuvates plastmaterjalides värvainete kasutamise kohta)¹ esitatud piirnormid.

¹ Vt joonealune märkus 16.

Lisaks peavad värvained vastama Saksamaa Riikliku Riskianalüüsi Instituudi (BfR) soovitusel IX kaupades kasutatavate plastide ja polümeeride värvainete kohta² või Šveitsi määruse 817.023.21 2. lisas³ ja 10. lisas⁴ esitatud soovitustele.

Kasutatavad värvained ja trükivärvid peavad vastama ka allkriteeriumidele 4.1 ja 4.2.

Hindamine ja kontroll.

Taotleja esitab allkirjastatud kinnituse eespool nimetatud allkriteeriumile vastavuse kohta, mida vajaduse korral tõendavad tarnijate kinnitused, ning dokumendid selle kohta, et värvaines või trükivärvis sisalduvad lisandid on kooskõlas Euroopa Nõukogu ministrite komitee resolutsiooniga AP(89)1 ning et kasutatud värvained või trükivärvid on lubatud vastavalt Saksamaa Riikliku Riskianalüüsi Instituudi (BfR) soovitusel IX. *Colorants for Plastics and other Polymers Used in Commodities* (Kaupades kasutatavate plastide ja polümeeride värvained), Šveitsi määruse 817.023.21 2. lisale ja 10. lisale, või BfRi soovitusel XXXVI. *Paper and board for food contact* (Toiduga kokkupuutuv paber ja papp).

4.3.4 Tsüklosiloksaanid

Seda allkriteeriumi kohaldatakse lõpptoote ja selle kõigi koostisosade suhtes.

Oktametüülsüklotetrasiloksaani D4 (CAS 556-67-2), dekametüülsüklopentasiloksaani D5 (CAS 541-02-6) ja dodekametüülsükloheksasiloksaani D6 (CAS 540-97-6) sisaldus silikoontooraines ei tohi olla suurem kui 100 ppm (0,0100 massiprotsenti). Seda 100 ppm piirnormi kohaldatakse iga aine suhtes eraldi.

Hindamine ja kontroll.

Taotleja esitab allkirjastatud kinnituse eeltoodud allkriteeriumile vastavuse kohta, mida vajaduse korral tõendavad tarnijate kinnitused.

5. kriteerium. Pakend

Selle kriteeriumiga kehtestatakse nõuded müügipakendile ja rühmapakendile.

Rühmapakendeid ei kasutata või valmistatakse need ainult papist ja/või paberist.

a) Papist ja/või paberist pakend

Papist ja/või paberist müügipakend peab sisaldama vähemalt 40 % ringlussevõetud materjali.

Papist ja/või paberist rühmapakend peab sisaldama vähemalt 80 % ringlussevõetud materjali.

² Vt joonealune märkus 17.

³ Vt joonealune märkus 18.

⁴ Vt joonealune märkus 19.

Ülejäänud (100 % miinus ringlussevõetud materjali sisaldus protsentides) papil ja/või paberil, mida kasutatakse müügi- ja rühmapakendites, peab olema kehtiv säästva metsamajanduse sertifikaat, mis on välja antud sõltumatu kolmanda isiku sertifitseerimissüsteemi, näiteks FSC, PEFC või muu samaväärse süsteemi kaudu. Säästva metsamajandamise sertifikaate väljastavad sertifitseerimisasutused peavad olema selle sertifitseerimissüsteemi raames akrediteeritud/tunnustatud.

b) Plastist pakend

- Kuni 31. detsembrini 2026 peab plastist müügi- ja rühmapakend sisaldama vähemalt 20 % ringlussevõetud materjali.
- Alates 1. jaanuarist 2027 peab plastist müügi- ja rühmapakend sisaldama vähemalt 35 % ringlussevõetud materjali.

c) Ringlussevõetavus

Müügi- ja rühmapakendist (kas papp ja/või paber või plast) ja rühmapakendist (papp ja/või paber) peab vähemalt 95 massiprotsenti olema ringlussevõetav, samas kui ülejäänud 5 % ei tohi pakendi ringlussevõttu takistada.

d) Lisanõuded

- Komposiitpakend (müügi- ja rühmapakend), plastide segud ning papi ja/või paberi katmine plasti või metalliga ei ole lubatud.
- Müügi- ja rühmapakendile märgitakse ringlussevõetud materjali sisaldus ning müügi- ja rühmapakendite ringlussevõetavus.

e) eraldatav osa: kotike

Korduskasutatavaid menstruatsioonianumaid müüakse korduskasutatavas kotikeses, mis on täielikult valmistatud sertifitseeritud ja säästvalt majandatud allikast pärit kiududest.

Hindamine ja kontroll.

Taotleja esitab 1) allkirjastatud vastavuskinnituse, milles vajaduse korral täpsustatakse ringlussevõetud materjali protsendiline sisaldus müügi- ja rühmapakendis; 2) vastavuskinnituse, milles on täpsustatud müügi- ja rühmapakendite ringlussevõetavus, ning 3) müügi- ja rühmapakendi suure eraldustavusega foto, millel on selgelt nähtav teave müügi- ja rühmapakendite ringlussevõetud materjali sisalduse ja ringlussevõetavuse kohta.

Pädevad asutused kontrollivad vastavuskinnitust, milles täpsustatakse ringlussevõetud plasti protsendiline sisaldus müügi- ja rühmapakendites, uuesti pärast 1. jaanuari 2027.

Taotleja esitab auditeeritud raamatupidamisdokumendid, mis tõendavad, et ülejäänud (100 % miinus ringlussevõetud materjali sisaldus protsentides) papp ja/või paber, mida kasutatakse müügi- ja rühmapakendites, on kehtiva FSC, PEFC või samaväärse süsteemi kohaselt määratletud sertifitseeritud materjalina. Need auditeeritud raamatupidamisdokumendid

peavad kehtima kogu ELi ökomärgise loa kehtivusaja jooksul. Pädevad asutused kontrollivad raamatupidamisdokumente uuesti kaksteist kuud pärast loa andmist.

Ringlussevõetud materjali sisaldust kontrollitakse vastavalt standardile EN 45557 või ISO 14021 ning ringlussevõetavust kontrollitakse vastavalt standardile EN 13430 või ISO 18604.

Ringlussevõetud plasti sisaldus pakendis peab vastama sellistele järelevalveahela standarditele nagu ISO 22095 või EN 15343. Samaväärseid meetodeid võib aktsepteerida, kui kolmas isik peab neid samaväärseks, ning neile lisatakse üksikasjalikud selgitused selle nõude täitmise kohta ja sellega seotud tõendavad dokumendid. Esitatakse arved, mis tõendavad ringlussevõetud materjali ostmist.

Lisaks kontrollitakse pakendite ringlussevõetavust (ringlussevõtuks kättesaadavus ja ringlussevõtuga sobivus) standardsete katsemeetodite abil. Papist ja/või paberist pakendite ringlussevõetavust hinnatakse taaskiustatavuse katsetega ning sel juhul tõendab taotleja papp- ja paberpakendite taaskiustatavust, kasutades PTS-meetodi PTS-RH 021 kohaselt koostatud katseprotokollis või protokollides esitatud tulemusi, ATICELCA 501 hindamissüsteemi või samaväärseid standardmeetodeid, mida pädev asutus aktsepteerib samaväärse teadusliku kvaliteediga andmete allikana. Plastpakendite korral aktsepteeritakse sertifitseerimist eraldamissüsteemi või kontrollitud segamise süsteemi (nagu RecyClass) raames sõltumatu kolmanda isiku sertifitseerimisena. Samaväärseid katsemeetodeid võib aktsepteerida, kui kolmas isik peab neid samaväärseks.

Lisaks esitab taotleja nõuetele vastavuse kinnituse koos kehtiva, sõltumatult sertifitseeritud järelevalveahela sertifikaadiga taaskasutatava kotikese kohta. Sõltumatu sertifitseerimisena tunnustatakse sertifitseerimist FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS või muu samaväärse kolmanda osalise süsteemi kaudu.

6. kriteerium. Juhised toote ja pakendi kasutusest kõrvaldamise kohta

Müügi pakendil on juhised müügi pakendi, rühmapakendi (kui see on olemas), eraldatavate osade ja kasutatud toote kõrvaldamise kohta. Müügi pakendil on kirjas või visuaalsete sümbolite abil näidatud teave,

- a) et müügi pakendit, rühmapakendit (kui see on olemas), eraldatavaid osi ja anumaid ei tohi tualetipotist alla lasta, ning
- b) kuidas nõuetekohaselt kõrvaldada müügi pakend, rühmapakend (kui see on olemas), eraldatavad osad ja anum pärast selle kasutuse lõppemist.

Hindamine ja kontroll.

Taotleja esitab müügi pakendi suure eraldustavusega foto, millel on selgelt nähtav teave kõrvaldamise kohta.

7. kriteerium. Teave toote kasutamise kohta

Tootega peab kaasas olema kasutusjuhend. Tootja peab tagama, et kasutaja saab vähemalt järgmise teabe:

- (a) kuidas valida õige suurusega anum. See teave paigutatakse kohale, kus kasutaja pääseb sellele juurde enne ostu sooritamist (nt müügipakendile);
- (b) kuidas anumat õigesti kanda, et vältida lekkimist ja/või ebamugavust;
- (c) kui kaua anumat kanda, enne kui seda tühjendada. Teave pikima kandmisaja kohta peab tuginema katsetele. See teave peab olema esitatud nähtavalt, nt logona või rasvases kirjas, ja paigutatud nii pakendile kui ka kasutusjuhendisse;
- (d) kuidas anumat sama menstruatsiooni ajal enne ja pärast kasutamist puhastada, sealhulgas vähemalt teave kätepesu olulisuse ja selle kohta, kas on vaja anumad keeta (jah/ei, kui jah, siis kui kaua), veega (kuum/külm) ja seebiga (jah/ei, kui jah, kui palju) pesta ja kui kaua puhastamine kestab. See teave peab tuginema katsetele;
- (e) kuidas anumad menstruatsioonide vahepeal puhastada ja hoida, sealhulgas vähemalt teave kätepesu ja keetmise olulisuse kohta (ja kui kaua peab keetma) ning selle kohta, kas on vaja veega (kuum/külm) ja seebiga (jah/ei, kui jah, kui palju) pesta ja kui kaua puhastamine kestab. See teave peab tuginema katsetele;
- (f) kui kaua on võimalik anumad kasutada (anuma kasutusiga). Peale selle tuleks märkida, et anuma värvi võimalikud muutused ei mõjuta selle kasutusiga ja toimimist.
- (g) Esitada tuleb teave toksilise šoki sündroomi tekkimise riski kohta.

Hindamine ja kontroll.

Taotleja esitab teabelehe näidise ja vajaduse korral koos anumaga müüdava pakendi, millel on kasutajale antav teave. Samuti esitab taotleja eespool nimetatud nõudeid toetavate asjakohaste katsete või uuringute, nt bioloogilise riski hindamiste või toksikoloogiliste uuringute tulemused.

8. kriteerium. Kasutuskõlblikkus ja toote kvaliteet

Lõpptooted tõhusus ja kvaliteet peavad olema rahuldavad ja vähemalt samaväärsed juba turule lastud toodete omadega.

Toote kasutuskõlblikkust kontrollitakse tabelis 5 esitatud omaduste ja näitajate osas. Kui on olemas toimivuslävendid, tuleb näidata näitajate vastavust nendele.

Kasutuskõlblikkust kontrollitakse tehniliste katsetega, millega uuritakse korduskasutatavate menstruatsioonianumate tootmiseks kasutatavate materjalide bioloogilist kokkusobivust. Bioloogilise kokkusobivuse katse tulemusena peab saama bioloogilised hinnangud tsütotoksilisuse, pürogeensuse, sensibiliseerimise, nahaärrituse ja paigaldamise kohta (90 päeva).

Tabel 5. Omadused ja näitajad, mis iseloomustavad kontrollitava toote kasutuskõlblikkust

Omadus		Nõutav praktiline katsetamine (toimivuslävend)
Katsetamine kasutusajal	U1. Lekkekaitse	Tarbijakatse (80 % toodet katsetanud tarbijatest on tootega rahul)
	U2 Sobivus ja mugavus	
	U3 Üldine toimivus	
Tehnilised katsed	T1 Bioloogiline kokkusobivus	ISO 10993 kohaselt tehtud tsütotoksilisuse, pürogeensuse, sensibiliseerimise, nahaärrituse ja paigaldamise (90 päeva) katsete tulemusena ei selgu olulist bioloogilist mõju. Teise võimalusena võib teatada, et toode vastab USP VI klassi standardile (ägeda süsteemse toksilisuse, nahasisese toksilisuse ja paigaldamise katsed).

Hindamine ja kontroll.

Tuleb esitada katseprotokoll, milles on kirjeldatud katsemeetodeid ning esitatud tulemused ja kasutatud andmed. Katsed tuleb teha kvaliteedijuhtimissüsteemide rakendamiseks sertifitseeritud laborites.

Kasutusaegsed katsed tuleb teha kõigi konkreetsete toodetega, millele taotletakse ELi ökomärgist. Kui on võimalik tõendada, et tooted toimivad ühtemoodi, on piisav katsetada ainult ühte mõõtu toodet või eri suurusega toodete esinduslikku valimit iga tootemudeli kohta.

Tehnilised katsed tehakse materjalidega, mida kasutatakse nende korduskasutatavate menstruatsioonianumate tootmisel, mille jaoks ELi ökomärgist taotletakse. Kui on võimalik tõendada, et samast materjalist toodetakse mitut korduskasutatava menstruatsioonianuma mudelit, võib piisata kõnealuse materjali ühekordsest katsetamisest. Tehnilisi katseid ei pea tegema korduskasutatavate menstruatsioonianumatega, vaid üksnes anumate tootmiseks

kasutatud materjalidega (sealhulgas silikoonid, ristsidestatud elastomeerid, muud elastomeerid, kasutatud värvained ja mis tahes muud materjalid).

Erilist tähelepanu tuleb pöörata materjalide ja toodete valimi koostamisele, nende kohaletoimetamisele ja hoiustamisele, et tagada tulemuste korratavus. Ei ole soovitatav toodetelt tunnuseid eemaldada ega neid neutraalsesse pakendisse ümber pakendada, sest sellega võidakse muuta toote kasutusomadusi ja/või pakendit, v.a juhul, kui sellise muutmise saab välistada.

Katseandmed tuleb teha kättesaadavaks pädevale asutusele konfidentsiaalsuse järgimise tingimustel. Katsetulemused tuleb esitada selgelt ning selles keeles, sellistes ühikutes ja selliste tähistega, mis on andmete kasutajale arusaadavad. Esitada tuleb järgmised elemendid: katsete koht ja kuupäev; kriteeriumid, mille järgi katsetatud materjalid valiti ja valitud materjalide esindavus; katsetatud omadused ja vajaduse korral põhjused, miks mõnda omadust ei katsetatud; kasutatud katsemeetodid ja nende võimalikud piirangud. Tuleb esitada selged juhised katsetulemuste kasutamise kohta.

Täiendavad suunised kasutusaegsete katsete kohta:

- valimi koostamine, katse kavandamine, tarbijate kaasamine ja katsetulemuste tõlgendamine peavad vastama standardsetele statistilistele meetoditele (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 või nendega samaväärsed);
- iga toodet tuleb hinnata küsimustiku alusel. Katse peab kestma vähemalt 72 tundi, võimaluse korral kogu nädala, ning katse tuleb teha toote tavalistes kasutustingimustes;
- soovituslik katsetajate arv olgu vähemalt 30. Kõik katsetajad peavad olema isikud, kes vastavat tüüpi ja vastava suurusega tooteid jooksvalt kasutavad;
- katses peab osalema eri tarbijarühmade esindajaid võrdeliselt nende arvuga turul. Katses osalejate vanus ja asukohariik tuleb selgelt märkida;
- katses ei tohi osaleda haiged ega kroonilise haigusega inimesed. Kui katses osaleja haigestub tarbijakatse ajal, tuleb see märkida küsimustikku ja selliseid vastuseid ei võeta hindamisel arvesse;
- kõikides kasutusaegsetes katsetes (lekkekaitse, sobivus ja mugavus ning üldine toimivus) peab 80 % toodet katsetavatest tarbijatest hindama toimivuse rahuldavaks ja tarbija määratud hinnang peab olema üle 60 (kvantitatiivsel skaalal 1–100). Teise võimalusena peab 80 % toodet katsetavatest tarbijatest hindama seda heaks või väga heaks (järgneva viie kvalitatiivse hinnangu hulgast: väga halb, halb, keskmine, hea, väga hea);
- pärast tarbijakatse lõppemist hinnatakse tulemusi statistiliselt;
- märkida tuleb sellised välised mõjurid nagu kaubamärk, turuosa ja reklaam, millel võib olla mõju toodete toimivuse tajumisele.

Lisanõuded tehniliste katsete kohta:

- katsemeetodid peavad võimalikult suurel määral põhinema toote seisukohast asjakohastel, reprodutseeritavatel ja usaldusväärsetel meetoditel;
- Tehnilised katsed viiakse läbi ISO 10993 seeria või USP VI klassi standardi kohaselt.
- Aktsepteeritakse katsemeetodeid, mille kohaldamisala ja nõuded on samaväärsed nimetatud riiklike ja rahvusvaheliste standarditega ning mille samaväärsust on kinnitanud sõltumatu kolmas isik.

Toote massi, mõõtmeid ja kujunduselemente kirjeldatakse ja esitatakse vastavalt teabele, mis on esitatud taotluse üldises hindamis- ja kontrollidokumendis.

9. kriteerium. Ettevõtja sotsiaalne vastutus seoses töösuhete alaste küsimustega

Selle kriteeriumiga kehtestatakse nõuded, mida kohaldatakse korduskasutatava menstruatsioonianuma lõpliku tootmiskoha suhtes.

Võttes arvesse Rahvusvahelise Tööorganisatsiooni (ILO) kolmepoolset kinnitust rahvusvaheliste ettevõtete ja sotsiaalpoliitika põhimõtete kohta,⁵ ÜRO üleilmset kokkulepet Global Compact (2. sammas),⁶ ÜRO äritegevuse ja inimõiguste juhtpõhimõtteid⁷ ning OECD suuniseid hargmaistele ettevõtetele,⁸ laseb taotleja kolmandal isikul teha kohapealsele auditile tugineva kontrolli, et toote lõplikus koostamiskohas on järgitud eelnimetatud rahvusvaheliste tekstide ja allpool loetletud täiendavate sätete kohaldatavaid põhimõtteid.

ILO põhikonventsioonid:

a) laste töö:

- vanuse alammäära konventsioon, 1973 (nr 138);
- lapsele sobimatu töö konventsioon, 1999 (nr 182);

b) sunniviisiline ja kohustuslik töö:

- sunniviisilise töö konventsioon, 1930 (nr 29) ja sunniviisilise töö konventsiooni 2014. aasta protokoll;
- sunniviisilise töö kaotamise konventsioon, 1957 (nr 105);

c) ühinemisvabadus ja kollektiivlääbirääkimiste õigus:

- ühinemisvabaduse ja organiseerumisõiguse kaitse konventsioon, 1948 (nr 87);

⁵ Vt joonealune märkus 21.

⁶ Vt joonealune märkus 22.

⁷ Vt joonealune märkus 23.

⁸ Vt joonealune märkus 24.

— organiseerumisõiguse ja kollektiivläbirääkimiste konventsioon, 1949 (nr 98);

d) diskrimineerimine:

— võrdse töötasu konventsioon, 1951 (nr 100);

— tööhõives ja töökohtadel diskrimineerimise vastane konventsioon, 1958 (nr 111).

Täiendavad sätted:

e) tööaeg:

— ILO tööstusettevõtete töötaja konventsioon, 1919 (nr 1);

— ILO tööstusettevõtete iganädalase puhkeaja konventsioon, 1921 (nr 14);

f) tasustamine:

— ILO miinimumpalga kindlaksmääramise konventsioon, 1970 (nr 131);

— ILO tasustatud puhkuse konventsioon (muudetud), 1970 (nr 132);

— äraelamist võimaldav töötasu: taotleja tagab, et tavapärase (kuni 48-tunnise) töönädala eest makstav palk (v.a maksud, preemiad, päevarahad ja ületunnitasud) on piisav töötaja ja neljaliikmelise pere põhivajaduste (eluase, energia, toit, rõivad, tervishoid, haridus, joogivesi, lastehoid ja transport) rahuldamiseks ning osa sellest jääb vabaks kasutamiseks. Rakendamist auditeeritakse lähtudes SA8000⁹ suunistest tasustamise kohta;

g) töötervishoid ja tööohutus:

— ILO konventsioon, mis käsitleb kemikaalide kasutamise ohutust töökohal, 1981 (nr 170);

— ILO töötervishoiu ja -ohutuse konventsioon, 1990 (nr 155);

— ILO töökeskkonna (õhusaaste, müra ja vibratsioon) konventsioon, 1977 (nr 148);

h) sotsiaalkaitse ja kaasamine:

— ILO meditsiiniabi ja haigushüvitiste konventsioon, 1969 (nr 130);

— ILO sotsiaalkindlustuse miinimumstandardite konventsioon, 1952 (nr 102);

— ILO tööõnnetustes saadud vigastuste hüvitamise konventsioon, 1964 (nr 121);

— ILO võrdse kohtlemise (õnnetushüvitiste) konventsioon, 1925 (nr 19);

— ILO emaduse kaitse konventsioon, 2000 (nr 183);

i) õiglane töölt vabastamine:

⁹ Vt joonealune märkus 25.

— ILO 1982. aasta konventsioon töösuhte lõpetamise kohta (nr 158).

Kohtades, kus ühinemisvabaduse ja kollektiivlääbirääkimiste õigus on seadusega piiratud, ei tohi ettevõtja keelata töötajatel luua alternatiivseid mehhanisme, kuidas oma muredest rääkida ning oma töö- ja värbamistingimustega seotud õigusi kaitsta. Samuti peab ettevõtja tunnustama töötajate õiguspäraseid ühinguid, millega ta saab pidada dialoogi töökohta puudutavates küsimustes.

Audit hõlmab konsulteerimist tegevuskohta ümbritsevates kohalikes piirkondades tegutsevate, väliste, valdkonnast sõltumatute sidusrühmadega (sh ametiühingute, kogukondlike organisatsioonide, vabaühenduste ja tööhõivespetsialistidega). Asjalik konsulteerimine peab toimuma vähemalt kahe allrühma kahe sidusrühmaga. Kohtades, kus siseriiklik õigus ei suuda tagada ettevõtja sotsiaalse vastutuse vastavust eespool nimetatud rahvusvahelistele konventsioonidele, hõlmab auditeerimisprotsess kolmanda isiku kohapealseid auditeid, mis koosnevad valdkonna sõltumatute hindajate etteteatamata kohapealsetest kontrollidest.

ELi ökomärgise loa kehtivusaja jooksul avaldab taotleja auditite koondtulemused ja peamised järeldused (sealhulgas üksikasjad a) töötajate õiguste ja töötervishoiu standardi rikkumiste arvu ja tõsiduse kohta; b) parandusstrateegia kohta, mille puhul parandamine hõlmab ennetamist vastavalt ÜRO juhtpõhimõtete kontseptsioonile; c) sidusrühmadega konsulteerimisel leitud püsivate rikkumiste algpõhjuste hindamise kohta – kellega konsulteeriti, milliseid küsimusi tõstatati, kuidas see mõjutas parandusmeetmete kava), et esitada huvitatud tarbijatele tõendeid oma tegevuse kohta.

Hindamine ja kontroll.

Selleks et tõendada nõuetele vastavust, esitab taotleja koopiad oma uusimast tegevusjuhendist, mis peab olema kooskõlas eelnimetatud sätetega, ning seda tõendavate auditaruannete koopiad iga sellise mudeli lõppkoostetehase kohta, millele ökomärgist taotletakse, ning lisab neile lingi veebilehele, kus saab tutvuda tulemuste ja tähelepanekutega.

Kolmanda isiku tehtavaid kohapealseid auditeid peavad tegema kas audiitorid, kes on kvalifitseeritud hindama tootmiskohtade vastavust sotsiaalsetele standarditele või tegevusjuhenditele, või avalik-õigusliku asutuse määratud tööinspektor(id), kui tegemist on riigiga, kes on ratifitseerinud ILO 1947. aasta konventsiooni töötingimuste järelevalve kohta (nr 81) ja kus ILO andmetel on toimiv riiklik töötingimuste järelevalve süsteem,¹⁰ mis hõlmab eespool nimetatud valdkondi¹¹.

Aktsepteeritakse kehtivaid tõendeid, mis on välja antud loetletud ILO põhikonventsioonide põhimõtete järgimist ning tööaega, töötasu, tervist, ohutust ja välise sidusrühmadega konsulteerimist käsitlevate lisasätete täitmist kontrollivate kolmandate isikute süsteemide

¹⁰ Vt joonealune märkus 21.

¹¹ Vt joonealune märkus 21.

raames või kontrollimenetluste tulemusena. Need tõendid ei tohi taotluse esitamise kuupäeval olla vanemad kui 12 kuud.

10. kriteerium. ELi ökomärgisel esitatav teave

ELi ökomärgise logo võib esitada toote müügipakendil. Kui kasutatakse vabatahtlikku tekstiväljaga märgist, peab see sisaldama kolme järgmist märget:

- „Kavandatud keskkonnamõju vähendama“;
- „Vastab ohtlike ainete rangetele nõuetele“;
- „Tõendatud toimivus“.

Taotleja järgib ELi ökomärgise logo kasutamise juhiseid, mis on esitatud aadressil

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

Hindamine ja kontroll.

Taotleja esitab sellele nõudele vastavuse kinnituse ja toote müügipakendi suure eraldusteravusega foto, millel on selgelt nähtav märgis, registreerimis-/loanumber ning (kui see on asjakohane) märgisega koos esitada lubatud laused.