



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 2. toukokuuta 2023
(OR. en)

8898/23
ADD 2

ENV 437

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	28. huhtikuuta 2023
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Asia:	Liite KOMISSION PÄÄTÖS, annettu XXX, EU-ympäristömerkin myöntämisperusteista imukykyisille hygieniatuotteille ja uudelleenkäytettäville kuukautiskupeille

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D088269/02 – LIITE 2.

Liite: D088269/02 – LIITE 2

FI
LIITE II

EU-ympäristömerkin myöntämisperusteet uudelleenkäytettävälle kuukautiskupille

EU-ympäristömerkki on tarkoitettu ympäristötehokkuuden kannalta parhaille markkinoilla oleville uudelleenkäytettävälle kuukautiskupille. Sitä koskevissa arviointiperusteissa keskitytään näiden tuotteiden elinkaareen liittyviin tärkeimpiin ympäristövaikutuksiin ja edistetään kiertotaloutta koskevia näkökohtia.

Arviointi- ja todentamisvaatimukset

Jotta tietylle tuotteelle voidaan myöntää EU-ympäristömerkki, tuotteen on täytettävä kaikki vaatimukset. Hakijan on annettava kirjallinen vahvistus siitä, että kaikki arviointiperusteet täyttyvät.

Erityiset arviointi- ja todentamisvaatimukset ilmoitetaan kunkin arviointiperusteen yhteydessä.

Hakijalta edellytettävät vakuutukset, asiakirjat, analyysit, testausselostet tai muut todisteet perusteiden noudattamisesta voivat olla peräisin hakijalta itseltään ja/tai tämän tavarantoimittajalta/tavarantoimittajilta.

Toimivaltaisten elinten on tunnustettava ensisijaisesti sellaisten elinten antamat todistukset, jotka on akkreditoitu testaus- ja kalibrintilaboratorioita koskevien yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti, sekä sellaisten elinten suorittamat todentamiset, jotka on akkreditoitu tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioivia elimiä koskevan yhdenmukaistetun standardin mukaisesti.

Tarvittaessa voidaan käyttää muita kuin kullekin arviointiperusteelle ilmoitettuja testimenetelmiä, jos hakemuksen arvioinnista vastaava toimivaltainen elin hyväksyy niiden vastaavuuden.

Toimivaltaiset elimet voivat tarvittaessa pyytää esittämään todentamista tukevia asiakirjoja ja toteuttaa riippumattomia tarkastuksia.

Tavarantoimittajien ja tuotantolaitosten muutoksista, jotka vaikuttavat ympäristömerkin saaneisiin tuotteisiin, on ilmoitettava toimivaltaisille elimille. Samalla on toimitettava tiedot, joiden perusteella arviointiperusteiden voidaan todeta täyttyvän edelleen.

Edellytyksenä on, että tuote täyttää kaikki siinä maassa tai niissä maissa sovellettavat oikeudelliset vaatimukset, jossa tai joissa tuote on tarkoitettu saatavaksi markkinoille. Hakijan on vakuutettava, että tuote on tämän vaatimuksen mukainen.

EU-ympäristömerkkiä koskevan hakemuksen yhteydessä on toimitettava seuraavat tiedot:

- (a) tuotteen kuvaus sekä yksittäisten tuoteyksiköiden paino ja tuotteen kokonaispaino;
- (b) myyntipakkauksen kuvaus ja tarvittaessa sen kokonaispaino;
- (c) ryhmäpakkauksen kuvaus ja tarvittaessa sen kokonaispaino;
- (d) kuvaus erillisistä tuotteen erillisistä osista ja niiden painot;

- (e) kaikki tuotteessa käytetyt osat, materiaalit ja aineet painoineen ja tarvittaessa CAS-numeroineen.

Tässä liitteessä tarkoitetaan:

- 1) 'lisäaineilla' aineita, joita lisätään osiin, materiaaleihin tai lopputuotteeseen sen joidenkin ominaisuuksien parantamiseksi tai säilyttämiseksi;
- 2) 'yhdistelmäateriaalipakkauksella' pakkausyksikköä, joka on tehty kahdesta tai useammasta eri materiaalista, joita ei voi erottaa käsin ja jotka muodostavat yhden yhtenäisen kokonaisuuden, lukuun ottamatta merkintöjä varten sekä sulkimissa ja sineteissä käytettyjä materiaaleja;
- 3) 'ryhmäpakkauksella', jota kutsutaan myös sekundaaripakkaukseksi, pakkausta, joka on tarkoitettu tietystä määrästä myyntiyksiköitä koostuvan ryhmän säilytykseen myyntipaikalla riippumatta siitä, myydäänkö se sellaisenaan loppukäyttäjälle vai käytetäänkö sitä ainoastaan hyllyjen täyttämiseen myyntipaikalla tai varastointi- tai jakeluyksikkönä, ja joka on mahdollista poistaa tuotteesta ilman, että tuotteen ominaisuudet muuttuvat;
- 4) 'epäpuhtauksilla' tuotannossa, myös raaka-aineiden tuotannossa, syntyviä jäämiä, vieraita aineita, epäpuhtauksia jne., joiden osuus raaka-aineessa/ainesosassa ja/tai kemiallisessa tuotteessa (jota käytetään lopputuotteessa tai sen osassa) on vähemmän kuin 100 ppm (0,0100 painoprosenttia, 100 mg/kg);
- 5) 'sisältyvillä aineilla' kaikkia kemialliseen tuotteeseen (jota käytetään lopputuotteessa tai sen osassa) sisältyviä aineita, mukaan lukien raaka-aineisiin sisältyvät lisäaineet (kuten säilöntä- ja stabilointiaineet). Sisältyviksi aineiksi katsotaan myös aineet, joiden tiedetään vapautuvan muista valmistukseen sisältyvistä aineista (kuten formaldehydi ja ariyliamiini).
- 6) 'pakkauksella' mistä tahansa materiaaleista koostuvaa tuotetta, joka on tarkoitettu tuotteiden säilytykseen tai suojaamiseen sekä mahdollistamaan niiden käsittelyn, toimituksen tai esillepanon ja joka voidaan luokitella johonkin erilaisista pakkausmuodoista sen tehtävän, materiaalin ja rakenteen perusteella, mukaan lukien:
 - a) tuotteet, jotka ovat välttämättömiä varsinaisen tuotteen säilytykseen, tukemiseen tai säilyttämiseen sen elinkaaren aikana mutta jotka eivät kuitenkaan ole kiinteä osa varsinaista tuotetta ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi, kulutettavaksi tai poistettavaksi käytöstä yhdessä varsinaisen tuotteen kanssa;
 - b) edellä a alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden osat ja niihin liitetyt lisäosat, jotka on sisällytetty näihin tuotteisiin;
 - c) edellä a alakohdassa tarkoitettuun tuotteeseen suoraan ripustetut tai kiinnitetyt lisäosat, jotka täyttävät pakkauksen tehtävän mutta jotka eivät kuitenkaan ole kiinteä osa varsinaista tuotetta ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi, kulutettavaksi tai poistettavaksi käytöstä yhdessä varsinaisen tuotteen kanssa; jne.;

- 7) 'muovimateriaaleilla' tai 'muoveilla', asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja polymeerejä, joihin on voitu lisätä lisäaineita tai muita aineita ja jotka soveltuvat lopputuotteiden ja/tai pakkausten pää rakenneosiksi, lukuun ottamatta luonnonpolymeerejä, joita ei ole kemiallisesti muunnettu;
- 8) 'polymeerillä' ainetta, joka koostuu molekyyleistä, joille on ominaista yhden tai useamman tyyppisten monomeeriyksikköjen muodostama jakso. Näiden molekyyliden on moolimassan suhteen jakaannuttava useisiin eri moolimassaluokkiin siten, että erot johtuvat pääasiassa monomeeriyksikköjen lukumäärien eroista. Polymeeri koostuu seuraavasti: a) sen massasta suurempi osa koostuu molekyyleistä, joissa on vähintään kolme monomeeriyksikköä, jotka ovat kovalenttisesti sitoutuneet vähintään yhteen toiseen monomeeriyksikköön tai muuhun lähtöaineeseen; b) sen massasta pienempi osa koostuu keskenään samanpainoisista molekyyleistä. Tässä määritelmässä 'monomeeriyksiköllä' tarkoitetaan monomeeriaineen reagoimutta muotoa polymeerissä, sellaisena kuin se on määritelty asetuksessa (EY) N:o 1907/2006;
- 9) 'kierrätettävyydellä' sitä osuutta tuotteesta (massaa tai prosenttiosuutta), joka voidaan kierrättää;
- 10) 'kierrätetyllä sisällöllä' sitä osuutta tuotteesta (pinta-alan, pituuden, tilavuuden tai massan mukaan), joka on valmistettu kuluttaja- tai tuotantokäytön jälkeen kierrätetystä materiaalista. Tuote voi tässä tapauksessa viitata tuotteeseen tai pakkaukseen;
- 11) 'kierrätyksellä' direktiivin 2008/98/EY 3 artiklan mukaisesti hyödyntämistointia, jossa jätemateriaalit käsitellään uudelleen tuotteiksi, materiaaleiksi tai aineiksi joko alkuperäiseen tarkoitukseen tai muihin tarkoituksiin. Siihen sisältyy orgaanisen aineksen uudelleen käsittely, mutta ei energian hyödyntäminen eikä uudelleen käsittely materiaaleiksi, joita käytetään polttoaineina tai maantäyttötoimiin;
- 12) 'myyntipakkauksella', jota kutsutaan myös primaaripakkaukseksi, pakkausta, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle tai kuluttajalle myyntipisteessä myytäväksi yksiköksi, joka koostuu tuotteista ja pakkauksista;
- 13) 'erillisellä osalla', jota kutsutaan myös lisäosaksi, pakkausyksikön pääosasta erillistä pakkauksen osaa, joka voi koostua eri materiaalista ja joka on erotettava kokonaan ja pysyvästi pakkausyksikön pääosasta tuotteen esille saamiseksi ja joka tavallisesti poistetaan käytöstä erikseen ennen pakkausyksikköä. Uudelleen käytettävien kuukautiskuppien tapauksessa tällä tarkoitetaan mitä tahansa osaa (jonka tehtävä on suojata tuotetta tai pitää se hygieenisenä), joka poistetaan ennen tuotteen käyttöä, esimerkiksi pussia, jollaisessa kuukautiskupit yleensä myydään;
- 14) 'aineilla, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia' tai hormonaalisilla haitta-aineilla aineita, joilla on todettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia (vaikutuksia ihmisten terveyteen ja/tai ympäristöön) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan (ehdokasluettelo erityistä huolta aiheuttavista

aineista lupamenettelyä varten), asetuksen (EU) N:o 528/2012, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 tai asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti;

- 15) 'synteettisillä polymeereillä' makromolekyyllisiä aineita, muita kuin selluloosamassaa, jotka on saatu tarkoituksellisesti joko
- a) polymerisaatioprosessissa, kuten polyadditiossa tai polykondensaatiossa, tai muussa samankaltaisessa monomeerien ja muiden lähtöaineiden prosessissa;
 - b) muuntamalla luontaisia tai synteettisiä makromolekyyliä kemiallisesti;
 - c) mikrobikäymisellä.

Arviointiperuste 1. Päästöt raaka-aineen tuotannon aikana

1.1. Hiukkas- ja kloridipäästöt ilmaan

a) Hiukkaspäästöt

i) Tämä vaatimus koskee ainoastaan silikoneja.

Alkuainemuodossa olevan piiraaka-aineen varastoinnissa ja käsittelyssä on käytettävä vähintään yhtä seuraavista menetelmistä:

- alkuainemuodossa olevan piin varastointi siiloissa (jauhamisen jälkeen);
- alkuainemuodossa olevan piin varastointi katetuilla alueilla, jotka on suojattu sateelta ja tuulelta (jauhamisen jälkeen);
- sellaisten laitteiden käyttö, joissa on huuva ja putkistot hiukkasten hajapäästöjen talteenottamiseksi alkuainemuodossa olevan piin varastoon lastauksen aikana (jauhamisen jälkeen);
- hiomakoneen ilmanpaineen pitäminen hieman ilmakehän painetta pienempänä.

ii) Tätä vaatimusta sovelletaan sekä silikoneihin että muihin elastomeereihin.

Kanavoitujen hiukkaspäästöjen vuotuisen keskiarvon on oltava alle 5 mg/Nm³. Hiukkaspäästöjä olisi seurattava jatkuvasti.

b) Kloridipäästöt

i) Tämä vaatimus koskee ainoastaan silikoneja.

Metyylikloridin suoran synteesin ja tislauksen prosessivaiheissa syntyvät poistokaasut on hapetettava termisesti, minkä jälkeen ne on puhdistettava. Kloorattujen yhdisteiden polttaminen on sallittua termisessä hapetuksessa.

ii) Tätä vaatimusta sovelletaan muihin elastomeereihin kuin silikoneihin.

Polykloorattujen dibentsodioksiinien (PCDD:t) ja dibentsofuraanien (PCDF) päästöjen on oltava alle 0,01 ng TEQ/Nm³ (näytteenottojakson keskiarvo). PCDD/F-päästöjä olisi tarkkailtava kuuden kuukauden välein.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava raaka-aineen toimittajan vakuutus arviointiperusteen 1.1 noudattamisesta. Lisäksi vakuutuksessa on osoitettava seuraavien vaatimusten noudattaminen:

- arviointiperuste 1.1(a)(i): silikonin toimittajan on ilmoitettava, mitä menetelmää laitoksessa käytetään, ja toimitettava kuvat tai tekniset kuvaukset lisätietoina;
- arviointiperuste 1.1(a)(ii): raaka-aineen toimittajan on toimitettava laitoksessa tehtyjen hiukkasmittausten tulokset sekä hiukkaspäästöjen vuotuinen keskiarvo. Hyväksytyt menetelmät ovat EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3, EN 15267-4, EN 13284-1 ja EN

13284-2. Silikonien tuotannossa mittauksen on katettava vähintään alkuainemuodossa olevan piin jauhaminen, varastointi ja käsittely;

- arviointiperuste 1.1(b)(i): silikonin toimittajan on annettava yksityiskohtaiset tiedot metyylikloridin poistokaasujen käsittelystä suoran synteessin ja tislauksen prosessivaiheissa;
- arviointiperuste 1.1(b)(ii): raaka-aineen toimittajan on toimitettava käsiteltyjen kaasujen PCDD/F-päästömittausten tulokset. Hyväksytyt menetelmät ovat EN 1948-1, EN 1948-2 ja EN 1948-3.

1.2 Kupari- ja sinkkipäästöt veteen

Tätä arviointiperustetta sovelletaan ainoastaan silikoneihin.

Polydimetyylisiloksaanin (PDMS) tuotantovaiheesta peräisin olevat jätevedet on esikäsiteltävä saostamalla tai flokkuloimalla emäksisissä olosuhteissa, minkä jälkeen ne on selkeytettävä ja suodatettava. Tähän sisältyvät

- (a) veden poistaminen lietteestä ennen sen hävittämistä; ja
- (b) kiinteiden metallijäämien talteenotto metallin talteenottolaitoksissa.

Käsitellyn jäteveden kuparipitoisuuden on oltava alle 0,5 mg/l ja sinkkipitoisuuden alle 2 mg/l.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava silikonin toimittajan vakuutus arviointiperusteen 1.2 noudattamisesta sekä todisteet siitä, että laitoksessa on käytössä jätevesijärjestelmä, joka sisältää saostus-/flokkulointivaiheen, jota seuraa selkeytysvaihe. Silikonin toimittajan on lisäksi toimitettava mittaustulokset käsitellyssä jätevedessä olevasta kuparista ja sinkistä.

1.3 Hiilidioksidipäästöt

Tätä arviointiperustetta sovelletaan ainoastaan silikoneihin.

Silikonin tuotannosta aiheutuvat hiilidioksidipäästöt saavat olla enintään 6,58 kg silikonikilogrammaa kohti, mukaan lukien sähköntuotannosta (joko laitosalueella tai sen ulkopuolella) aiheutuvat päästöt. Kaikki silikonin tuotannossa käytetyt uusiutumattoman energian lähteet sisältyvät tuotannon hiilidioksidipäästöihin. Energialähteiden hiilidioksidipäästöjen laskemisessa on käytettävä taulukossa 1 mainittuja viitearvoja. Muiden energialähteiden hiilidioksidipäästökertoimet voi tarvittaessa katsoa asetuksen (EU) 2018/2066 liitteestä VI. Verkkosähkön hiilidioksidipäästökertoimien puolestaan olisi oltava komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/331 mukaisia.

Taulukko 1. Eri energialähteiden hiilidioksidipäästöjen viitearvot

Polttoaine	Hiilidioksidipäästöt	Yksikkö	Viite
Hiili	94,6	g CO ₂ fossiilinen/MJ	Asetus (EU) 2018/2066
Raakaöljy	73,3	g CO ₂ fossiilinen/MJ	Asetus (EU) 2018/2066
Polttoöljy 1	74,1	g CO ₂ fossiilinen/MJ	Asetus (EU) 2018/2066
Polttoöljy 2–5	77,4	g CO ₂ fossiilinen/MJ	Asetus (EU) 2018/2066
Nestekaasu	63,1	g CO ₂ fossiilinen/MJ	Asetus (EU) 2018/2066
Maakaasu	56,1	g CO ₂ fossiilinen/MJ	Asetus (EU) 2018/2066
Yleisen sähköverkon sähkö	376	g CO ₂ fossiilinen/kWh	Asetus (EU) 2019/331

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava tiedot ja yksityiskohtaiset laskelmat silikonin tuotannosta aiheutuvista hiilidioksidipäästöistä.

Hiilidioksidipäästötietoihin on sisällyttävä kaikki raaka-aineen tuotannon aikana käytetyt energianlähteet sekä sähköntuotannosta (joko tuotantolaitoksessa tai sen ulkopuolella) aiheutuvat päästöt.

Hiilidioksidipäästöjä laskettaessa tuotantoprosesseja varten ostetun ja niissä käytetyn uusiutuvista lähteistä peräisin olevan energian hiilidioksidipäästöjen määräksi lasketaan nolla. Biomassan polton osalta tämä tarkoittaa, että biomassan on täytettävä direktiivissä (EU) 2018/2001 määritellyt kestävyyttä ja kasvihuonekaasupäästöjen vähennyksiä koskevat kriteerit. Hakijan on toimitettava riittävät asiakirjat, joilla osoitetaan, että tällaista energiaa tosiasiallisesti käytetään laitoksella tai on ostettu ulkopuolisilta toimittajilta (jäljennös sopimuksesta ja lasku, josta käy ilmi uusiutuvan energian osuus ostetusta sähköstä).

Laskelmien tai massataseiden on perustuttava 12 kuukauden tuotantoon. Laskelmat on toistettava vuosittain. Jos kyseessä on uusi tai uudelleen rakennettu tuotantolaitos, laskelmien on perustuttava vähintään 45 perättäisen päivän tuotantoon laitoksen toimiessa vakiintuneella tuotantoteholla. Laskelmien on oltava edustavia vastaavan tuotantojakson osalta.

Yleisen sähköverkon sähkön osalta on käytettävä edellä ilmoitettua arvoa (eurooppalainen keskiarvo), ellei hakija esitä asiakirjoja, joista käy ilmi sen sähköntoimittajien tarkat arvot (tietynlaista sähköä tai sertifioitua sähköä koskeva sopimus). Tässä tapauksessa hakija voi käyttää tätä arvoa edellä mainitun arvon sijasta. Vaatimusten noudattamisen todistavassa asiakirja-aineistossa on oltava mukana tekniset eritelvät, joista keskimääräinen arvo käy ilmi (esimerkiksi kopio sopimuksesta).

Arviointiperuste 2. Ympäristöasioiden hallinta tuotannossa

Kaikissa raaka-aineita (silikonia tai muita elastomeerejä) tai lopputuotteita tuottavissa laitoksissa on oltava käytössä seuraavia osa-alueita koskevat järjestelmät:

- (a) vedensäästö. Vesihuoltojärjestelmästä on esitettävä asiakirjoja tai muu selvitys, ja siihen on sisällyttävä tiedot ainakin seuraavista menettelyistä: vedenkäytön seuranta; todisteet veden kierrättämisestä suljetuissa järjestelmissä; jatkuvat parannustavoitteet ja jäteveden vähentämiseen ja optimointiin liittyvät tavoitteet (tarvittaessa, jos laitoksessa käytetään vettä);
- (b) yhdennetty jätehuoltosuunnitelma, jossa asetetaan etusijalle muut käsittelyvaihtoehdot kuin hävittäminen kaiken valmistuslaitoksissa syntyvän jätteen osalta ja noudatetaan jätehierarkiaa jätteen syntymisen ehkäisyyn sekä jätteen uudelleenkäytön, kierrätyksen, hyödyntämisen ja loppukäsittelyn osalta. Jätehuoltosuunnitelmasta on esitettävä asiakirjoja tai muu selvitys, ja siihen on sisällyttävä tiedot ainakin seuraavista näkökohdista: eri jätejakeiden erottelu; vaarattomasta jätevirrasta peräisin olevien kierrätettävien materiaalien käsittely, keräys, erottelu ja käyttö; materiaalien talteenotto muuhun käyttöön; vaarallisten jätteiden käsittely, kerääminen, erottelu ja loppukäsittely, kuten paikalliset ja kansalliset sääntelyviranomaiset ovat sen määritelleet; jatkuvat parannustavoitteet ja jätteen syntymisen ehkäisemiseen, uudelleenkäyttöön ja kierrätykseen sekä sellaisten jätejakeiden, joiden syntymistä ei voi estää, talteenottoon liittyvät tavoitteet (mukaan lukien energian talteenotto);
- (c) energiatehokkuuden ja energiahuollon optimointi. Energianhallintajärjestelmän on katettava kaikki energiaa käyttävät laitteet, mukaan lukien koneet, valaistus, ilmastointi ja jäähdytys. Energianhallintajärjestelmään on sisällyttävä toimenpiteitä energiatehokkuuden parantamiseksi ja siinä on oltava tiedot vähintään seuraavista menettelyistä: energiatietojen keruusuunnitelman laatiminen ja täytäntöönpano keskeisten energialukujen määrittämiseksi; energiankulutuksen analyysi, joka sisältää luettelon energiaa kuluttavista järjestelmistä, prosesseista ja laitoksista; energian käytön tehostamista koskevien toimenpiteiden määrittäminen; jatkuvat parannustavoitteet ja energiankulutuksen vähentämiseen liittyvät tavoitteet.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava vakuutukset kriteerien noudattamisesta 1) raaka-aineiden (silikoni tai muut elastomeerit) tuottajalta ja 2) uudelleenkäytettävien kuukautiskuppien valmistajalta. Vakuutuksen tueksi on toimitettava raportti, jossa kuvaillaan yksityiskohtaisesti tavarantoimittajien käytössä olevat menettelyt vaatimusten täyttämiseksi kunkin kyseessä olevan laitoksen osalta vesi-, jäte- ja energiasuunnitelmia koskevien standardien, kuten ISO 14001 ja/tai ISO 50001, mukaisesti.

Jos jätehuolto on ulkoistettu, myös alihankkijan on annettava vakuutus tämän arviointiperusteen noudattamisesta.

EU:n ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (EMAS) rekisteröityjen ja/tai ISO 14001-, ISO 50001- tai EN 16247 -standardin tai vastaavan standardin/järjestelmän mukaisesti sertifioitujen hakijoiden katsotaan täyttävän nämä vaatimukset, jos

- a) tuotantopaikan tai -paikkojen vesihuolto-, jätehuolto- ja energianhallintasuunnitelmat on dokumentoitu yrityksen EMAS-ympäristöselonteossa; tai
- b) tuotantopaikkojen vesihuolto-, jätehuolto- ja energianhallintasuunnitelmia käsitellään riittävästi standardeissa ISO 14001, ISO 50001 tai EN 16247 tai vastaavassa standardissa/järjestelmässä.

Arviointiperuste 3. Lopputuotteen valmistuksen materiaalitehokkuus

Tämän arviointiperusteen vaatimuksia sovelletaan lopputuotetta valmistavaan laitokseen.

Tuotteiden valmistuksen ja pakkaamisen aikana saa syntyä kaatopaikalle tai poltettavaksi ilman energian talteenottoa toimitettavaa jätettä enintään 4 prosenttia lopputuotteiden painosta.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on vahvistettava, että edellä mainittua vaatimusta noudatetaan.

Hakijan on annettava todisteet sen jätteen määrästä, jota ei ole käytetty uudelleen valmistusprosessissa tai jota ei ole muutettu materiaaleiksi ja/tai energiaksi.

Hakijan on esitettävä kaikki seuraavat tiedot:

- a) tuotteen ja pakkauksen paino,
- b) kaikki valmistuksen aikana syntyneet jätevirrat, ja
- c) hyödynnettävän jätejakeen ja kaatopaikalle tai poltettavaksi loppusijoitettujen jätejakeiden käsittely.

Kaatopaikalle tai poltettavaksi ilman energian talteenottoa toimitettavan jätteen määrä lasketaan tuotetun jätteen määrän ja hyödynnetyn (uudelleenkäytetyn, kierrätetyn jne.) jätteen määrän erotuksena.

Arviointiperuste 4. Kielletyt ja rajoitetut aineet

4.1. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltuja aineita koskevat rajoitukset

Tätä alaperustetta sovelletaan lopputuotteeseen ja sen mahdollisiin osiin.

Jollei taulukossa 4 toisin säädetä, lopputuote ja sen osat eivät saa sisältää aineita (sellaisenaan tai seoksissa), jotka on luokiteltu johonkin taulukossa 2 esitetyistä vaaraluokista tai -kategorioista ja niihin liittyvistä vaaralausekekoodeista asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

Taulukko 2. Kiellettyjen aineiden vaaraluokat ja - kategoriat ja niihin liittyvät vaaralausekekoodit

Syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen	
Kategoriat 1A ja 1B	Luokka 2
H340 Saattaa aiheuttaa perimävaurioita	H341 Epäillään aiheuttavan perimävaurioita
H350 Saattaa aiheuttaa syöpää	H351 Epäillään aiheuttavan syöpää
H350i Saattaa aiheuttaa syöpää hengitettynä	-
H360F Saattaa heikentää hedelmällisyyttä	H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä
H360D Saattaa vaurioittaa sikiötä	H361d Epäillään vaurioittavan sikiötä
H360FD Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Saattaa vaurioittaa sikiötä	H361fd Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä
H360Fd Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä	H362 Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille
H360Df Saattaa vaurioittaa sikiötä. Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä	
Välitön myrkyllisyys	
Kategoriat 1 ja 2	Kategoria 3
H300 Tappavaa nieltynä	H301 Myrkyllistä nieltynä
H310 Tappavaa joutuessaan iholle	H311 Myrkyllistä joutuessaan iholle
H330 Tappavaa hengitettynä	H331 Myrkyllistä hengitettynä
H304 Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin	EUH070 Myrkyllistä joutuessaan silmään
Elinkohtainen myrkyllisyys	
Ryhmä 1	Luokka 2
H370 Vahingoittaa elimiä	H371 Saattaa vahingoittaa elimiä
H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa	H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa
Hengitysteiden ja ihon herkistyminen	
Kategoria 1A	Kategoria 1B
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion	H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion
H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia	H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia
Hormonaaliset haitta-aineet, jotka vaikuttavat ihmisten terveyteen ja ympäristöön	
Ryhmä 1	Luokka 2
EUH380: Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä	EUH381: Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
EUH430: Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä	EUH431: Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä

Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen	
PBT	vPvB
EUH440: Kertyy ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin	EUH441: Kertyy voimakkaasti ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin
Hitaasti hajoava, kulkeutuva ja myrkyllinen	
PMT	vPvM
EUH450: Voi aiheuttaa vesivarojen pitkäaikaista hajakuormitusta	EUH451: Voi aiheuttaa vesivarojen erittäin pitkäkestoista hajakuormitusta

Lopputuote, sen osat ja erilliset osat eivät myöskään saa sisältää yli 0,010 painoprosentin pitoisuuksina aineita (sellaisenaan tai seoksissa), jotka on luokiteltu johonkin taulukossa 3 esitetyistä vaaraluokista tai -kategorioista ja niihin liittyvistä vaaralausekekoodeista asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti – ellei taulukossa 4 toisin säädetä.

Taulukko 3. Rajoitetut vaaraluokat ja -kategoriat ja niihin liittyvät vaaralausekekoodit

Vaarallisuus vesiympäristölle	
Kategoriat 1 ja 2	Kategoriat 3 ja 4
H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille	H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia
H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille
H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia	
Vaarallisuus otsonikerrokselle	
H420 Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia yläilmakehässä	

Taulukko 4. Poikkeukset asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti yhdenmukaistetulla luokituksella varustettuja aineita koskeviin rajoituksiin

Aineen tyyppi	Poikkeuksen kohteena oleva vaaraluokka tai -kategoria ja vaaralausekekoodi	Poikkeusedellytykset
Aineet ja seokset, joilla on yhdenmukaistettu luokitus H304	H304	Aineet, joiden viskositeetti on alle 20,5 cSt 40 °C:ssa.
Titaanidioksidi (nanomuoto)	H351	Vain pigmenttinä käytettynä. Ei saa käyttää jauheena tai suihkeena.

Vaaralausekekoodeilla viitataan yleensä aineisiin. Jos aineista ei kuitenkaan saada tietoa, on sovellettava seoksia koskevia luokitussääntöjä.

Edellä mainittua vaatimusta ei sovelleta sellaisten aineiden tai seosten käyttöön, joiden ominaisuudet muuttuvat kemiallisesti tuotantoprosessin aikana siten, että jokin merkityksellinen vaara, jonka osalta aine tai seos on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, ei enää ole voimassa.

Tätä arviointiperustetta ei sovelleta

— aineisiin, jotka eivät kuulu asetuksen (EY) N:o 1907/2006 soveltamisalaan, sellaisina kuin ne ovat määriteltynä kyseisen asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa;

— asetuksen (EY) N:o 1907/2006 2 artiklan 7 kohdan b alakohdan soveltamisalaan kuuluviin, mainitun asetuksen liitteessä V lueteltuihin aineisiin, jotka on vapautettu rekisteröintiä, jatkokäyttäjää ja arviointivaatimuksia koskevien säännösten soveltamisesta.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava allekirjoitettu vakuutus alaperusteen 4.1 noudattamisesta sekä asiaankuuluvat vakuutukset osien valmistajilta, luettelo kaikista käytetyistä kemikaaleista, niiden käyttöturvallisuustiedotteet tai kemikaalien toimittajan vakuutukset, sekä kaikki asiaankuuluvat vakuutukset, jotka osoittavat vaatimuksen täyttymisen.

Lopputuotteeseen jäävän rajoitetun aineen tai rajoitetuksi luokitellun väistämättömän epäpuhtauden määrän arvioinnissa käytetään rajoitetun aineen tai epäpuhtauden pitoisuutta ja retentiotekijää, jonka oletetaan olevan 100 prosenttia. Epäpuhtauksien suurin sallittu pitoisuus kemiallisessa tuotteessa on 0,0100 painoprosenttia. Aineita, joiden tiedetään vapautuvan sisältyvistä aineista tai joiksi sisältyvien aineiden tiedetään hajoavan, pidetään sisältyvinä aineina eikä epäpuhtauksina.

Jos retentiotekijäksi valitaan muu kuin 100 prosenttia (esim. liuotinhaihdutus) tai rajoitettu epäpuhtaus on muuttunut kemiallisesti, tämä on perusteltava.

Alaperusteen 4.1 soveltamisesta vapautettujen aineiden osalta (ks. asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteet IV ja V) hakijan asiaa koskeva vakuutus riittää osoittamaan vaatimustenmukaisuuden.

Koska useat tuotteet tai potentiaaliset tuotteet, joissa käytetään samoja prosessikemikaaleja, voivat kuulua saman EU-ympäristömerkin piiriin, laskelma on esitettävä vain kunkin sellaisen epäpuhtauden osalta, joka sisältyy merkin piiriin kuuluvista tuotteista tai osista ympäristömerkinnän kannalta epäedullisimpaan tuotteeseen tai osaan (esim. eniten painojälkeä sisältävä osa, kun tarkastellaan rajoitetuksi luokiteltuja musteita).

Mikä tahansa hakijan toimitusketjun toimittaja voi toimittaa edellä mainitut todisteet myös suoraan toimivaltaisille elimille.

4.2. Erityistä huolta aiheuttavat aineet

Tätä alaperustetta sovelletaan lopputuotteeseen ja sen mahdollisiin osiin.

Lopputuote ja sen mahdolliset osat eivät saa sisältää aineita (sellaisenaan tai seoksissa), jotka täyttävät asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitetut perusteet ja jotka on tunnistettu kyseisen asetuksen 59 artiklassa kuvatun menettelyn mukaisesti ja sisällytetty luvanvaraisten, erityistä huolta aiheuttavien aineiden luetteloon.

Arviointi ja todentaminen

Hakijan on toimitettava allekirjoitettu vakuutus siitä, että lopputuote ja sen osat eivät sisällä erityistä huolta aiheuttavia aineita. Vakuutuksen tueksi on toimitettava käyttöturvallisuustiedotteet kaikista toimitetuista kemikaaleista ja materiaaleista, joita käytetään lopputuotteen ja sen osien valmistuksessa.

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan mukaisesti erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi tunnistettujen ja lupamenettelyn piiriin mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon kuuluvien aineiden luettelo on saatavilla osoitteessa

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

Luetteloon on viitattava EU-ympäristömerkin hakupäivänä.

Lopputuotteessa jäljellä olevien, erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi tunnistettujen epäpuhtauksien määrän arvioinnissa käytetään epäpuhtauden pitoisuutta ja retentiotekijää, jonka oletetaan olevan 100 prosenttia. Epäpuhtauksien suurin sallittu pitoisuus kemiallisessa tuotteessa on 0,0100 painoprosenttia. Aineita, joiden tiedetään vapautuvan sisältyvistä aineista tai joiksi sisältyvien aineiden tiedetään hajoavan, pidetään sisältyvinä aineina eikä epäpuhtauksina.

Jos retentiotekijäksi valitaan muu kuin 100 prosenttia (esim. liuotinhaihdutus) tai erityistä huolta aiheuttava epäpuhtaus on muuttunut kemiallisesti, tämä on perusteltava.

4.3. Muut erityisrajoitukset

4.3.1 Kielletyt aineet

Tätä alaperustetta sovelletaan lopputuotteeseen ja sen mahdollisiin osiin.

Seuraavia aineita ei saa lisätä (sellaisenaan tai seoksissa) kemialliseen tuotteeseen, jota käytetään lopputuotteessa tai sen osissa:

- (a) 5-kloori-2-metyyli-4-isotiatsoliini-3-oni (CMIT);
- (b) alkyylifenolietoksylaatit (APEO) ja muut alkyylifenolijohdannaiset [1];
- (c) antibakteeriset aineet (esim. nanohopea ja triklosaani);
- (d) formaldehydi ja formaldehydiä vapauttavat aineet;
- (e) metyyli-isotiatsolinoni (MIT)
- (f) nitromyskit ja polysykliset myskit;
- (g) orgaaniset tinayhdisteet, joita käytetään katalysaattorina silikonin tuotannossa;

- (h) parabeenit;
- (i) ftalaatit;
- (j) aineet, joilla on todettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia;
- (k) aineet, joita pidetään mahdollisesti hormonitoimintaa häiritsevinä ja jotka kuuluvat kategoriaan 1 tai 2 EU:n sellaisten aineiden prioriteettiluettelossa, joiden hormonitoimintaa häiritseviä vaikutuksia on tutkittava tarkemmin.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava allekirjoitettu vakuutus alaperusteen noudattamisesta ja tarvittaessa sitä tukevat tavarantoimittajien vakuutukset. Tässä alaperusteessa luetellut aineet ovat sallittuja ainoastaan epäpuhtauksina, eikä missään tapauksessa yli 0,0100 painoprosentin pitoisuuksina kemiallisessa tuotteessa. Aineita, joiden tiedetään vapautuvan sisältyvistä aineista tai joiksi sisältyvien aineiden tiedetään hajoavan, pidetään sisältyvinä aineina eikä epäpuhtauksina.

[Huomautus:

[1] Aineen nimi on 'alkyyliifenoli' ECHAN kemikaalihaun mukaisesti: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>]

4.3.2 Hajusteet

Tätä arviointiperustetta sovelletaan lopputuotteeseen, sen osiin, erillisiin osiin ja pakkaukseen.

Lopputuotteeseen, sen osiin, sen erilliseen osiin tai pakkaukseen ei saa lisätä hajusteita.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava allekirjoitettu vakuutus alaperusteen noudattamisesta.

4.3.3 Musteet ja värit

Tätä alaperustetta sovelletaan lopputuotteeseen ja sen osiin. Tämä vaatimus ei koske erillisiä osia, myyntipakkauksia tai tuotetiedotteita.

Uudelleenkäytettävissä kuukautiskupeissa käytettävät värjäysvärit ja painovärit saavat muodostaa enintään 2 prosenttia kupin kokonaispainosta.

Värjäysvärien ja painovärien epäpuhtauksina esiintyvien antimonin, arseenin, bariumin, kadmiumin, kromin, lyijyn, elohopean, seleenin, primaaristen aromaattisten amiinien ja polykloorattujen bifenyyliden pitoisuudet eivät saa ylittää rajoja, jotka on annettu väriaineiden käyttöä elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuissa muovimateriaaleissa koskevassa Euroopan neuvoston päätöslauselmassa AP (89) 1¹.

Käytettyjen värjäysvärien on lisäksi oltava Saksan riskinarviointi-instituutin (BfR) suosituksen IX. *Colorants for Plastics and other Polymers Used in Commodities*²

¹ Ks. alaviite 16.

² Ks. alaviite 17.

(”Kulutushyödykkeissä käytettävien muovien ja muiden polymeerien väriaineet”) tai Sveitsin asetuksen 817.023.21 liitteiden 2³ ja 10⁴ vaatimusten mukaisia.

Käytettävien värjäysvärien ja painovärien on oltava myös alaperusteiden 4.1 ja 4.2 mukaisia.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava allekirjoitettu vakuutus edellä mainitun alaperusteen noudattamisesta ja tarvittaessa sitä tukevat tavarantoimittajien vakuutukset sekä asiakirjat, jotka vahvistavat, että värjäysaineen tai musteen epäpuhtaudet ovat Euroopan neuvoston päätöslauselman AP (89) 1 mukaisia ja että käytetyt värit ja musteet on hyväksytty BfR:n suosituksen *IX. Colorants for Plastics and other Polymers Used in Commodities*, Sveitsin asetuksen 817.023.21 liitteen 2 ja liitteen 10 tai BfR:n suosituksen *XXXVI. Paper and board for food contact* (”Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuva paperi ja pahvi”) mukaisesti.

4.3.4 Syklosiloksaanit

Tätä alaperustetta sovelletaan lopputuotteeseen ja sen osiin.

Silikonin raaka-aineissa ei saa esiintyä oktametyylisyklotetrasiloksaania D4 (CAS 556-67-2), dekametyylisyklopentasiloksaania D5 (CAS 541-02-6) tai dodekametyylisykloheksasiloksaania D6 (CAS 540-97-6) yli 100 ppm:n (0,0100 painoprosenttia) pitoisuuksina. Tätä 100 ppm:n raja-arvoa sovelletaan kuhunkin aineeseen erikseen.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava allekirjoitettu vakuutus edellä mainitun alaperusteen noudattamisesta ja tarvittaessa sitä tukevat tavarantoimittajien vakuutukset.

Arviointiperuste 5. Pakkaukset

Tässä perusteessa esitetään myynti- ja ryhmäpakkauksia koskevat vaatimukset.

Ryhmäpakkauksia on vältettävä, tai ne on valmistettava ainoastaan pahvista ja/tai paperista.

a) Pakkaukseen käytettävä pahvi ja/tai paperi

Pahvista ja/tai paperista valmistettujen myyntipakkausten on sisällettävä vähintään 40 prosenttia kierrätettyä materiaalia.

Pahvista ja/tai paperista valmistettujen ryhmäpakkausten on sisällettävä vähintään 80 prosenttia kierrätettyä materiaalia.

³ Ks. alaviite 18.

⁴ Ks. alaviite 19.

Jäljellä olevalla osuudella (100 % miinus kierrätetyn sisällön prosenttiosuus) myynti- ja ryhmäpakkauksiin käytetystä pahvista ja/tai paperista on oltava voimassa olevat, riippumattoman kolmannen osapuolen sertifiointijärjestelmässä, kuten FSC-, PEFC- tai vastaavassa järjestelmässä, myönnetty kestävän metsänhoidon sertifikaatit. Kestävän metsänhoidon sertifikaatteja myöntävien sertifiointielinten on oltava kyseisen sertifiointijärjestelmän hyväksymiä/tunnustamia.

b) Pakkaukseen käytettävä muovi

- Muovista valmistettujen myyntipakkausten on 31 päivään joulukuuta 2026 asti sisällettävä vähintään 20 prosenttia kierrätettyä materiaalia.
- Muovista valmistettujen myyntipakkausten on 1 päivästä tammikuuta 2027 alkaen sisällettävä vähintään 35 prosenttia kierrätettyä materiaalia.

c) Kierrätettävyyys

Myyntipakkausten (joko pahvisten ja/tai paperisten tai muovisten) ja ryhmäpakkausten (pahvisten ja/tai paperisten) on sisällettävä vähintään 95 painoprosenttia kierrätettävää materiaalia, ja yli jäävän 5 prosentin on oltava yhteensopivaa kierrätyksen kanssa.

d) Lisävaatimukset

- Yhdistelmämaalipakkausten käyttö (myynti- ja ryhmäpakkauksissa), sekamuovien käyttö tai pahvin ja/tai paperin päällystäminen muovilla tai metalleilla ei ole sallittua.
- Myynti- ja ryhmäpakkausten kierrätetty sisältö ja kierrätettävyyys on ilmoitettava myyntipakkauksessa.

e) Erillinen osa: pussi

Uudelleenkäytettävien kuukautiskuppien mukana on myytäessä oltava uudelleenkäytettävä pussi, joka on valmistettu 100-prosenttisesti sertifioiduista kestävästä kuidusta.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava 1) allekirjoitettu vakuutus arviointiperusteen noudattamisesta ja tarvittaessa ilmoitettava kierrätetyn sisällön prosenttiosuudet myynti- ja ryhmäpakkauksissa; 2) vaatimustenmukaisuusvakuutus, jossa täsmennetään myynti- ja ryhmäpakkausten kierrätettävyyttä; ja 3) korkean resoluution valokuva myyntipakkauksesta, jossa näkyvät selvästi tiedot myynti- ja ryhmäpakkausten kierrätetystä sisällöstä ja kierrätettävyydestä.

Toimivaltaisten elinten on tarkastettava vaatimustenmukaisuusvakuutus ja täsmennettävä myyntipakkausten kierrätysmuovisisällön prosenttiosuudet uudelleen 1 päivän tammikuuta 2027 jälkeen.

Hakijan on toimitettava tarkastetut kirjanpitoasiakirjat, jotka osoittavat, että jäljellä oleva osuus (100 % miinus kierrätetyn sisällön prosenttiosuus) myynti- ja ryhmäpakkauksiin käytetystä pahvista ja/tai paperista on määritelty sertifioituksi materiaaliksi voimassa olevien

FSC-, PEFC- tai vastaavien järjestelmien mukaisesti. Tarkastettujen kirjanpitoasiakirjojen on oltava voimassa EU-ympäristömerkin koko voimassaoloajan. Toimivaltaisten elinten on tarkastettava kirjanpitoasiakirjat uudelleen 12 kuukauden kuluttua luvan myöntämisestä.

Kierrätetty sisältö on todennettava standardin EN 45557 tai ISO 14021 mukaisesti, ja kierrätettävyyden on todennettava standardin EN 13430 tai ISO 18604 mukaisesti.

Pakkauksen kierrätysmuovisisällön on noudatettava alkuperäketjun standardeja, kuten ISO 22095 tai EN 15343. Myös näitä vastaavia menetelmiä voidaan hyväksyä, jos kolmas osapuoli katsoo ne vastaaviksi ja niihin on liitetty yksityiskohtainen selvitys tämän vaatimuksen noudattamisesta ja vastaavat todentamista tukevat asiakirjat. Kierrätetyn materiaalin hankinta on osoitettava laskuilla.

Lisäksi pakkausten kierrätettävyyden (kierrätettävyyden ja yhteensopivuuden kierrätyksen kanssa) on testattava standardoiduilla testausmenettelyillä. Pahvi- ja/tai paperipakkausten kierrätettävyyden on arvioitava pulpperoitavuustestillä, ja tässä tapauksessa hakijan on osoitettava pahvin ja/tai paperipakkauksen pulpperoitavuus PTS-menetelmän PTS-RH 021, ATICELCA 501 -arviointijärjestelmän tai vastaavien standardoitujen, toimivaltaisen viranomaisen tieteellisesti vastaaviksi hyväksymien menetelmien mukaisesti tehtyjen testiraporttien tuloksilla. Erottelujärjestelmät tai valvotut sekoitusjärjestelmät, kuten RecyClass, hyväksytään riippumattomana kolmannen osapuolen sertifiointina muovipakkausten osalta. Testimenetelmiksi voidaan hyväksyä myös muita menetelmiä, jos kolmas osapuoli katsoo ne edellä mainittuja menetelmiä vastaaviksi.

Lisäksi hakijan on annettava vakuutus arviointiperusteen noudattamisesta ja esitettävä sen tueksi voimassa oleva, riippumattomasti varmennettu alkuperäketjun jäljitettävyyttä koskeva sertifikaatti uudelleenkäytettävälle pussille. FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS tai vastaavat järjestelmät hyväksytään riippumattomiksi kolmansiksi osapuoliksi.

Arviointiperuste 6. Ohjeet tuotteen ja pakkauksen hävittämisestä

Myyntipakkauksen on sisällettävä ohjeet myyntipakkauksen, (mahdollisen) ryhmäpakkauksen, erillisten osien ja käytetyn tuotteen hävittämisestä. Myyntipakkaukseen on kirjoitettava tai merkittävä näkyvillä symboleilla seuraavat tiedot:

- a) myyntipakkausta, (mahdollista) ryhmäpakkausta, erillisiä osia ja kuppia ei saa heittää WC-pönttöön, ja
- b) miten myyntipakkaus, mahdollinen ryhmäpakkaus, erilliset osat ja kuppi (sen käyttöänsä lopussa) hävitetään asianmukaisesti.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava myyntipakkauksesta korkean resoluution valokuva, jossa hävittämistä koskevat tiedot näkyvät selvästi.

Arviointiperuste 7. Tuotteen käyttöä koskevat tiedot

Tuotteen mukana on toimitettava käyttöohjeet. Valmistajan on varmistettava, että käyttäjä saa vähintään seuraavat tiedot:

- (a) Oikeankokoisen kupin valitseminen. Nämä tiedot on sijoitettava siten, että käyttäjä voi tutustua niihin ennen tuotteen ostoa (esim. primaaripakkaukseen).
- (b) Kuinka kuppia käytetään oikein vuotojen ja/tai epämukavuuden välttämiseksi.
- (c) Kuinka kauan kuppia voi käyttää ennen sen tyhjentämistä. Pisintä käyttöaika koskevien tietojen tueksi on esitettävä testituloksia. Nämä tiedot on annettava näkyvästi, esimerkiksi logolla tai lihavoiduilla kirjaimilla, ja ne on merkittävä sekä pakkaukseen että käyttöohjeisiin.
- (d) Kupin puhdistaminen ennen käyttöä ja sen jälkeen saman kuukautiskierron aikana, mukaan lukien vähintään tiedot käsien pesun tärkeydestä, keittämisen tarpeesta (kyllä/ei, ja jos kyllä, keittoaika), vedestä (kuuma/kylmä), saippuan käytöstä (kyllä/ei, ja jos kyllä, kuinka paljon), sekä puhdistuksen kestosta. Näiden tietojen tueksi olisi esitettävä testituloksia.
- (e) Kupin puhdistus ja säilytys kuukautiskierrosten välillä, mukaan lukien vähintään tiedot käsien pesun tärkeydestä, keittämisen tärkeydestä (ja kestosta), vedestä (kuuma/kylmä), saippuan käytöstä (kyllä/ei, ja jos kyllä, kuinka paljon) ja puhdistuksen kestosta. Näiden tietojen tueksi olisi esitettävä testituloksia.
- (f) Kuinka kauan kuppia voi käyttää (kupin käyttöikä). Lisäksi on todettava, että kupin värin muutokset eivät vaikuta sen käyttöikään tai toimintaan.
- (g) Olisi myös esitettävä tiedot toksisen sokkioireyhtymän riskistä.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava näyte tuotetiedotteesta/-lehtisestä ja tarvittaessa kupin myyntipakkauksesta, jossa esitetään käyttäjälle annettavat tiedot. Hakijan on myös toimitettava asiaankuuluvat testit/tutkimukset, esim. biologisen riskin arvioinnit tai toksisuustutkimukset, edellä esitettyjen vaatimusten tueksi.

Arviointiperuste 8. Tuotteen käyttökelpoisuus ja laatu

Lopputuotteen tehokkuuden/laadun on oltava tyydyttävä ja vähintään markkinoilla jo olevia tuotteita vastaava.

Tuotteen käyttökelpoisuus on testattava taulukossa 5 esitettyjen ominaisuuksien ja parametrien osalta. Jos suorituskykyä olevia kynnysarvoja on määritetty, tuotteen on oltava niiden mukainen.

Uudelleenkäytettävien kuukautiskuppien käyttökelpoisuus ja niiden valmistuksessa käytettyjen materiaalien biosopeutuvuus on testattava teknisillä testeillä. Biosopeutuvuustestillä on arvioitava biologisesti sytotoksisuutta, pyrogeenisyyttä, herkistymistä, ihoärsytystä ja implantaatiota (90 vuorokautta).

Taulukko 5. Testattavan tuotteen käyttökelpoisuutta osoittavat ominaispiirteet ja muuttujat

Ominaisuus		Vaadittava testauskäytäntö (suorituskyvyn kynnysarvo)
Kuluttajatestaus	U1. Vuotosuoja	Kuluttajapaneelitestin (80 prosenttia tuotetta testanneista kuluttajista luokittelee suorituskyvyn tyydyttäväksi)
	U2. Istuvuus ja mukavuus	
	U3. Yleinen suorituskyky	
Tekniset testit	T1. Biosopeutuvuus	ISO 10993 -standardin mukaisissa sytotoksisuutta, pyrogeenisyyttä, herkistymistä, ihoärsytystä ja implantaatiota koskevissa tutkimuksissa (90 päivää) ei todeta merkityksellisiä biologisia vaikutuksia. Hakija voi vaihtoehtoisesti ilmoittaa, että tuote on USP Class VI -standardin (välitön systeeminen myrkyllisyys, ihonsisäinen myrkyllisyys ja implantaatiotesti) mukainen.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on toimitettava testiraportti, jossa kuvataan testimenetelmiä, testituloksia ja käytettyjä tietoja. Testit on suoritettava laboratorioissa, jotka on sertifioitu panemaan täytäntöön laadunhallintajärjestelmiä.

Kuluttajatestit on suoritettava niille nimenomaisille tuotteille, joille haetaan EU-ympäristömerkkiä. Jos kuitenkin voidaan osoittaa, että tuotteilla on sama suorituskyky, voidaan testi suorittaa ainoastaan kunkin tuotteen yhdelle koolle tai edustavalle lajitelmalta kokoja.

Tekniset testit on suoritettava niille materiaaleille, joista EU-ympäristömerkkihakemuksen kohteena olevat uudelleenkäytettävät kuukautiskupit valmistetaan. Jos hakija voi osoittaa, että samasta materiaalista valmistetaan useita uudelleenkäytettäviä kuukautiskuppimalleja, materiaalin testaus yhden kerran voi riittää. Uudelleenkäytettäville kuukautiskupeille ei tarvitse tehdä teknisiä testejä, vaan ainoastaan kuppien valmistuksessa käytettäville materiaaleille (näihin kuuluvat silikonit, silloitetut silikonielastomeerit, muut elastomeerit, käytetyt väriaineet ja muut materiaalit).

Tulosten toistettavuuden takaamiseksi on huolehdittava erityisesti näytteiden kokoamisesta sekä tuotteiden ja materiaalien kuljetuksesta ja varastoinnista. Jotta vältetään riski tuotteiden

suorituskyvyn ja/tai pakkauksen muuttumisesta, ei ole suositeltavaa muuttaa tuotteita tunnistamattomiksi tai pakata niitä neutraaleihin pakkauksiin, ellei muuttumisen riskiä voida poissulkea.

Testitulokset on annettava toimivaltaisten elinten käyttöön tietojen luottamuksellisuus huomioon ottaen. Testitulokset on selostettava selkeästi ja esitettävä kielellä, yksiköissä ja symboleilla, joita tietojen käyttäjä ymmärtää. Seuraavat osatekijät on ilmoitettava: testin suorituspaikka ja testauspäivä; testattavien materiaalien valintakriteerit ja tuotteiden edustavuus; testattavien ominaispiirteiden valinta ja soveltuvin osin syyt, joiden vuoksi joitakin piirteitä ei sisällytetty testiin; käytetyt testimenetelmät ja niiden rajoitukset, jos sellaisia on. Hakijan on toimitettava testitulosten käyttämistä koskevat selkeät ohjeet.

Kuluttajatestejä koskevia lisäohjeita:

- Näytteidenoton, testin suunnittelun, paneelin rekrytoinnin ja testitulosten analysoinnin on oltava vakiotilastokäytäntöjen (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 tai vastaava) mukaisia.
- Tuotteiden testauksessa on käytettävä kyselylomaketta. Testin kesto on vähintään 72 tuntia, mieluiten koko viikko, ja se on järjestettävä tuotteen normaaleissa käyttöolosuhteissa.
- Testaajien suositeltava määrä on vähintään 30. Kaikkien tutkimukseen osallistuvien on oltava testattavan tuotteen kyseisen tyypin tai koon nykyisiä käyttäjiä.
- Testaajien on edustettava oikeassa suhteessa markkinoilla olevia eri kuluttajaryhmiä. Testaajien ikä ja maa on ilmoitettava selkeästi.
- Sairaat ja kroonisista iho-ongelmista kärsivät eivät voi osallistua testiin. Jos testaaja sairastuu käyttäjätestin aikana, on siitä ilmoitettava kyselylomakkeessa, eikä vastausta voida ottaa huomioon arvioinnissa.
- Kaikkien kuluttajatestien (vuotosuoja, istuvuus ja mukavuus sekä yleinen suorituskyky) osalta 80 prosentin tuotetta testaavista kuluttajista olisi pidettävä suorituskykyä tyydyttävänä siten, että kuluttaja antaa tuotteelle arvosanaksi yli 60 (arvosanojen ollessa 1–100). Vaihtoehtoisesti 80 prosentin tuotetta testaavista kuluttajista olisi pidettävä sitä hyvänä tai erittäin hyvänä (viisi laatuvalintoetta ovat erittäin huono, heikko, keskiverto, hyvä ja erittäin hyvä).
- Tulokset on arvioitava tilastollisesti käyttäjätestien jälkeen.
- Hakijan on ilmoitettava ulkoiset tekijät, kuten tavaramerkki, markkinaosuudet ja mainonta, jotka saattavat vaikuttaa miellettyyn suorituskykyyn.

Teknisiä testejä koskevia lisäohjeita:

- Testimenetelmien on perustuttava niin pitkälle kuin mahdollista tuotteiden kannalta relevantteihin, toistettaviin ja luotettaviin menetelmiin.

— Tekniset testit on suoritettava ISO 10993 -sarjan tai USP Class VI -standardin mukaisesti.

— Myös sellaiset testimenetelmät on hyväksyttävä, joiden soveltamisalan ja vaatimusten katsotaan vastaavan jotakin mainituista kansallisista ja kansainvälisistä standardeista ja joiden vastaavuuden riippumaton kolmas osapuoli on vahvistanut.

Tuotteen paino, mitat ja mallipiirteet on kuvattava ja ilmoitettava hakemuksen yleisessä arviointi- ja todentamistekstissä annettujen tietojen mukaisesti.

Arviointiperuste 9. Yrityksen yhteiskuntavastuu työvoimanäkökohtien osalta

Tämän arviointiperusteen vaatimuksia sovelletaan uudelleenkäytettävän kuukautiskupin lopullisesta valmistuksesta vastaavaan laitokseen.

Hakijan on otettava huomioon Kansainvälisen työjärjestön (ILO) kolmikantainen periaatejulistus monikansallisista yrityksistä ja sosiaalipolitiikasta⁵, YK:n Global Compact -aloite (osa 2)⁶, yritystoimintaa ja ihmisoikeuksia koskevat YK:n suuntaviivat⁷ ja taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) toimintaohjeet monikansallisille yrityksille⁸ ja hankittava paikalla tehtävillä tarkastuksilla tuettava, kolmannen osapuolen suorittama todennus siitä, että mainittuihin kansainvälisiin teksteihin sisältyviä periaatteita ja jäljempänä esitettyjä lisämääräyksiä noudatetaan tuotteen lopullisesta kokoamisesta vastaavissa laitoksissa.

ILO:n keskeiset yleissopimukset:

a) Lapsityövoima:

— Yleissopimus työhön pääsemiseksi vaadittavasta vähimmäisiästä, 1973 (nro 138)

— Yleissopimus lapsityön pahimpien muotojen kieltämisestä, 1999 (nro 182)

b) Pakkotyö ja pakollinen työ:

— Yleissopimus pakollisesta työstä, 1930 (nro 29) ja pakollista työtä koskevan sopimuksen pöytäkirja, 2014;

— Yleissopimus pakkotyön poistamisesta, 1957 (nro 105)

c) Järjestäytymisvapaus ja työntekijöiden kollektiivinen neuvotteluoikeus:

— Yleissopimus ammatillisesta järjestäytymisvapaudesta ja ammatillisen järjestäytymisoikeuden suojelusta, 1948 (nro 87)

⁵ Ks. alaviite 21.

⁶ Ks. alaviite 22.

⁷ Ks. alaviite 23.

⁸ Ks. alaviite 24.

— Yleissopimus järjestäytymisoikeuden ja kollektiivisen neuvotteluoikeuden periaatteiden soveltamisesta, 1949 (nro 98)

d) Syrjintä:

— Yleissopimus samanarvoisesta työstä maksettavasta samasta palkasta, 1951 (nro 100)

— Yleissopimus työmarkkinoilla ja ammatin harjoittamisen yhteydessä tapahtuvasta syrjinnästä, 1958 (nro 111)

Lisämääräykset:

e) Työtunnit:

— ILO:n yleissopimus työajan rajoittamisesta teollisuusyrityksissä, 1919 (nro 1)

— ILO:n yleissopimus viikkolevon soveltamisesta teollisuusyrityksissä, 1921 (nro 14)

f) Palkka:

— ILO:n yleissopimus vähimmäispalkoista, 1970 (nro 131)

— ILO:n yleissopimus palkallisista vuosilomista (muutettu), 1970 (nro 132)

— Toimeentuloon riittävä palkka: Hakijan on varmistettava, että normaalista työviikosta (enintään 48 tuntia) maksettavat palkat (lukuun ottamatta veroja, bonuksia, lisiä tai ylityökorvauksia) riittävät tyydyttämään työntekijän ja neljän henkilön perheen perustarpeet (asuminen, energia, ravitsemus, vaatetus, terveydenhuolto, koulutus, juomavesi, lastenhoito ja kuljetus) ja ovat riittävän suuret, jotta niistä jää osa myös harkinnanvaraisiin kuluihin. Täytäntöönpano tarkistetaan viitaten palkkoja koskeviin SA8000-ohjeisiin⁹;

g) Työterveys ja työturvallisuus:

— ILO:n yleissopimus työturvallisuudesta kemikaaleja käytettäessä, 1981 (nro 170)

— ILO:n yleissopimus työturvallisuudesta ja -terveydestä, 1990 (nro 155)

— ILO:n yleissopimus työntekijöiden suojaamisesta työympäristössä esiintyvien ilman epäpuhtauksien, melun ja värinän aiheuttamilta vaaroilta, 1977 (nro 148)

h) Sosiaalinen suojelu ja osallisuus:

— ILO:n yleissopimus lääkintähuollosta ja päivärahasta, 1969 (nro 130)

— ILO:n yleissopimus sosiaaliturvan vähimmäistasosta, 1952 (nro 102)

— ILO:n yleissopimus työvammatapauksissa myönnettävistä eduista, 1964 (nro 121)

⁹ Ks. alaviite 25.

— ILO:n yleissopimus tasa-arvoisuuden noudattamisesta oman maan ja vieraan maan työntekijöiden suhteen, mitä tulee työssä sattuneiden tapaturmien johdosta annettavaan korvaukseen, 1925 (nro 19)

— ILO:n yleissopimus äitiyden suojelusta, 2000 (nro 183)

i) Oikeudenmukainen irtisanominen:

— ILO:n yleissopimus työnantajan toimesta tapahtuvasta palvelussuhteen päättämisestä, 1982 (nro 158).

Paikoissa, joissa yhdistymisvapautta ja työehtosopimusneuvotteluja rajoitetaan lain nojalla, yritys ei saa estää työntekijöitä kehittämästä vaihtoehtoisia keinoja, joilla he voivat esittää valituksiaan ja suojella oikeuksiaan työolojen ja työehtojen osalta, ja yrityksen on tunnustettava lailliset työntekijäjärjestöt, joiden kanssa se voi neuvotella työpaikkojen asioista.

Tarkastusprosessiin on kuuluttava toimialasta riippumattomien ulkopuolisten sidosryhmäorganisaatioiden kuuleminen paikallisesti laitosten ympärillä, mukaan lukien ammattiyhdistykset, yhteisön järjestöt, kansalaisjärjestöt ja työelämän asiantuntijat. Merkityksellisiä kuulemisia on käytävä vähintään kahden eri alaryhmiä edustavan sidosryhmän kanssa. Paikoissa, joissa kansallinen lainsäädäntö ei voi taata yritysten yhteiskuntavastuun riittävyyttä edellä mainittujen kansainvälisten yleissopimusten mukaisesti, auditointiprosessiin on sisällyttävä kolmansien osapuolten paikan päällä tekemiä tarkastuksia, jotka toteutetaan toimialasta riippumattomien arvioijien ennalta ilmoittamattomina pistokokeina.

EU-ympäristömerkkilisenssin voimassaoloaikana hakijan on julkaistava tarkastusten yhdistetyt tulokset ja tärkeimmät havainnot (mukaan lukien tiedot seuraavista: a) kuinka monta kertaa ja kuinka vakavasti kutakin työntekijöiden oikeutta ja työterveys- ja -turvallisuusstandardia on rikottu; b) epäkohtien korjausstrategia – jos korjaustoimiin sisältyy yritystoimintaa ja ihmisoikeuksia koskevien YK:n ohjaavien periaatteiden mukainen ennaltaehkäisy; c) arviointi sidosryhmien kuulemisesta saatavista jatkuvien rikkomusten perimmäisistä syistä (keitä kuultiin, mitä asioita käsiteltiin, miten tämä vaikutti korjaavaan toimintasuunnitelmaan) verkossa, jotta asianomaisille kuluttajille voidaan antaa näyttöä tavarantoimittajien toiminnasta.

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on osoitettava vaatimusten noudattaminen toimittamalla kopio käytännesääntöjensä viimeisimmästä versiosta, jonka on oltava edellä esitettyjen määräysten mukainen, sekä tätä tukevat tarkastusraportit kustakin tuotteen lopullisesta kokoamisesta vastaavasta laitoksesta niiden mallien osalta, joille ympäristömerkki myönnetään, sekä linkki verkkosivulle, jossa tulokset ja havainnot esitetään.

Kolmansien osapuolten tarkastuksia suorittavat tarkastajat, jotka ovat päteviä arvioimaan, miten alan valmistuspaikat noudattavat sosiaalivaatimuksia tai käytännesääntöjä. Maissa,

joissa on ratifioitu vuonna 1947 tehty ILO:n yleissopimus työturvallisuudesta ja -terveydestä (nro 81) ja ILO:n tarkastuksilla osoitetaan, että kansallinen työtarkastusjärjestelmä on toimiva¹⁰ ja joissa tarkastukset kattavat edellä mainitut alat¹¹ ja tarkastuksista huolehtivat viranomaisten nimittämät tarkastajat.

Asianmukaiset sertifikaatit, jotka on myönnetty kolmansien tahojen järjestelmissä tai tarkastusprosesseissa, joissa tarkastetaan, että mainittujen keskeisten ILO:n yleissopimusten sovellettavia periaatteita sekä työtunteja, palkkaa, terveyttä ja turvallisuutta sekä ulkoisten sidosryhmien kuulemista koskevia lisäsäännöksiä noudatetaan, hyväksytään. Nämä sertifikaatit saavat olla enintään 12 kuukautta vanhoja hakemuksen jättöpäivänä.

Arviointiperuste 10. EU-ympäristömerkissä olevat tiedot

EU-ympäristömerkin logo voidaan esittää tuotteen myyntipakkauksessa. Jos käytetään valinnaista tekstikentällä varustettua merkkiä, siinä on esitettävä seuraavat kolme mainintaa:

- ”Suunniteltu vähentämään ympäristövaikutuksia”,
- ”Täyttää tiukat haitallisia aineita koskevat vaatimukset”,
- ”Todennettu suorituskyky”.

Hakijan on noudatettava EU-ympäristömerkin logon käyttöä koskevia ohjeita, jotka on annettu EU-ympäristömerkkitunnusta koskevissa ohjeissa:

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

Arviointi ja todentaminen:

Hakijan on annettava vakuutus vaatimuksen noudattamisesta ja esitettävä korkearesoluutioinen kuva tuotteen myyntipakkauksesta, jossa ympäristömerkki, rekisteröinti-/lisenssinumero ja tarvittaessa merkin ohessa esitettävät maininnat ovat selkeästi näkyvillä..

¹⁰ Ks. alaviite 21.

¹¹ Ks. alaviite 21.