



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 2 mai 2023
(OR. en)

8898/23
ADD 2

ENV 437

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	28 avril 2023
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
Objet:	Annexe de la DÉCISION DE LA COMMISSION du XXX établissant les critères pour l'attribution du label écologique de l'UE aux produits de protection hygiénique absorbants et aux coupes menstruelles réutilisables

Les délégations trouveront ci-joint le document D088269/02 - ANNEXE II.

p.j.: D088269/02 - ANNEXE II

FR

ANNEXE II

Critères d'attribution du label écologique de l'UE aux coupes menstruelles réutilisables

Les critères du label écologique de l'UE ciblent les coupes menstruelles réutilisables les plus performantes du marché sur le plan environnemental. Les critères sont axés sur les principales incidences environnementales associées au cycle de vie de ces produits et mettent en avant les aspects relatifs à l'économie circulaire.

Exigences d'évaluation et de vérification

Pour que le label écologique de l'UE soit attribué à un produit donné, celui-ci doit respecter chacune des exigences prévues. Le demandeur fournit une confirmation écrite que tous les critères sont remplis.

Les exigences spécifiques d'évaluation et de vérification sont indiquées pour chaque critère.

Lorsque le demandeur est tenu de fournir des déclarations, des documents, des analyses, des rapports d'essai ou tout autre élément de preuve attestant le respect des critères, ces pièces peuvent provenir du demandeur et/ou de son ou ses fournisseurs, selon le cas.

Les organismes compétents reconnaissent de préférence les attestations qui sont délivrées par des organismes accrédités selon la norme harmonisée applicable aux laboratoires d'essai et d'étalonnage, ainsi que les vérifications effectuées par des organismes accrédités conformément à la norme harmonisée applicable aux organismes certifiant les produits, les procédés et les services.

Au besoin, des méthodes d'essai autres que celles indiquées pour chaque critère peuvent être utilisées si l'organisme compétent qui examine la demande estime qu'elles sont équivalentes.

Si nécessaire, les organismes compétents peuvent exiger des documents complémentaires et effectuer des contrôles indépendants.

Les changements de fournisseurs et les modifications advenues sur les sites de fabrication de produits ayant reçu le label écologique sont notifiés aux organismes compétents et la notification est assortie de toutes les informations permettant de vérifier que les critères sont toujours respectés.

La conformité du produit avec toutes les exigences légales du pays ou des pays où il est destiné à être mis sur le marché est un préalable. Le demandeur doit déclarer que le produit respecte cette exigence.

Les informations suivantes sont à fournir avec la demande d'attribution du label écologique de l'UE:

- (a) une description du produit, en indiquant le poids d'une unité de produit et le poids total du produit;
- (b) une description de l'emballage de vente, ainsi que son poids total, le cas échéant;
- (c) une description de l'emballage groupé, ainsi que son poids total, le cas échéant;
- (d) une description des composants séparés, ainsi que leur poids individuel;
- (e) les constituants, les matières et toutes les substances utilisés dans le produit, ainsi que leurs poids respectifs et, le cas échéant, leur numéro CAS.

Aux fins de la présente annexe, on entend par:

- 1) «additifs»: des substances ajoutées aux composants, aux matériaux ou au produit final afin d'améliorer ou de préserver certaines de ses caractéristiques;
- 2) «emballage composite»: une unité d'emballage constituée d'au moins deux matériaux différents, qui ne peuvent pas être séparés manuellement et qui forment dès lors une unité unique à part entière, à l'exclusion des matériaux utilisés pour les étiquettes, la fermeture et le scellement;
- 3) «emballage groupé», également dénommé «emballage secondaire»: un emballage conçu de manière à constituer, au point de vente, un groupe d'un certain nombre d'unités de vente, qu'il soit vendu tel quel à l'utilisateur final ou qu'il serve seulement à garnir les présentoirs au point de vente ou à créer une unité de stockage ou de distribution, et qui peut être enlevé du produit sans en modifier les caractéristiques;
- 4) «impuretés»: les résidus, polluants, contaminants, etc., résultant de la production, y compris la production de matières premières, qui subsistent dans la matière première/l'ingrédient et/ou dans le produit chimique (utilisés dans le produit final et ses éventuels composants) en concentration inférieure à 100 ppm (0,0100 % m/m, 100 mg/kg);
- 5) «substance entrant dans la composition du produit»: l'ensemble des substances présentes dans le produit chimique (utilisé dans le produit final et ses éventuels composants), y compris les additifs (par exemple, les agents conservateurs et les stabilisants) présents dans les matières premières. Les substances dont on sait qu'elles sont libérées par des substances entrant dans la composition du produit dans des conditions de fabrication stables (par exemple, le formaldéhyde et les arylamines) sont également considérées comme des substances entrant dans la composition du produit;
- 6) «emballage»: les articles constitués de matières de toutes natures, destinés à contenir et à protéger des produits ou à permettre la manutention, l'acheminement ou la présentation de ces derniers et qui sont différenciés en formats d'emballage selon leur fonction, leur matériau et leur conception, incluant, entre autres:
 - a) les articles qui sont nécessaires pour contenir, soutenir ou conserver le produit tout au long de sa durée de vie mais qui ne font pas partie intégrante du produit et qui sont destinés à être utilisés, consommés ou éliminés avec le produit;
 - b) les composants et les éléments auxiliaires d'un article visé au point a) qui sont intégrés à l'article;
 - c) les éléments auxiliaires d'un article visé au point a) qui sont accrochés directement ou fixés au produit, qui jouent un rôle d'emballage sans faire partie intégrante du produit et qui sont destinés à être utilisés, consommés ou éliminés avec le produit;

- 7) «matières plastiques», également dénommées «plastiques»: les polymères au sens de l'article 3, point 5), du règlement (CE) n° 1907/2006, auxquels des additifs ou d'autres substances peuvent avoir été ajoutés et qui sont capables d'agir comme composants structurels principaux de produits finaux et/ou d'emballages, à l'exception des polymères naturels qui n'ont pas été chimiquement modifiés;
- 8) «polymère»: une substance constituée de molécules se caractérisant par la séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères. Ces molécules doivent être réparties sur un éventail de poids moléculaires, les écarts de poids moléculaire étant dus essentiellement aux différences de nombres d'unités monomères. Un polymère comprend: a) une simple majorité pondérale de molécules contenant au moins trois unités monomères liées par covalence à au moins une autre unité monomère ou à une autre substance réactive; b) une quantité inférieure à une simple majorité pondérale de molécules présentant le même poids moléculaire. Aux fins de la présente définition, on entend par «unité monomère» la forme réactive d'une substance monomère dans un polymère au sens du règlement (CE) n° 1907/2006;
- 9) «recyclabilité»: la quantité (masse ou pourcentage) d'un article qui est disponible pour le recyclage;
- 10) «contenu recyclé»: la quantité (en surface, longueur, volume ou masse) d'un article qui provient de matériaux recyclés postconsommation et/ou pré-consommation. Dans ce cas, l'élément peut désigner le produit ou l'emballage;
- 11) «recyclage»: toute opération de valorisation par laquelle les déchets sont retraités en produits, matériaux ou substances aux fins de leur fonction initiale ou à d'autres fins, conformément à l'article 3 de la directive 2008/98/CE. Cela inclut le retraitement des matières organiques, mais n'inclut pas la valorisation énergétique et la conversion pour l'utilisation comme combustible ou pour des opérations de remblayage;
- 12) «emballage de vente», également dénommé «emballage primaire»: un emballage conçu pour composer, aux yeux de l'utilisateur final ou du consommateur au point de vente, une unité de vente, elle-même constituée de produits et d'emballages;
- 13) «composant séparé», également dénommé «composant supplémentaire»: un composant d'emballage distinct du corps principal de l'unité d'emballage, qui peut être constitué d'un matériau différent, mais qui doit être démonté complètement et de manière permanente de l'unité d'emballage principale pour permettre l'accès au produit, et qui est généralement éliminé avant l'unité d'emballage et séparément de cette dernière. Dans le cas des coupes menstruelles réutilisables, il s'agit de tout composant (ayant une fonction protectrice ou hygiénique) qui est retiré avant l'utilisation du produit, par exemple le sac ou la pochette avec lequel ou laquelle les coupes menstruelles sont généralement vendues;
- 14) «substances identifiées comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne», également dénommées «perturbateurs endocriniens»: des substances qui ont été

identifiées comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne (pour la santé humaine et/ou l'environnement) au sens de l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 (liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation), du règlement (UE) n° 528/2012, du règlement (CE) n° 1107/2009 ou du règlement (CE) n° 1272/2008;

- 15) «polymères de synthèse»: des substances macromoléculaires, autres que la pâte de cellulose, obtenues intentionnellement par:
- a) un procédé de polymérisation, comme la polyaddition ou la polycondensation, ou tout autre procédé similaire utilisant une combinaison de monomères et d'autres substances de départ;
 - b) modification chimique de macromolécules naturelles ou synthétiques;
 - c) fermentation microbienne.

Critère 1. Émissions lors de la production de la matière première

1.1.Émissions de poussières et de chlorures dans l'air

a) Émissions de poussières

i) Cette exigence s'applique uniquement aux silicones.

Le stockage et la manutention du silicium élémentaire (matière première) s'effectuent à l'aide d'une des techniques suivantes au moins:

- le stockage du silicium élémentaire dans des silos (après broyage);
- le stockage du silicium élémentaire dans des endroits couverts, à l'abri de la pluie et du vent (après broyage);
- l'utilisation d'équipements munis de capots et de conduits pour capter les émissions diffuses de poussières au moment du transfert du silicium élémentaire dans les installations de stockage (après broyage);
- le maintien de l'atmosphère du broyeur à une pression légèrement inférieure à la pression atmosphérique.

ii) Cette exigence s'applique à la fois aux silicones et aux autres élastomères.

La moyenne annuelle des émissions atmosphériques canalisées de poussières doit être inférieure à 5 mg/Nm³. Les émissions de poussières doivent faire l'objet d'une surveillance continue.

b) Émissions de chlorures

i) Cette exigence s'applique uniquement aux silicones.

Les effluents gazeux provenant du chlorure de méthyle, de la synthèse directe et de la distillation sont soumis à une oxydation thermique suivie d'un lavage. Le brûlage des composés chlorés est autorisé dans le cadre du processus d'oxydation thermique.

ii) Cette exigence s'applique aux élastomères autres que les silicones.

Les émissions de dibenzodioxines polychlorées (PCDD) et de dibenzofuranes (PCDF) sont inférieures à 0,01 ng TEQ/nm³ (moyenne sur la période d'échantillonnage). La surveillance des émissions de PCDD/PCDF a lieu tous les six mois.

Évaluation et vérification:

Le demandeur fournit une déclaration de conformité du fournisseur de matières premières au critère 1.1. La déclaration indique par ailleurs que les dispositions suivantes sont respectées:

- critère 1.1 a) i), le fournisseur de silicone précise, en tant que données supplémentaires, la technique utilisée sur le site, en fournissant des images ou des descriptions techniques;
- critère 1.1 a) ii), le fournisseur de la matière première fournit les résultats des mesures de poussière effectuées sur le site, ainsi que la moyenne annuelle des émissions de

poussières. Les méthodes reconnues sont EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3, EN 15267-4, EN 13284-1 et EN 13284-2. Pour la production des silicones, les mesures doivent couvrir au minimum le broyage, le stockage et la manutention du silicium élémentaire;

- critère 1.1 b) i), le fournisseur de silicone doit fournir des informations détaillées sur le traitement des effluents gazeux issus du chlorure de méthyle et des procédés de synthèse directe et de distillation;
- critère 1.1 b) ii), le fournisseur de matières premières doit fournir les résultats des mesures des émissions de PCDD/F issues des gaz traités. Les méthodes reconnues sont EN 1948-1, EN 1948-2 et EN 1948-3.

1.2 Émissions dans l'eau de cuivre et de zinc

Ce critère s'applique uniquement aux silicones.

Les effluents aqueux issus de l'étape de production du polydiméthylsiloxane (PDMS) font l'objet d'un prétraitement par précipitation ou floculation en milieu alcalin, suivi d'une décantation et d'une filtration. Ce procédé comprend:

- (a) la déshydratation des boues
- (b) la récupération des résidus métalliques solides dans les usines de valorisation des métaux.

La concentration de cuivre dans les effluents traités doit être inférieure à 0,5 mg/l, et la concentration de zinc inférieure à 2 mg/l.

Évaluation et vérification:

Le demandeur fournit une déclaration de conformité au critère 1.2 émanant du fournisseur de silicone, ainsi que des justificatifs démontrant que l'usine dispose d'un système de traitement des eaux résiduaires comportant une étape de précipitation/floculation suivie d'une étape de décantation. En outre, le fournisseur de silicone communique les résultats des mesures du cuivre et du zinc dans les effluents traités.

1.3. Émissions de CO₂

Ce critère s'applique uniquement aux silicones.

Les émissions de CO₂ dues à la production de silicone ne doivent pas dépasser 6,58 kg par kg de silicone, les émissions liées à la production d'électricité (sur le site ou hors site) étant comprises. Les émissions de CO₂ comprennent toutes les sources d'énergie non renouvelables utilisées pour la production de la silicone. Les valeurs de référence indiquées dans le tableau 1 sont utilisées pour calculer les émissions de CO₂ liées aux sources d'énergie. Si nécessaire, les facteurs d'émission de CO₂ pour les autres sources d'énergie peuvent être trouvés à l'annexe VI du règlement (UE) 2018/2066, tandis que les facteurs

d'émission de CO₂ pour l'électricité du réseau devraient être conformes au règlement délégué (UE) 2019/331 de la Commission.

Tableau 1. Valeurs de référence pour les émissions de CO₂ liées aux différentes sources d'énergie

Combustibles	Émissions de CO ₂	Unité	Référence
Charbon	94,6	g CO ₂ fossile/MJ	Règlement (UE) 2018/2066
Pétrole brut	73,3	g CO ₂ fossile/MJ	Règlement (UE) 2018/2066
Fioul 1	74,1	g CO ₂ fossile/MJ	Règlement (UE) 2018/2066
Fioul 2-5	77,4	g CO ₂ fossile/MJ	Règlement (UE) 2018/2066
GPL	63,1	g CO ₂ fossile/MJ	Règlement (UE) 2018/2066
Gaz naturel	56,1	g CO ₂ fossile/MJ	Règlement (UE) 2018/2066
Électricité du réseau	376	g CO ₂ , fossile/kWh	Règlement (UE) 2019/331

Évaluation et vérification:

Le demandeur fournit des données et des calculs détaillés concernant les émissions de CO₂ dues à la production de la silicone.

Les données relatives aux émissions de CO₂ comprennent toutes les sources d'énergie utilisées pour la production de la matière première, y compris les émissions liées à la production d'électricité (sur le site ou hors site).

Lors du calcul des émissions de CO₂, la quantité d'énergie provenant de sources renouvelables achetée et utilisée pour les processus de production est considérée comme une émission de CO₂ nulle. Pour la combustion de la biomasse, cela signifie que la biomasse doit remplir les critères pertinents de durabilité et de réduction des émissions de gaz à effet de serre, tels que définis dans la directive (UE) 2018/2001. Le demandeur doit fournir les documents démontrant que ce type d'énergie est effectivement utilisé dans l'usine ou a été acheté à l'extérieur (copie du contrat et une facture indiquant la part d'électricité produite à partir de sources renouvelables dans l'électricité achetée).

Les calculs et/ou les bilans massiques doivent porter sur une période de production de 12 mois. Les calculs sont effectués sur une base annuelle. Dans le cas d'une unité de production nouvelle ou reconstruite, les calculs sont effectués sur une période d'au moins 45 jours consécutifs de fonctionnement régulier de l'installation. Les calculs doivent être représentatifs de la période considérée.

Pour l'électricité du réseau, la valeur indiquée ci-dessus (la moyenne européenne) est utilisée, sauf si le demandeur présente des documents établissant la valeur spécifique pour ses fournisseurs d'électricité (contrat d'électricité spécifique ou d'électricité certifiée). Dans ce cas, le demandeur peut utiliser cette valeur au lieu de la valeur indiquée. La documentation utilisée pour attester la conformité contient des spécifications techniques indiquant la valeur moyenne (par exemple, une copie de contrat).

Critère 2. Gestion environnementale de la production

Toutes les usines produisant des matières premières (silicone ou autres élastomères) ou le produit fini doivent être équipées de systèmes permettant:

- (a) des économies d'eau. Une documentation ou des explications relatives au système de gestion de l'eau doivent être fournies, et comporter des informations sur au moins les aspects suivants: surveillance des flux d'eau; preuve de la circulation de l'eau dans des systèmes fermés; et objectifs d'amélioration continue relatifs à la réduction de la génération d'eaux résiduaires et aux taux d'optimisation (le cas échéant, c'est-à-dire si de l'eau est utilisée dans l'usine);
- (b) une gestion intégrée des déchets, au travers d'un plan qui privilégie les solutions de traitement autres que l'élimination pour tous les déchets générés par les installations de fabrication et qui respecte la hiérarchie des déchets, à savoir prévention, réutilisation, recyclage, valorisation et élimination finale des déchets. Une documentation ou des explications relatives au plan de gestion des déchets doivent être fournies, et comporter des informations sur au moins les aspects suivants: séparation des différentes fractions de déchets; manutention, collecte, tri et utilisation des matériaux recyclables provenant du flux de déchets non dangereux; récupération de matériaux pour un autre usage; manutention, collecte, tri et élimination de déchets dangereux, conformément à la définition des autorités réglementaires locales et nationales compétentes; et objectifs d'amélioration continue relatifs à la prévention, à la réutilisation, au recyclage et à la valorisation des fractions de déchets qui ne peuvent être évitées (y compris la valorisation énergétique);
- (c) l'optimisation de l'efficacité énergétique et de la gestion de l'énergie. Le système de gestion de l'énergie doit comprendre tous les dispositifs consommateurs d'énergie, notamment les machines, l'éclairage, la climatisation et les systèmes de refroidissement. Le système de gestion de l'énergie doit en outre comporter des mesures d'amélioration de l'efficacité énergétique, et s'accompagner d'informations au moins sur les procédures suivantes: la création et la mise en œuvre d'un plan de collecte de données sur l'énergie afin de mettre en évidence les chiffres clés en matière d'énergie; une analyse de la consommation d'énergie qui comprend la liste des dispositifs, processus et installations qui consomment de l'énergie; l'inventaire des mesures favorisant une utilisation plus efficace de l'énergie; les objectifs d'amélioration continue relatifs à la réduction de la consommation d'énergie.

Évaluation et vérification:

Le demandeur fournit une déclaration de conformité au critère émanant 1) du producteur des matières premières (silicone ou autres élastomères) et 2) du fabricant des coupes menstruelles réutilisables. Cette déclaration doit être étayée par un rapport décrivant en détail les procédures adoptées par les fournisseurs en vue de satisfaire à l'exigence pour chacun des sites concernés, conformément aux normes telles que les normes ISO 14001 et/ou ISO 50001 pour les plans relatifs à la gestion de l'eau, des déchets et de l'énergie.

Si la gestion des déchets est externalisée, le sous-traitant fournit également une déclaration de conformité à ce critère.

Les demandeurs enregistrés dans le cadre du système de management environnemental et d'audit (EMAS) de l'Union et/ou certifiés selon les normes ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 ou une norme/un système équivalents sont considérés comme ayant satisfait à ces exigences si:

- a) l'inclusion des plans de gestion de l'eau, des déchets et de l'énergie est étayée dans la déclaration environnementale EMAS pour le ou les sites de production, ou si
- b) l'inclusion des plans de gestion de l'eau, des déchets et de l'énergie pour le ou les sites de production est assurée de manière suffisante par les normes ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 ou une norme/un système équivalents.

Critère 3. Utilisation rationnelle des matières au cours de la fabrication du produit final

Les exigences de ce critère s'appliquent au site de fabrication du produit final.

La quantité de déchets issus de la fabrication et du conditionnement des produits qui sont mis en décharge ou incinérés sans valorisation énergétique ne dépasse pas 4 % en poids des produits finaux.

Évaluation et vérification:

Le demandeur confirme le respect de l'exigence mentionnée ci-dessus.

Le demandeur fournit des éléments probants de la quantité de déchets qui n'a pas été réutilisée dans le processus de fabrication ou qui n'est pas transformée en matières et/ou en énergie.

Le demandeur doit indiquer tous les éléments suivants:

- a) le poids du produit et de l'emballage,
- b) l'ensemble des flux de déchets générés au cours de la fabrication, et
- c) le traitement respectif de la fraction de déchets valorisés et de la fraction de déchets mis en décharge ou incinérés.

La quantité de déchets mis en décharge ou incinérés sans valorisation énergétique est calculée comme la différence entre la quantité de déchets produits et la quantité de déchets valorisés (réutilisés, recyclés, etc.).

Critère 4. Substances exclues ou soumises à restrictions

4.1. Restrictions applicables aux substances classées en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008

Ce critère s'applique au produit final et à ses composants.

Sauf dérogation indiquée dans le tableau 4, les substances entrant dans la composition du produit (seules ou mélangées) auxquelles sont attribués l'une des classes et catégories de danger et les codes de mention de danger associés figurant dans le tableau 2, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, ne doivent pas être présentes dans le produit final ni dans ses composants.

Tableau 2. Classes de danger, catégories et codes de mention de danger associés exclus

Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction	
Catégories 1A et 1B	Catégorie 2
H340 Peut induire des anomalies génétiques	H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques
H350 Peut provoquer le cancer	H351 Susceptible de provoquer le cancer
H350i Peut provoquer le cancer par inhalation	-
H360F Peut nuire à la fertilité	H361f Susceptible de nuire à la fertilité
H360D Peut nuire au fœtus	H361d Susceptible de nuire au fœtus
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus	H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus
H360Fd Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus	H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité	
Toxicité aiguë	
Catégories 1 et 2	Catégorie 3
H300 Mortel en cas d'ingestion	H301 Toxique en cas d'ingestion
H310 Mortel par contact cutané	H311 Toxique par contact cutané
H330 Mortel par inhalation	H331 Toxique par inhalation
H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires	EUH070 Toxique par contact oculaire
Toxicité spécifique pour certains organes cibles	
Catégorie 1	Catégorie 2

H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes	H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Sensibilisation respiratoire et cutanée	
Catégorie 1A	Catégorie 1B
H317 Peut provoquer une allergie cutanée	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation
Perturbateurs endocriniens pour la santé humaine et l'environnement	
Catégorie 1	Catégorie 2
EUH380: Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain	EUH381: Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
EUH430: Peut provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement	EUH431: Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
Persistant, bioaccumulable et toxique	
PBT	vPvB
EUH440: S'accumule dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain	EUH441: S'accumule fortement dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
Persistant, mobile et toxique	
PMT	vPvM
EUH450: Peut entraîner une contamination diffuse à long terme des ressources en eau	EUH451: Peut provoquer une contamination diffuse à très long terme des ressources en eau

En outre, les substances entrant dans la composition du produit (seules ou mélangées) auxquelles sont attribués l'une des classes et catégories de danger et l'un des codes de mention de danger associés figurant dans le tableau 3, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, ne doivent pas être présentes en concentrations égales ou supérieures à 0,010 % (m/m) dans le produit final et ses composants, sauf dérogation indiquée dans le tableau 4.

Tableau 3. Classes de danger, catégories et codes de mention de danger associés soumis à restrictions

Danger pour le milieu aquatique	
Catégories 1 et 2	Catégories 3 et 4
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à

long terme	
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques
Dangereux pour la couche d'ozone	
H420 Nuit à la santé publique et à l'environnement en détruisant l'ozone dans la haute atmosphère	

Tableau 4. Dérogations aux restrictions applicables aux substances faisant l'objet d'une classification harmonisée en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008

Type de substance	Classe de danger, catégorie et code de mention de danger faisant l'objet de la dérogation	Conditions dérogatoires
Substances dont la classification harmonisée est H304	H304	Substances dont la viscosité est inférieure à 20,5 cSt à 40 °C.
Dioxyde de titane (sous forme de nanomatériau)	H351	Uniquement lorsqu'il est utilisé comme pigment. Ne peut être utilisé sous forme de poudre ou de spray

Les codes de mention de danger s'appliquent généralement à des substances. Toutefois, lorsqu'il est impossible d'obtenir des informations sur les substances, les règles de classification des mélanges s'appliquent.

Cette exigence ne s'applique pas à l'utilisation de substances ou mélanges qui sont chimiquement modifiés au cours du processus de production, de sorte qu'ils ne relèvent plus des classes de danger qui leur étaient associées au titre du règlement (CE) n° 1272/2008.

Le présent critère ne s'applique pas:

- aux substances ne relevant pas du champ d'application du règlement (CE) n° 1907/2006, telles que définies à l'article 2, paragraphe 2, dudit règlement;
- aux substances relevant de l'article 2, paragraphe 7, point b), du règlement (CE) n° 1907/2006, qui définit les critères permettant d'exempter des substances figurant à l'annexe V dudit règlement des exigences relatives à l'enregistrement, aux utilisateurs en aval et à l'évaluation.

Évaluation et vérification:

Le demandeur fournit une déclaration signée de conformité avec le sous-critère 4.1, assortie des déclarations des producteurs de composants correspondantes, d'une liste de tous les produits chimiques utilisés et de leur fiche de données de sécurité ou des déclarations du

fournisseur des produits chimiques, ainsi que de toute autre déclaration pertinente démontrant la conformité au critère.

Pour les substances faisant l'objet de restrictions et les impuretés inévitables ayant une classification restreinte, la concentration de la substance faisant l'objet de restrictions ou de l'impureté et un facteur de rétention présumé de 100 % sont utilisés pour estimer la quantité de la substance faisant l'objet de restrictions ou de l'impureté qui subsiste dans le produit final. Les impuretés peuvent être présentes en concentration ne dépassant pas 0,0100 % m/m dans le produit final. Les substances dont on sait qu'elles sont libérées par des substances entrant dans la composition du produit, ou qu'elles se dégradent à partir de telles substances, sont considérées comme des substances entrant dans la composition du produit et non comme des impuretés.

Les raisons justifiant tout écart éventuel par rapport à un facteur de rétention de 100 % (par exemple, évaporation du solvant) ou justifiant toute modification chimique d'une impureté soumise à restriction doivent être communiquées.

Dans le cas des substances exemptées du sous-critère 4.1 [voir annexes IV et V du règlement (CE) n° 1907/2006], une déclaration à cet effet du demandeur suffit pour démontrer leur conformité.

Étant donné que plusieurs produits ou produits potentiels utilisant les mêmes produits chimiques de procédé peuvent faire l'objet d'une seule licence de label écologique de l'UE, le calcul doit être présenté pour chaque impureté uniquement pour le produit ou le composant le plus défavorable concerné par la licence (par exemple, le composant le plus imprimé lorsqu'il s'agit de cibler les encres soumises à restrictions).

Les justificatifs susmentionnés peuvent aussi être directement transmis aux autorités compétentes par tout fournisseur de la chaîne d'approvisionnement du demandeur.

4.2. Substances extrêmement préoccupantes

Ce critère s'applique au produit final et à ses composants.

Les substances entrant dans la composition du produit (seules ou mélangées) qui répondent aux critères visés à l'article 57 du règlement (CE) n° 1907/2006 et qui ont été identifiées conformément à la procédure décrite à l'article 59 dudit règlement et inscrites sur la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation ne doivent pas être présentes dans le produit final ni dans ses composants.

Évaluation et vérification

Le demandeur fournit une déclaration signée attestant que le produit final et ses composants ne contiennent aucune substance extrêmement préoccupante. Cette déclaration est étayée par les fiches de données de sécurité de tous les produits chimiques et matières fournis qui ont servi à la fabrication du produit final et de ses composants.

Les substances considérées comme extrêmement préoccupantes et inscrites sur la liste des substances candidates conformément à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 sont répertoriées à l'adresse suivante:

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

Il y a lieu de se référer à cette liste à la date de présentation de la demande de label écologique de l'UE.

Pour les impuretés inévitables qui sont considérées comme des substances extrêmement préoccupantes, la concentration de l'impureté considérée et un facteur de rétention présumé de 100 % sont utilisés pour estimer la quantité d'impureté extrêmement préoccupante qui subsiste dans le produit final. Les impuretés peuvent être présentes en concentration ne dépassant pas 0,0100 % m/m dans le produit final. Les substances dont on sait qu'elles sont libérées par des substances entrant dans la composition du produit, ou qu'elles se dégradent à partir de telles substances, sont considérées comme des substances entrant dans la composition du produit et non comme des impuretés.

Les raisons justifiant tout écart éventuel par rapport à un facteur de rétention de 100 % (par exemple, évaporation du solvant) ou justifiant toute modification chimique d'une impureté extrêmement préoccupante doivent être communiquées.

4.3. Autres restrictions spécifiques

4.3.1. Substances expressément exclues

Ce critère s'applique au produit final et à ses composants.

Les substances suivantes (seules ou mélangées) ne doivent pas être ajoutées au produit chimique utilisé dans le produit final ni à ses composants:

- (a) 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (CMIT);
- (b) alkyl-phénol-éthoxylates (APEO) et autres dérivés d'alkyl-phénols [1];
- (c) agents antibactériens (par exemple, nanoparticules d'argent et triclosan);
- (d) formaldéhyde et substances libérant du formaldéhyde;
- (e) méthylisothiazolinone (MIT)
- (f) nitromuscs et muscs polycycliques;
- (g) composés organostanniques utilisés comme catalyseurs dans la production de silicone;
- (h) parabènes;
- (i) phtalates;
- (j) substances identifiées comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne;
- (k) substances considérées comme des perturbateurs endocriniens potentiels de catégorie 1 ou 2 sur la liste prioritaire de l'Union des substances devant faire l'objet d'une étude plus approfondie pour déterminer leurs effets perturbateurs sur le système endocrinien.

Évaluation et vérification:

Le demandeur fournit une déclaration signée de conformité avec le sous-critère, éventuellement étayée de déclarations émanant des fournisseurs, le cas échéant. Les substances énumérées dans ce sous-critère ne sont autorisées qu'en tant qu'impuretés, et uniquement à des concentrations inférieures à 0,0100 % m/m dans le produit chimique. Les substances dont on sait qu'elles sont libérées par des substances entrant dans la composition du produit, ou qu'elles se dégradent à partir de telles substances, sont considérées comme des substances entrant dans la composition du produit et non comme des impuretés.

[Note:

[1] Nom de la substance = «Alkylphénol», comme indiqué à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>

4.3.2. Parfums

Ce critère s'applique au produit final, à ses composants, aux composants séparés et à l'emballage.

Des parfums ne doivent pas être ajoutés au produit final, ni à ses composants, aux composants séparés ou à l'emballage.

Évaluation et vérification:

Le demandeur fournit une déclaration signée de conformité avec ce sous-critère.

4.3.3. Encres et teintures

Ce sous-critère s'applique au produit final et à ses composants. Cette exigence ne s'applique pas aux composés séparés, à l'emballage de vente et aux fiches d'information.

Les teintures et les encres utilisées dans la coupe menstruelle réutilisable ne doivent pas dépasser 2 % du poids total de la coupe.

La concentration d'antimoine, d'arsenic, de baryum, de cadmium, de chrome, de plomb, de mercure, de sélénium, d'amines aromatiques primaires et de polychlorobiphényle présents en tant qu'impuretés dans les colorants et les encres est inférieure aux limites indiquées dans la résolution AP (89) 1 du Conseil de l'Europe relative à l'utilisation des colorants dans les matériaux plastiques entrant en contact avec des denrées alimentaires¹.

Les teintures et les encres utilisées doivent en outre être conformes à la recommandation IX du BfR, «Colorants pour matières plastiques et autres polymères utilisés dans les produits de base»² ou à l'ordonnance suisse 817.023.21, annexe 2³ et annexe 10⁴.

Les teintures et les encres utilisées doivent également être conformes aux sous-critères 4.1 et 4.2.

¹ Voir note de bas de page n° 16.

² Voir note de bas de page n° 17.

³ Voir note de bas de page n° 18.

⁴ Voir note de bas de page n° 19.

Évaluation et vérification:

Le demandeur fournit une déclaration signée de conformité avec le sous-critère ci-dessus, étayée, le cas échéant, de déclarations des fournisseurs, ainsi que des documents garantissant que les impuretés contenues dans le colorant ou l'encre sont conformes à la résolution AP (89) 1 du Conseil de l'Europe, et que les colorants et encres utilisés sont autorisés conformément à la recommandation *IX* du BfR. «Colorants pour matières plastiques et autres polymères utilisés dans les produits de base», l'ordonnance suisse 817.023.21, annexe 2 et annexe 10, ou la recommandation XXXVI du BfR, «Papier et carton destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires».

4.3.4. Cyclosiloxanes

Ce sous-critère s'applique au produit final et à tous ses composants.

L'octaméthylcyclotétrasiloxane D4 (CAS 556-67-2), le décaméthylcyclopentasiloxane D5 (CAS 541-02-6) et le dodécaméthylcyclohexasiloxane D6 (CAS 540-97-6) ne doivent pas être présents dans les matières premières siliconées à des concentrations supérieures à 100 ppm (0,0100 % m/m). La limite de 100 ppm doit être appliquée à chaque substance séparément.

Évaluation et vérification:

Le demandeur fournit une déclaration signée de conformité avec le sous-critère ci-dessus, étayée, le cas échéant, de déclarations des fournisseurs.

Critère 5. Emballages

Ce critère définit les exigences relatives aux emballages de vente et aux emballages groupés.

Les emballages groupés sont évités ou constitués uniquement de carton et/ou de papier.

a) Carton et/ou papier utilisés pour l'emballage

Les emballages de vente en carton et/ou en papier contiennent au minimum 40 % de matières recyclées.

Les emballages groupés en carton et/ou en papier contiennent au minimum 80 % de matières recyclées.

La part restante (100 % moins le pourcentage de matières recyclées) du carton et/ou du papier utilisé pour les emballages de vente et les emballages groupés fait l'objet de certificats en cours de validité attestant la gestion durable des forêts, délivrés par une tierce partie dans le cadre d'un système de certification indépendant (FSC, PEFC ou équivalent). Les organismes de certification qui délivrent les certificats relatifs à la gestion durable des forêts sont accrédités/reconnus par ce système de certification.

b) Plastique utilisé pour l’emballage

- Jusqu’au 31 décembre 2026, les emballages de vente en plastique contiennent au moins 20 % de matériaux recyclés.
- À partir du 1^{er} janvier 2027, les emballages de vente en plastique contiennent au moins 35 % de matières recyclées.

c) Recyclabilité

Le contenu des emballages de vente (carton et/ou papier ou plastique) et des emballages groupés (carton et/ou papier) qui est disponible pour le recyclage représente au minimum 95 % en poids, les 5 % restants étant compatibles avec le recyclage.

d) Exigences supplémentaires

- L’utilisation d’emballages composites (de vente et groupés), de plastiques mélangés ou le revêtement du carton et/ou du papier à l’aide de matières plastiques ou de métaux ne sont pas autorisés.
- La teneur en matières recyclées et la recyclabilité des emballages de vente et des emballages groupés sont indiquées sur l’emballage de vente.

e) Composant séparé: sac ou pochette

Les coupes menstruelles réutilisables sont vendues avec un sac ou une pochette réutilisable en fibres certifiées 100 % durables.

Évaluation et vérification:

Le demandeur présente: 1) une déclaration signée de conformité précisant les teneurs en matières recyclées des emballages de vente et des emballages groupés, le cas échéant; 2) une déclaration de conformité précisant la recyclabilité de l’emballage de vente et de l’emballage groupé; 3) une photographie haute résolution de l’emballage de vente où figurent clairement les informations concernant la teneur en matières recyclées et la recyclabilité de l’emballage de vente et de l’emballage groupé.

Les organismes compétents vérifient à nouveau après le 1^{er} janvier 2027 la déclaration de conformité précisant les teneurs en matières recyclées des emballages de vente.

Le demandeur fournit des documents comptables vérifiés qui démontrent que la part restante (100 % moins le pourcentage de matières recyclées) du carton et/ou du papier utilisé pour les emballages de vente et les emballages groupés sont définis comme des matières certifiées conformément aux systèmes FSC, PEFC ou équivalents en vigueur. Les documents comptables vérifiés sont valables pendant toute la durée de la licence de label écologique de l’UE. Les organismes compétents vérifient à nouveau les documents comptables douze mois après l’attribution de la licence.

La teneur en matières recyclées est vérifiée conformément à la norme EN 45557 ou à la norme ISO 14021, tandis que la recyclabilité est vérifiée conformément à la norme EN 13430 ou à la norme ISO 18604.

Les matières plastiques recyclées contenues dans l'emballage doivent être conformes aux normes relatives à la chaîne de contrôle, telles qu'ISO 22095 ou EN 15343. Des méthodes équivalentes peuvent être acceptées si elles sont considérées comme équivalentes par une tierce partie, et doivent être accompagnées d'explications détaillées démontrant la conformité à ce critère et des documents justificatifs correspondants. Des factures démontrant l'achat des matières recyclées doivent être fournies.

Par ailleurs, la recyclabilité (disponibilité pour le recyclage et compatibilité avec le recyclage) de l'emballage doit être vérifiée au moyen de protocoles d'essai normalisés. La recyclabilité des emballages en carton et/ou en papier est évaluée à l'aide d'essais de repulpage; dans ce cas, le demandeur démontre la capacité de repulpage des emballages en carton et en papier à l'aide des résultats de rapports d'essais élaborés selon la méthode PTS PTS-RH 021, le système d'évaluation ATICELCA 501 ou des méthodes standard équivalentes produisant des données dont la qualité scientifique est reconnue équivalente par l'organisme compétent. Les systèmes reposant sur des modèles de séparation ou de «controlled blending», tels que RecyClass, sont acceptés en tant que certification indépendante par des tiers pour les emballages plastiques. Des méthodes d'essai équivalentes peuvent être acceptées si elles sont reconnues équivalentes par une tierce partie.

Le demandeur fournit également une déclaration de conformité, étayée par un certificat en cours de validité délivré de manière indépendante, attestant de la conformité de la chaîne de contrôle pour les sacs ou les pochettes réutilisables. Les programmes FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS ou les programmes équivalents sont acceptés en tant que certification indépendante par des tiers.

Critère 6. Conseils relatifs à l'élimination du produit et de l'emballage

L'emballage de vente contient des indications relatives à son élimination, ainsi qu'à l'élimination de l'emballage groupé (le cas échéant), des composants séparés et du produit usagé. Les informations suivantes sont indiquées par écrit ou à l'aide de symboles visuels sur l'emballage de vente:

- a) le fait que l'emballage de vente, l'emballage groupé (le cas échéant), les composants séparés et la coupe ne doivent pas être jetés dans les toilettes, et
- b) la manière correcte d'éliminer l'emballage de vente, l'emballage groupé (le cas échéant), les composants séparés et la coupe arrivée en fin de vie.

Évaluation et vérification:

Le demandeur fournit une photographie haute résolution de l'emballage de vente, où figurent clairement les informations relatives à l'élimination.

Critère 7. Informations concernant l'utilisation du produit

Le produit doit être fourni avec un mode d'emploi. Le fabricant veille à ce que les informations suivantes au moins soient fournies à l'utilisateur:

- (a) Comment choisir une coupe de taille adéquate. Ces informations doivent être placées à un endroit accessible par l'utilisateur avant l'achat (par exemple, sur l'emballage de vente).
- (b) Comment porter correctement la coupe afin d'éviter des fuites et/ou une gêne.
- (c) Combien de temps la coupe peut être portée avant d'être vidée. Les informations relatives à la durée maximale d'utilisation s'appuient sur des études expérimentales. Elles sont indiquées de manière visible, par exemple au moyen d'un logo ou en caractères gras, et figurent à la fois sur l'emballage et sur le mode d'emploi.
- (d) Comment nettoyer la coupe avant et après utilisation au cours d'un même cycle menstruel, y compris, au minimum, des indications sur l'importance de se laver les mains, sur la nécessité de faire bouillir l'article (oui/non et, si oui, pendant combien de temps), sur l'eau (chaude/froide) et le savon (oui/non et, si oui, quelle quantité) à utiliser, et sur la durée du nettoyage. Ces informations doivent s'appuyer sur des études expérimentales.
- (e) Comment nettoyer et ranger la coupe entre deux cycles menstruels, y compris, au minimum, des indications sur l'importance de se laver les mains et de faire bouillir l'article (et pendant combien de temps), sur l'eau (chaude/froide) et le savon (oui/non et, si oui, quelle quantité) à utiliser, et sur la durée du nettoyage. Ces informations doivent s'appuyer sur des études expérimentales.
- (f) Combien de temps la coupe peut être utilisée (durée de vie). Il convient également de préciser qu'une éventuelle décoloration de la coupe n'a aucune incidence sur sa durée de vie et sur sa fonction.
- (g) Des informations sur le risque de développement d'un syndrome de choc toxique doivent être fournies.

Évaluation et vérification:

Le demandeur fournit un échantillon de la fiche d'information/de la notice et, le cas échéant, de l'emballage vendu avec la coupe où figurent les informations destinées à l'utilisateur. Le demandeur doit également fournir des résultats d'essais/d'études pertinents, par exemple des évaluations des risques biologiques ou des études toxicologiques, qui confirment le respect des exigences ci-dessus.

Critère 8. Aptitude à l'emploi et qualité du produit

L'efficacité/la qualité du produit final doivent être satisfaisantes et au moins équivalentes à celles des produits se trouvant déjà sur le marché.

L'aptitude à l'emploi est testée au regard des caractéristiques et des paramètres indiqués dans le tableau 5. Les seuils d'efficacité, lorsqu'ils sont définis, doivent être atteints.

L'aptitude à l'emploi est vérifiée à l'aide des essais techniques mentionnés en ce qui concerne la biocompatibilité des matériaux utilisés pour la fabrication des coupes menstruelles réutilisables. L'étude de biocompatibilité doit comprendre des essais biologiques de cytotoxicité, de pyrogénicité, de sensibilisation, d'irritation cutanée et d'implantation (90 jours).

Tableau 5. Caractéristiques et paramètres décrivant l'aptitude à l'emploi du produit à tester

Caractéristique		Méthode d'essai requise (seuil d'efficacité)
Essais d'usage	U1. Protection contre les fuites	Panel de consommateurs (80 % des consommateurs ayant testé le produit jugent son efficacité satisfaisante.)
	U2. Ajustement au corps et confort	
	U3. Efficacité globale	
Essais techniques	T1. Biocompatibilité	Les essais de cytotoxicité, de pyrogénicité, de sensibilisation, d'irritation cutanée et d'implantation (90 jours) effectués n'ont révélé aucun effet biologique pertinent, conformément à la norme ISO 10993. À titre subsidiaire, la conformité à la norme USP Classe VI (toxicité systémique aiguë, toxicité intracutanée et essai d'implantation) peut être déclarée.

Évaluation et vérification:

Un rapport d'essai décrivant les méthodes d'essai, les résultats obtenus et les données utilisées doit être fourni. Les essais sont réalisés par des laboratoires certifiés pour la mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité.

Les essais d'usage réalisés doivent concerner les produits spécifiques pour lesquels la demande de label écologique de l'UE est introduite. Toutefois, s'il est possible d'établir que les produits ont la même efficacité, il peut être suffisant de ne tester qu'une seule taille ou un ensemble représentatif de tailles pour chaque type de produits.

Des essais techniques doivent être effectués pour le ou les matériaux utilisés dans la fabrication des coupes menstruelles réutilisables pour lesquelles la demande de label écologique de l'UE est introduite. S'il est possible d'établir que plusieurs modèles de coupes

menstruelles réutilisables sont fabriqués avec le même matériau, il peut être suffisant de ne tester ce matériau qu'une seule fois. Les coupes menstruelles réutilisables ne sont pas soumises à des essais techniques: seuls les matériaux utilisés dans la production des coupes (notamment les silicones, les élastomères de silicone réticulés, les autres élastomères, les colorants utilisés et tout autre matériau) font l'objet d'essais.

Des précautions particulières sont prises en ce qui concerne l'échantillonnage, le transport et le stockage des matériaux et des produits, afin de garantir la reproductibilité des résultats. Afin de ne pas risquer d'amoindrir l'efficacité des produits et/ou de l'emballage, il est recommandé de ne pas anonymiser les produits ou reconditionner les produits dans un emballage neutre, sauf si une altération peut être exclue.

Les informations concernant les essais sont mises à la disposition des organismes compétents moyennant respect de la confidentialité. Les résultats des essais sont clairement expliqués et présentés dans un langage et avec des unités et des symboles qui sont compréhensibles pour l'utilisateur des données. Les éléments suivants doivent être précisés: lieu et date des essais; critères utilisés pour la sélection des matériaux testés et représentativité de ceux-ci; choix des caractéristiques testées et, le cas échéant, motifs de non-sélection d'autres caractéristiques; méthodes d'essais utilisées et limites éventuelles de celles-ci. Des orientations claires sont fournies concernant l'utilisation des résultats des essais.

Orientations supplémentaires concernant les essais d'usage:

- L'échantillonnage, la conception des essais, le recrutement du panel de consommateurs et l'analyse des résultats des essais doivent être conformes aux pratiques statistiques standard (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 ou équivalent).
- Chaque produit doit être évalué sur la base d'un questionnaire. L'essai doit durer au minimum 72 heures et une semaine entière si possible, et être réalisé dans les conditions normales d'utilisation du produit.
- Le nombre recommandé de testeurs est d'au moins 30. Toutes les personnes participant à l'étude sont des utilisateurs habituels du type et de la taille spécifiques de produit testé.
- Un échantillon varié de personnes représentant proportionnellement les différents groupes de consommateurs en présence sur le marché doit participer à l'enquête. L'âge et le pays sont clairement précisés.
- Les personnes malades ou atteintes d'une affection chronique sont exclues de l'essai. Si des personnes tombent malades pendant l'essai, il convient de le préciser sur le questionnaire de ces personnes et leurs réponses ne sont pas prises en considération pour l'évaluation.
- Pour tous les essais d'usage (protection contre les fuites, ajustement au corps et confort et efficacité globale), 80 % des consommateurs testant le produit doivent juger son efficacité satisfaisante, en lui attribuant une note supérieure à 60 (sur une échelle quantitative

allant de 1 à 100). À titre subsidiaire, 80 % des consommateurs testant le produit doivent le juger «bon» ou «très bon» (parmi les cinq options qualitatives suivantes: «très mauvais», «mauvais», «moyen», «bon», «très bon»).

- Après la conclusion de l’essai d’usage, les résultats font l’objet d’une évaluation statistique
- Les facteurs externes tels que la marque, les parts de marché et la publicité, qui sont susceptibles d’avoir une incidence sur la perception de l’efficacité des produits, doivent être communiqués.

Exigences supplémentaires pour les essais techniques:

- Les méthodes d’essai doivent être, autant que possible, reproductibles, rigoureuses et adaptées au produit.
- Les essais techniques sont effectués conformément aux normes de la série ISO 10993 ou à la norme USP Classe VI.
- Les méthodes d’essai dont la portée et les normes d’exigence sont considérées comme équivalentes à celles des normes nationales et internationales citées et dont l’équivalence a été confirmée par une tierce partie indépendante sont acceptées.

Le poids, les dimensions et les caractéristiques de conception du produit sont décrits et fournis conformément aux informations comprises dans les exigences d’évaluation et de vérification générales de la demande.

Critère 9. Responsabilité sociale des entreprises en ce qui concerne les aspects liés au travail

Ce critère définit les exigences applicables au site final de fabrication des coupes menstruelles réutilisables.

Vu la déclaration de principes tripartite sur les entreprises multinationales et la politique sociale de l’Organisation internationale du travail (OIT)⁵, le pacte mondial des Nations unies (deuxième pilier)⁶, les principes directeurs des Nations unies relatifs aux entreprises et aux droits de l’homme⁷ et les principes directeurs de l’OCDE pour les entreprises multinationales⁸, le demandeur doit obtenir des attestations de tiers étayées par un ou des audits sur place certifiant que les principes applicables des textes internationaux susmentionnés et des dispositions supplémentaires suivantes ont été respectés pour le produit dans le site d’assemblage final.

⁵ Voir note de bas de page n° 21.

⁶ Voir note de bas de page n° 22.

⁷ Voir note de bas de page n° 23.

⁸ Voir note de bas de page n° 24.

Conventions fondamentales de l'OIT:

a) Travail des enfants:

- convention sur l'âge minimum, 1973 (n° 138)
- convention sur les pires formes de travail des enfants, 1999 (n° 182)

b) Travail forcé ou obligatoire:

- convention sur le travail forcé, 1930 (n° 29) et protocole de 2014 relatif à la convention sur le travail forcé
- convention sur l'abolition du travail forcé, 1957 (n° 105)

c) Liberté d'association et droit à la négociation collective:

- convention sur la liberté syndicale et la protection du droit syndical, 1948 (n° 87)
- convention sur le droit d'organisation et de négociation collective, 1949 (n° 98)

d) Discrimination:

- convention sur l'égalité de rémunération, 1951 (n° 100)
- convention concernant la discrimination (emploi et profession), 1958 (n° 111)

Dispositions supplémentaires:

e) Temps de travail:

- convention de l'OIT sur la durée du travail (industrie), de 1919 (n° 1)
- convention de l'OIT sur le repos hebdomadaire (industrie), 1921 (n° 14)

f) Rémunération:

- convention de l'OIT sur la fixation des salaires minima, 1970 (n° 131)
- convention de l'OIT concernant les congés annuels payés (révisée), 1970 (n° 132)
- salaire minimum vital: le demandeur doit veiller à ce que le salaire (à l'exclusion de tout impôt, prime, allocation ou salaire pour heures supplémentaires) versé pour une semaine de travail normale (ne dépassant pas 48 heures) soit suffisant pour couvrir les besoins fondamentaux (logement, énergie, nutrition, vêtements, soins de santé, éducation, eau potable, garde d'enfants et transport) du travailleur et d'une famille de quatre personnes, et lui procure un revenu discrétionnaire. L'audit de la mise en œuvre s'effectue conformément à la norme SA8000⁹ relative aux rémunérations («Remuneration»).

⁹ Voir note de bas de page n° 25.

g) Santé et sécurité:

- convention de l'OIT sur les produits chimiques, 1981 (n° 170)
- convention de l'OIT sur la sécurité et la santé des travailleurs, 1990 (n° 155)
- convention de l'OIT sur le milieu de travail (pollution de l'air, bruit et vibrations), 1977 (n° 148)

h) Protection et inclusion sociales.

- convention de l'OIT concernant les soins médicaux et les indemnités de maladies, 1969 (n° 130)
- convention de l'OIT concernant la sécurité sociale (norme minimum), 1952 (n° 102)
- convention de l'OIT sur les prestations en cas d'accidents du travail et de maladies professionnelles, 1964 (n° 121)
- convention de l'OIT sur l'égalité de traitement (accidents du travail), 1925 (n° 19)
- convention de l'OIT sur la protection de la maternité, 2000 (n° 183)

i) Licenciement juste:

- convention de l'OIT sur le licenciement, 1982 (n° 158)

Dans les pays où la liberté d'association et le droit à la négociation collective sont limités par la loi, l'entreprise ne doit pas empêcher les travailleurs de mettre en place d'autres mécanismes pour exprimer leurs revendications et protéger leurs droits en ce qui concerne les conditions de travail et d'emploi, et doit reconnaître les associations légitimes de travailleurs avec lesquelles elle peut engager un dialogue sur les problèmes en rapport avec le lieu de travail.

Le processus d'audit inclut la consultation d'organisations externes indépendantes du secteur qui sont parties prenantes dans les zones voisines des sites, notamment les syndicats, les organisations communautaires, les ONG et les experts dans le domaine du travail. Des consultations constructives sont organisées avec au moins deux parties prenantes de deux sous-groupes différents. Dans les pays où le droit national ne peut garantir l'adéquation de la responsabilité sociale des entreprises avec les conventions internationales susmentionnées, le processus d'audit comprend une vérification des sites par des tiers prenant la forme d'inspections inopinées sur place effectuées par des évaluateurs indépendants de l'industrie.

Durant la période de validité de la licence de label écologique de l'UE, le demandeur publie en ligne les résultats agrégés et les principales conclusions des audits, en indiquant notamment les éléments suivants: a) le nombre et la gravité des violations de chaque droit des travailleurs et norme SST; b) la stratégie de réparation – y compris la prévention, au sens des principes directeurs des Nations unies relatifs aux entreprises et aux droits de l'homme; c) une analyse des causes profondes des violations persistantes fondée sur une consultation des

parties prenantes (en précisant les destinataires de la consultation, les problèmes soulevés et les retombées sur le plan de mesures correctives adopté), afin de fournir des preuves de leur efficacité aux consommateurs intéressés.

Évaluation et vérification:

Le demandeur démontre qu'il respecte les exigences de ce critère en fournissant des exemplaires de la version la plus récente de son code de conduite, qui doit être conforme aux dispositions énoncées ci-dessus, ainsi que des copies des rapports d'audit effectués dans chaque usine d'assemblage du produit final pour le ou les modèles pour lesquels l'écolabel est demandé, accompagnées d'un lien vers le site web où sont publiés les résultats et conclusions des audits.

Les audits sur place par des tiers sont effectués par des auditeurs qualifiés pour évaluer la conformité des sites de fabrication industriels avec les normes ou les codes de conduite sociaux ou, dans les pays ayant ratifié la convention (n° 81) de l'OIT sur l'inspection du travail de 1947 et où le contrôle exercé par l'OIT indique que le système national d'inspection du travail est efficace¹⁰ et qu'il couvre bien les domaines énumérés ci-dessus¹¹, par le ou les inspecteurs du travail nommés par l'autorité publique.

Sont acceptées les certifications en cours de validité délivrées dans le cadre de systèmes ou de procédures d'inspection indépendants qui attestent la conformité avec les principes applicables des conventions fondamentales de l'OIT citées et avec les dispositions supplémentaires relatives au temps de travail, à la rémunération, et à la sécurité et santé au travail, ainsi que la consultation des parties prenantes externes. Ces certifications ne doivent pas dater de plus de 12 mois à la date de la demande.

Critère 10. Informations figurant sur le label écologique de l'UE

Le label écologique de l'UE peut figurer sur l'emballage de vente du produit. Si le label facultatif comportant une zone de texte est utilisé, il doit inclure les trois mentions suivantes:

- «Conçu pour réduire l'impact sur l'environnement»,
- «Répond à des exigences strictes en matière de substances nocives»,
- «Efficacité vérifiée».

Le demandeur doit suivre les instructions d'utilisation du logo du label écologique de l'UE fournies dans les lignes directrices relatives au logo du label écologique de l'UE (en anglais):

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

Évaluation et vérification:

¹⁰ Voir note de bas de page n° 21.

¹¹ Voir note de bas de page n° 21.

Le demandeur fournit une déclaration de conformité au critère et une photographie haute résolution de l'emballage de vente du produit faisant clairement apparaître le label, le numéro d'enregistrement ou de licence, ainsi que les mentions pouvant accompagner le label, le cas échéant.