

Bruxelles, 2 maggio 2023
(OR. en)

8898/23
ADD 2

ENV 437

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	28 aprile 2023
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
Oggetto:	Allegato della DECISIONE DELLA COMMISSIONE del XXX che stabilisce i criteri per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai prodotti igienici assorbenti e alle coppette mestruali riutilizzabili

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D088269/02 - Annex II.

All.: D088269/02 - Annex II

IT
ALLEGATO II

**Criteri per l'assegnazione del marchio UE di qualità ecologica (Ecolabel UE) alle
coppette mestruali riutilizzabili**

I criteri per l'Ecolabel UE sono improntati alle coppette mestruali riutilizzabili in commercio che presentano le migliori prestazioni ambientali. I criteri sono incentrati sui principali effetti ambientali associati al ciclo di vita di questi prodotti e promuovono gli aspetti dell'economia circolare.

Requisiti di valutazione e verifica

Per ottenere l'Ecolabel UE il prodotto deve soddisfare tutti i requisiti. Il richiedente fornisce una conferma scritta che ne attesti il soddisfacimento.

Per ciascun criterio sono previsti requisiti specifici di valutazione e verifica.

Le dichiarazioni, i documenti, le analisi, i verbali delle prove o altri elementi che il richiedente deve eventualmente produrre per attestare la conformità ai criteri possono essere presentati dal richiedente stesso, dai suoi fornitori o da entrambi, secondo il caso.

Gli organismi competenti riconoscono di preferenza gli attestati rilasciati da organismi accreditati conformemente alla norma armonizzata per la competenza dei laboratori di prova e di taratura, e le verifiche eseguite da organismi accreditati conformemente alla norma armonizzata per gli organismi che certificano prodotti, processi e servizi.

Ove opportuno possono essere utilizzati metodi di prova diversi da quelli indicati per ciascun criterio se l'organismo competente che esamina la domanda li ritiene equivalenti.

Gli organismi competenti possono eventualmente esigere documenti giustificativi ed eseguire verifiche indipendenti.

Eventuali cambiamenti riguardanti i fornitori e i siti di fabbricazione dei prodotti cui è stato assegnato l'Ecolabel UE devono essere notificati agli organismi competenti, fornendo contestualmente le informazioni che consentono di verificare che la conformità ai criteri non è venuta meno.

A titolo di requisito preliminare, il prodotto è tenuto a soddisfare tutti gli obblighi giuridici del paese o dei paesi in cui è prevista l'immissione sul mercato. Il richiedente dichiara che il prodotto è conforme a tale requisito.

La domanda di assegnazione del marchio Ecolabel UE deve essere accompagnata dalle seguenti informazioni:

- (a) la descrizione del prodotto, il peso delle singole unità di prodotto e il peso totale del prodotto;
- (b) la descrizione dell'imballaggio per la vendita e, se del caso, il suo peso totale;
- (c) la descrizione dell'imballaggio multiplo e, se del caso, il suo peso totale;
- (d) la descrizione dei componenti separati, con l'indicazione del loro peso individuale;

- (e) i componenti, i materiali e le sostanze usati nel prodotto con il rispettivo peso e, se pertinente, il rispettivo numero CAS.

Ai fini del presente allegato si applicano le definizioni seguenti:

- (1) "additivi": le sostanze aggiunte a componenti, materiali o prodotti finali per migliorarne o preservarne alcune caratteristiche;
- (2) "imballaggio composito": l'unità di imballaggio costituita da due o più materiali diversi, esclusi i materiali utilizzati per le etichette, le chiusure e la sigillatura, non separabili manualmente, che costituisce pertanto un'unità individuale integrale;
- (3) "imballaggio multiplo": altrimenti noto come imballaggio secondario, l'imballaggio concepito in modo da costituire, nel punto di vendita, un raggruppamento di un certo numero di unità di vendita, indipendentemente dal fatto che queste ultime siano vendute così raggruppate all'utilizzatore finale o che l'imballaggio serva unicamente a rifornire gli scaffali nel punto di vendita o a creare un'unità di stoccaggio o di distribuzione, e da cui le unità possono essere rimosse senza alterarne le caratteristiche;
- (4) "impurità": residui, inquinanti, contaminanti ecc. derivanti dalla produzione, compresa la produzione di materie prime, che rimangono nella materia prima/nell'ingrediente e/o nel prodotto chimico (utilizzato nel prodotto finale e nei suoi componenti) in concentrazioni inferiori a 100 ppm (0,0100 % p/p, 100 mg/kg);
- (5) "sostanza usata": tutte le sostanze presenti nel prodotto chimico (utilizzato nel prodotto finale e nei suoi componenti), compresi gli additivi (ad esempio conservanti e stabilizzatori) presenti nelle materie prime. Sono considerate sostanze usate anche le sostanze di cui è noto il rilascio in condizioni di fabbricazione stabilizzate da parte di sostanze usate (ad esempio formaldeide e arilammina);
- (6) "imballaggio": articoli di qualsiasi materiale destinati a essere utilizzati per contenere e proteggere prodotti e consentirne la manipolazione, la consegna o la presentazione e che possono essere differenziati in formati di imballaggio in base alla funzione cui sono adibiti, al materiale di cui sono composti e alla loro progettazione, compresi:
 - a) articoli necessari per contenere, sostenere o conservare il prodotto per tutto il suo ciclo di vita senza esserne parte integrante e destinati ad essere utilizzati, consumati o smaltiti insieme al prodotto stesso;
 - b) componenti ed elementi accessori di un articolo di cui alla lettera a), in esso integrati;
 - c) elementi accessori di un articolo di cui alla lettera a) appesi direttamente al prodotto o ad esso congiunti che svolgono una funzione di imballaggio senza essere parte

integrante del prodotto e destinati ad essere utilizzati, consumati o smaltiti insieme ad esso, ecc;

- (7) "materiali plastici": altrimenti noti come "plastiche", i polimeri ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1907/2006, a cui possono essere stati aggiunti additivi o altre sostanze e che sono in grado di fungere da componenti strutturali principali dei prodotti finali e/o dell'imballaggio, ad eccezione dei polimeri naturali che non sono stati modificati chimicamente;
- (8) "polimero": la sostanza le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche. Tali molecole debbono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Un polimero comprende: a) una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente; b) meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare. Nel contesto della presente definizione, per "unità monomerica" si intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero, ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- (9) "riciclabilità": la quantità (massa o percentuale) di un articolo disponibile per il riciclaggio;
- (10) "contenuto riciclato": la quantità di un articolo (in termini di superficie, lunghezza, volume o massa) proveniente da materiale riciclato da rifiuti post-consumo e/o post-industriali. In questo caso per articolo si può intendere sia il prodotto che l'imballaggio;
- (11) "riciclaggio": conformemente all'articolo 3 della direttiva 2008/98/CE, qualsiasi operazione di recupero attraverso cui materiali di rifiuto sono ritrattati per ottenere prodotti, materiali o sostanze, da utilizzare per la loro funzione originaria o per altri fini. Rientra nella definizione il ritrattamento di materiale organico ma non il recupero di energia né il ritrattamento per ottenere materiali da utilizzare quali combustibili o in operazioni di riempimento;
- (12) "imballaggio per la vendita": altrimenti noto come imballaggio primario, l'imballaggio concepito in modo da costituire un'unità di vendita composta da prodotti e imballaggio per l'utilizzatore o il consumatore finale nel punto di vendita;
- (13) "componente separato": altrimenti noto come componente aggiuntivo, il componente di imballaggio distinto dal corpo principale dell'unità di imballaggio, che può essere di materiale diverso, deve essere completamente e permanentemente smontato dall'unità di imballaggio principale per dare accesso al prodotto ed è generalmente scartato prima dell'unità di imballaggio e separatamente da essa. Nel caso delle coppette mestruali riutilizzabili, si tratta di qualsiasi componente (con funzione

protettiva o igienica) che viene rimosso prima dell'uso del prodotto, ad esempio il sacchetto con cui sono solitamente vendute le coppette;

- (14) "sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza endocrina": altrimenti note come interferenti endocrini, le sostanze che sono state identificate come aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino (salute umana e/o ambiente) ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 (elenco di sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione), o ai sensi dei regolamenti (UE) n. 528/2012, (CE) n. 1107/2009 o (CE) n. 1272/2008;
- (15) "polimeri sintetici": le sostanze macromolecolari diverse dalla pasta di cellulosa ottenute intenzionalmente tramite:
 - a) un processo di polimerizzazione, quale la poliaddizione o la policondensazione o qualsiasi altro processo simile di combinazione di monomeri e altre sostanze di partenza, oppure
 - b) la modifica chimica di macromolecole naturali o sintetiche, oppure
 - c) la fermentazione microbica.

Criterio 1. Emissioni durante la produzione della materia prima

1.1. Emissioni di polveri e cloruri nell'aria

a) Emissioni di polveri

i) Il presente requisito si applica solo ai siliconi.

Lo stoccaggio e la manipolazione della materia prima di silicio elementare si avvalgono di almeno una delle seguenti tecniche:

- stoccaggio del silicio elementare nei silos (previa frantumazione);
- stoccaggio del silicio elementare in aree coperte protette dalla pioggia e dal vento (previa frantumazione);
- utilizzo di apparecchiature progettate con cappe e condotti per catturare le emissioni diffuse di polveri durante il trasferimento del silicio elementare per lo stoccaggio (previa frantumazione);
- mantenimento dell'atmosfera del mulino a una pressione leggermente inferiore a quella atmosferica.

ii) Il presente requisito si applica sia ai siliconi che agli altri elastomeri.

La media annuale delle emissioni di polveri convogliate nell'aria deve essere di 5 mg/Nm³. Le emissioni di polveri dovrebbero essere costantemente monitorate.

b) Emissioni di cloruri

i) Il presente requisito si applica solo ai siliconi.

Gli effluenti gassosi provenienti dal cloruro di metile e dalle fasi dalla sintesi diretta e dal processo di distillazione sono sottoposti a ossidazione termica seguita da *scrubbing*. La combustione di composti clorurati è autorizzata nel processo di ossidazione termica.

ii) Il presente requisito si applica agli elastomeri diversi dai siliconi.

Le emissioni di policloro-dibenzo-diossine (PCDD) e poli-cloro-dibenzo-furani (PCDF) devono essere inferiori a 0,01 ng TEQ/Nm³ (media sul periodo di campionamento). Il monitoraggio delle emissioni di PCDD/PCDF dovrebbe essere semestrale.

Valutazione e verifica:

Il richiedente presenta una dichiarazione di conformità al criterio 1.1 rilasciata dal fornitore delle materie prime. La dichiarazione dimostra inoltre la conformità ai seguenti criteri:

- criterio 1.1, lettera a), punto i), il fornitore di silicone indica quale tecnica è utilizzata in loco, fornendo immagini o descrizioni tecniche come dati supplementari;
- criterio 1.1, lettera a), punto ii), il fornitore delle materie prime comunica i risultati delle misurazioni delle polveri effettuate in loco, unitamente alla media annua delle emissioni di polveri. I metodi accettati sono le norme EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3,

EN 15267-4, EN 13284-1 e EN 13284-2. Per la produzione di siliconi, la misurazione deve riguardare almeno la frantumazione, lo stoccaggio e la manipolazione del silicio elementare;

- criterio 1.1, lettera b), punto i), il fornitore di silicone comunica informazioni dettagliate sul trattamento degli effluenti gassosi provenienti dal cloruro di metile e dalle fasi della sintesi diretta e della distillazione;
- criterio 1.1, lettera b), punto ii), il fornitore delle materie prime comunica i risultati delle misurazioni delle emissioni di PCDD/PCDF dei gas trattati. I metodi accettati sono le norme EN 1948-1, EN 1948-2 e EN 1948-3.

1.2 Emissioni di rame e zinco nell'acqua

Il presente criterio si applica solo ai siliconi.

Gli effluenti dell'acqua provenienti dalla fase di produzione del polidimetilsilossano (PDMS) sono pretrattati mediante precipitazione o flocculazione in condizioni alcaline, seguiti da sedimentazione e filtrazione. Ciò include:

- (a) disidratazione dei fanghi prima dello smaltimento; e
- (b) recupero dei residui di metalli solidi negli impianti di recupero dei metalli.

La concentrazione di rame negli effluenti trattati deve essere inferiore a 0,5 mg/l, mentre quella di zinco deve essere inferiore a 2 mg/l.

Valutazione e verifica:

Il richiedente presenta una dichiarazione di conformità del fornitore di silicone al criterio 1.2, unitamente alla prova che l'impianto dispone di un sistema di trattamento delle acque reflue comprensivo di una fase di precipitazione/flocculazione seguita da una fase di sedimentazione. Inoltre, il fornitore di silicone comunica i risultati delle misurazioni relative al rame e allo zinco negli effluenti trattati.

1.3 Emissioni di CO₂

Il presente criterio si applica solo ai siliconi.

Le emissioni di CO₂ derivanti dalla produzione di silicone non possono essere superiori a 6,58 kg per kg di silicone, incluse le emissioni derivanti dalla produzione di energia elettrica (in loco o all'esterno). Le emissioni di CO₂ comprendono tutte le fonti non rinnovabili dell'energia usata per la produzione del silicone. Per calcolare le emissioni di CO₂ dalle fonti energetiche si utilizzano i valori di riferimento per le emissioni riportati alla tabella 1. Se necessario, i fattori di emissione di CO₂ per altre fonti di energia figurano nell'allegato VI del regolamento di esecuzione (UE) 2018/2066, mentre i fattori di emissione di CO₂ per l'energia elettrica della rete dovrebbero essere in linea con il regolamento delegato (UE) 2019/331 della Commissione.

Tabella 1. Valori di riferimento per le emissioni di CO₂ provenienti da diverse fonti energetiche

Combustibile	Emissioni di CO₂	Unità di misura	Riferimento
Carbone	94,6	g CO ₂ fossile/MJ	Regolamento (UE) 2018/2066
Petrolio greggio	73,3	g CO ₂ fossile/MJ	Regolamento (UE) 2018/2066
Olio combustibile 1	74,1	g CO ₂ fossile/MJ	Regolamento (UE) 2018/2066
Olio combustibile 2-5	77,4	g CO ₂ fossile/MJ	Regolamento (UE) 2018/2066
GPL	63,1	g CO ₂ fossile/MJ	Regolamento (UE) 2018/2066
Gas naturale	56,1	g CO ₂ fossile/MJ	Regolamento (UE) 2018/2066
Elettricità di rete	376	g CO ₂ fossile/kWh	Regolamento (UE) 2019/331

Valutazione e verifica:

Il richiedente fornisce dati e calcoli dettagliati relativi alle emissioni di CO₂ derivanti dalla produzione del silicone.

I dati sulle emissioni di CO₂ includono tutte le fonti energetiche utilizzate per la produzione della materia prima, incluse le emissioni derivanti dalla produzione di energia elettrica (in loco o all'esterno).

Nel calcolare le emissioni di CO₂, l'energia da fonti rinnovabili acquistata e utilizzata nei processi di produzione viene conteggiata come zero emissioni di CO₂. Per la combustione di biomassa ciò significa che la biomassa deve soddisfare i pertinenti criteri di sostenibilità e di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra di cui alla direttiva (UE) 2018/2001. Il richiedente fornisce un'adeguata documentazione attestante che nell'impianto si utilizza effettivamente questo tipo di energia o che questo tipo di energia è acquistata dall'esterno (copia del contratto e fattura che indichino la quota di energia elettrica da fonti rinnovabili acquistata).

Per effettuare il calcolo e/o il bilancio di massa si devono prendere in considerazione 12 mesi di produzione. I calcoli sono ripetuti su base annuale. Nel caso di un impianto di produzione nuovo o ricostruito i calcoli devono prendere in considerazione almeno 45 giorni consecutivi di funzionamento stabile dell'impianto. I calcoli devono essere rappresentativi della campagna di produzione considerata.

Per l'energia elettrica di rete si utilizza il valore di cui sopra (media europea), a meno che il richiedente presenti una documentazione che definisce i valori specifici per i suoi fornitori di energia elettrica (contratto per energia elettrica specificata o energia elettrica certificata). In

tal caso, il richiedente può utilizzare questi valori anziché quello sopra indicato. La documentazione utilizzata come prova di conformità include le specifiche tecniche che indicano il valore medio (ad esempio la copia di un contratto).

Criterio 2. Gestione ambientale della produzione

Tutti gli impianti che producono materie prime (silicone o altri elastomeri) o i prodotti finali devono disporre di sistemi che consentono:

- (a) la riduzione del consumo idrico. Le caratteristiche del sistema di gestione dei rifiuti sono spiegate o documentate, includendo informazioni su almeno i seguenti aspetti: monitoraggio dei flussi idrici; prova della circolazione dell'acqua in sistemi chiusi; obiettivi e traguardi di miglioramento continuo relativi alla riduzione delle acque reflue generate e ai tassi di ottimizzazione (se pertinente, ossia se l'impianto utilizza acqua);
- (b) la gestione integrata dei rifiuti, sotto forma di un piano volto a dare priorità alle opzioni di trattamento diverse dallo smaltimento per tutti i rifiuti generati negli impianti di produzione e a seguire la gerarchia dei rifiuti per quanto riguarda la prevenzione, il riutilizzo, il riciclaggio, il recupero e lo smaltimento finale dei rifiuti. Le caratteristiche del piano di gestione dei rifiuti sono spiegate o documentate, includendo informazioni su almeno i seguenti aspetti: separazione delle diverse frazioni di rifiuti; gestione, raccolta, separazione e uso di materiali riciclabili provenienti dal flusso dei rifiuti non pericolosi; recupero di materiali per altri usi; gestione, raccolta, separazione e smaltimento di rifiuti pericolosi, come definiti dalle competenti autorità di regolamentazione locali e nazionali; obiettivi e traguardi di miglioramento continuo per quanto riguarda la prevenzione, il riutilizzo, il riciclaggio e il recupero di frazioni di rifiuti che non possono essere evitate (compreso il recupero di energia);
- (c) l'ottimizzazione dell'efficienza energetica e della gestione dell'energia. Il sistema di gestione dell'energia riguarda tutti i dispositivi energivori, quali macchinari, illuminazione, condizionamento dell'aria e raffreddamento. Le caratteristiche del sistema di gestione dell'energia comprendono misure per il miglioramento dell'efficienza energetica, e includono informazioni su almeno i seguenti aspetti: elaborazione e attuazione di un piano di raccolta dei dati sull'energia al fine di individuare i principali dati in materia; analisi del consumo energetico che comprende un elenco di sistemi, processi e impianti che consumano energia; individuazione di misure per un uso più efficiente dell'energia; obiettivi e traguardi per il miglioramento continuo relativi alla riduzione del consumo energetico.

Valutazione e verifica:

Il richiedente presenta una dichiarazione di conformità al criterio 1) del produttore delle materie prime (silicone o altri elastomeri) e 2) del fabbricante di coppette mestruali riutilizzabili. La dichiarazione è corroborata da una relazione in cui sono descritte nel dettaglio le procedure adottate dai fornitori per soddisfare i requisiti per ciascuno dei siti

interessati, conformemente alle norme ISO 14001 e/o ISO 50001 per quanto riguarda i piani per l'acqua, i rifiuti e l'energia.

Se la gestione dei rifiuti è esternalizzata, anche il subappaltatore presenta una dichiarazione di conformità al criterio.

I richiedenti registrati al sistema di ecogestione e audit (EMAS) dell'UE e/o certificati conformemente alle norme ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 o a una norma/un sistema equivalente sono considerati conformi a tali requisiti se:

- a) l'inclusione di piani di gestione dell'acqua, dei rifiuti e dell'energia per il sito o i siti di produzione è documentata nella dichiarazione ambientale EMAS dell'impresa; oppure
- b) l'inclusione di piani di gestione delle acque, dei rifiuti e dell'energia per il sito o i siti di produzione è sufficientemente presa in conto dalle norme ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 o da una norma/un sistema equivalente.

Criterio 3. Efficienza dei materiali nella fabbricazione del prodotto finale

I requisiti del presente criterio sono applicabili al sito di fabbricazione finale del prodotto.

La quantità di rifiuti generati durante la fabbricazione e l'imballaggio dei prodotti finali e conferiti in discarica o inceneriti senza recupero di energia non può superare il 4 % in peso dei prodotti finali.

Valutazione e verifica:

Il richiedente conferma la conformità al criterio di cui sopra.

Il richiedente allega la prova del quantitativo di rifiuti non riutilizzati nel processo produttivo o non convertiti in materiali e/o energia.

Il richiedente comunica tutti i seguenti elementi:

- a) il peso del prodotto e dell'imballaggio,
- b) tutti i flussi di rifiuti generati durante la fabbricazione e
- c) il corrispondente trattamento della frazione di rifiuti recuperati e la frazione smaltita in discarica o incenerita.

La quantità di rifiuti conferiti in discarica o inceneriti senza recupero di energia è calcolata come la differenza tra la quantità di rifiuti prodotti e la quantità di rifiuti recuperati (riutilizzati, riciclati, ecc.).

Criterio 4. Sostanze vietate e soggette a restrizioni

4.1. Restrizioni applicabili alle sostanze classificate a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008

Il presente criterio si applica al prodotto finale e a tutti i suoi componenti.

Salvo deroga prevista alla tabella 4, il prodotto finale e i suoi componenti non contengono sostanze usate (da sole o in miscele) cui sono attribuiti una delle classi e delle categorie di pericolo e uno dei relativi codici di indicazione di pericolo di cui alla tabella 2, conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008.

Tabella 2. Classi, categorie e codici di indicazione di pericolo delle sostanze vietate

Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione	
Categorie 1A e 1B	Categoria 2
H340 Può provocare alterazioni genetiche	H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche
H350 Può provocare il cancro	H351 Sospettato di provocare il cancro
H350i Può provocare il cancro se inalato	-
H360F Può nuocere alla fertilità	H361f Sospettato di nuocere alla fertilità
H360D Può nuocere al feto	H361d Sospettato di nuocere al feto
H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.	H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.	H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno
H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.	
Tossicità acuta	
Categorie 1 e 2	Categoria 3
H300 Letale se ingerito	H301 Tossico se ingerito
H310 Letale a contatto con la pelle	H311 Tossico a contatto con la pelle
H330 Letale se inalato	H331 Tossico se inalato
H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie	EUH070 Tossico per contatto oculare
Tossicità specifica per organi bersaglio	
Categoria 1	Categoria 2
H370 Provoca danni agli organi	H371 Può provocare danni agli organi
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta	H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta
Sensibilizzazione respiratoria e cutanea	
Categoria 1A	Categoria 1B

H317 Può provocare una reazione allergica della pelle	H317 Può provocare una reazione allergica della pelle
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato	H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
Interferenti endocrini per la salute umana e l'ambiente	
Categoria 1	Categoria 2
EUH380: Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani	EUH381: Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
EUH430: Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente	EUH431: Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
Persistente, bioaccumulabile e tossico	
PBT	vPvB
EUH440: Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani	EUH441: Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
Persistente, mobile e tossico	
PMT	vPvM
EUH450: Può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche	EUH451: Può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche

Inoltre, salvo deroga prevista alla tabella 4, il prodotto finale e i suoi componenti non contengono concentrazioni superiori allo 0,010 % (peso/peso) di sostanze usate (da sole o in miscele) cui sono attribuiti una delle classi e delle categorie di pericolo e uno dei relativi codici di indicazione di pericolo di cui alla tabella 3, conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008.

Tabella 3. Classi e categorie di pericolo soggette a restrizioni e relativi codici di indicazione di pericolo

Pericoloso per l'ambiente acquatico	
Categorie 1 e 2	Categorie 3 e 4
H400 Altamente tossico per gli organismi acquatici	H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga di durata
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	
Pericoloso per lo strato di ozono	
H420 Nuoce alla salute pubblica e all'ambiente distruggendo l'ozono dello strato superiore dell'atmosfera	

Tabella 4. Deroghe alle restrizioni applicabili alle sostanze con classificazione armonizzata a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008

Tipo di sostanza	Classe, categoria e codice di indicazione di pericolo oggetto di deroga	Condizioni di deroga
Sostanze e miscele con classificazione armonizzata come H304	H304:	Sostanze con viscosità inferiore a 20,5 cSt a 40 °C.
Biossido di titanio (nanoforma)	H351:	Solo se usato come pigmento. Non può essere usato in polvere o in spray.

I codici di indicazione di pericolo si riferiscono generalmente alle sostanze. Se però non è possibile ottenere informazioni sulle sostanze, si applicano le norme di classificazione delle miscele.

È esentato dal rispetto del requisito di cui sopra l'uso di sostanze o miscele che sono modificate chimicamente durante il processo di produzione, in modo che non sia più applicabile alcun pericolo pertinente per il quale la sostanza o la miscela è stata classificata a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Questo criterio non si applica a:

- sostanze che non rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, del medesimo;
- sostanze di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera b), del regolamento (CE) n. 1907/2006, che stabilisce i criteri di esenzione delle sostanze che figurano nell'allegato V del medesimo regolamento dagli obblighi concernenti la registrazione, gli utilizzatori a valle e la valutazione.

Valutazione e verifica:

Il richiedente presenta una dichiarazione firmata di conformità al sottocriterio 4.1, nonché le pertinenti dichiarazioni dei produttori dei componenti, un elenco di tutte le sostanze chimiche utilizzate unitamente alla pertinente scheda di dati di sicurezza o dichiarazione del fornitore delle sostanze chimiche ed eventuali dichiarazioni pertinenti che dimostrino la conformità al requisito.

Nel caso di sostanze soggette a restrizioni e impurità inevitabili classificate come "con restrizioni", per stimare la quantità della sostanza o dell'impurità soggetta a restrizioni rimanente nel prodotto finale si utilizzano la concentrazione della sostanza o dell'impurità soggetta a restrizioni e un fattore di ritenzione presunto del 100 %. Le impurità possono essere presenti nel prodotto chimico fino allo 0,0100 % p/p. Le sostanze di cui è noto il rilascio o la degradazione dalle sostanze usate sono considerate sostanze usate e non impurità.

Occorre giustificare eventuali scostamenti dal fattore di ritenzione del 100 % (ad esempio evaporazione con solvente) o la modifica chimica di un'impurità soggetta a restrizioni.

Per le sostanze esentate dal sottocriterio 4.1 (cfr. allegati IV e V del regolamento (CE) n. 1907/2006), una dichiarazione in tal senso da parte del richiedente è sufficiente a dimostrare la conformità.

Poiché un'unica licenza Ecolabel UE può riguardare più prodotti o potenziali prodotti che utilizzano le stesse sostanze chimiche di processo, il calcolo deve essere presentato solo per ciascuna impurità del prodotto o componente che presenta il quadro più problematico tra i prodotti/componenti coperti dal marchio (ad esempio l'articolo più stampato quando si analizzano gli inchiostri soggetti a restrizioni).

La suddetta documentazione può essere fornita direttamente agli organismi competenti anche da qualsiasi fornitore nella catena di fornitura del richiedente.

4.2. Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC)

Il presente criterio si applica al prodotto finale e a tutti i suoi componenti.

Il prodotto finale e i suoi componenti non contengono sostanze usate (da sole o in miscele) che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 del regolamento (CE) n. 1907/2006, individuate in conformità della procedura descritta all'articolo 59 del medesimo regolamento e incluse nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione.

Valutazione e verifica

Il richiedente presenta una dichiarazione firmata attestante che il prodotto finale e i suoi componenti non contengono SVHC. La dichiarazione è corroborata dalle schede di dati di sicurezza di tutti i prodotti chimici e materiali forniti e utilizzati per produrre il prodotto finale e i suoi componenti.

L'elenco delle sostanze identificate come estremamente preoccupanti e inserite nell'elenco delle sostanze candidate in conformità all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 è disponibile sul sito Internet:

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

Il riferimento alla consultazione dell'elenco è fatto alla data di presentazione della domanda per il marchio Ecolabel UE.

Nel caso di impurità inevitabili identificate come sostanze estremamente preoccupanti, per stimarne la quantità presente nel prodotto finale si utilizzano la concentrazione dell'impurità e un fattore di ritenzione presunto del 100 %. Le impurità possono essere presenti nel prodotto chimico fino allo 0,0100 % p/p. Le sostanze di cui è noto il rilascio o la degradazione dalle sostanze usate sono considerate sostanze usate e non impurità.

Occorre giustificare eventuali scostamenti dal fattore di ritenzione del 100 % (ad esempio evaporazione con solvente) o la modifica chimica di un'impurità SVHC.

4.3. Altre limitazioni specifiche

4.3.1 Sostanze specifiche vietate

Il presente criterio si applica al prodotto finale e a tutti i suoi componenti.

Le seguenti sostanze non possono essere aggiunte (da sole o in miscele) al prodotto chimico utilizzato nel prodotto finale o nei suoi componenti:

- (a) 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one (CMIT);
- (b) alchil-fenoli-etossilati (APEO) e altri derivati alchilfenolici [1];
- (c) agenti antibatterici (ad esempio nanoargento e triclosano);
- (d) formaldeide e prodotti che rilasciano formaldeide;
- (e) metilisotiazolinone (MIT);
- (f) muschi azotati e muschi policiclici;
- (g) composti organostannici utilizzati come catalizzatori nella produzione di silicone;
- (h) parabeni
- (i) ftalati;
- (j) sostanze identificate come aventi proprietà di interferenza endocrina;
- (k) sostanze considerate come potenziali interferenti endocrini di categoria 1 o 2 nell'elenco prioritario dell'UE delle sostanze che dovranno essere ulteriormente studiate per valutarne gli effetti di interferenza endocrina.

Valutazione e verifica:

Il richiedente fornisce una dichiarazione firmata che certifichi la conformità al sottocriterio di cui sopra, eventualmente corroborata da dichiarazioni dei fornitori. Le sostanze elencate in questo sottocriterio sono consentite solo come impurità e comunque in concentrazioni inferiori allo 0,0100 % p/p nel prodotto chimico. Le sostanze di cui è noto il rilascio o la degradazione dalle sostanze usate sono considerate sostanze usate e non impurità.

[Nota:

[1] Denominazione della sostanza = "alchilfenolo", conformemente a:

[https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals.](https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals)]

4.3.2 Fragranze

Il presente criterio si applica al prodotto finale, ai suoi componenti, ai componenti separati e all'imballaggio.

Non sono aggiunte fragranze né al prodotto finale, né ai suoi componenti, né ai componenti separati, né all'imballaggio.

Valutazione e verifica:

Il richiedente presenta una dichiarazione firmata di conformità al sottocriterio.

4.3.3 Inchiostri e coloranti

Il presente sottocriterio si applica al prodotto finale e a tutti i suoi componenti. Questo requisito non si applica ai componenti separati, all'imballaggio per la vendita e alle schede informative.

I coloranti e gli inchiostri morenti utilizzati nella coppetta mestruale riutilizzabile non possono superare il 2 % del peso totale della coppetta.

Il contenuto di antimonio, arsenico, bario, cadmio, cromo, piombo, mercurio, selenio, ammine aromatiche primarie e policlorobifenile presenti come impurità nei coloranti e negli inchiostri deve essere inferiore ai limiti indicati nella risoluzione AP(89) 1 del Consiglio d'Europa sull'uso di coloranti nei materiali plastici che entrano a contatto con gli alimenti¹.

I coloranti utilizzati sono inoltre conformi alla raccomandazione *IX. Colorants for Plastics and other Polymers Used in Commodities*² del BfR o all'ordinanza svizzera 817.023.21, allegati 2³ e 10⁴;

I coloranti e gli inchiostri utilizzati soddisfano anche i sottocriteri 4.1 e 4.2.

Valutazione e verifica:

Il richiedente presenta una dichiarazione firmata di conformità che certifichi la conformità al sottocriterio di cui sopra, eventualmente corroborata da dichiarazioni dei fornitori e accompagnata da documenti che garantiscono che le impurità nel colorante o nell'inchiostro sono conformi alla risoluzione AP(89) 1 del Consiglio d'Europa e che i coloranti e gli inchiostri utilizzati sono autorizzati conformemente alla raccomandazione *IX. Colorants for Plastics and other Polymers Used in Commodities* del BfR, agli allegati 2 e 10 dell'ordinanza svizzera 817.023.21, o alla raccomandazione *XXXVI. Paper and board for food contact* del BfR.

4.3.4 Ciclosilossani

Il presente sottocriterio si applica al prodotto finale e a tutti i suoi componenti.

L'ottametilciclotetrasilossano D4 (CAS 556-67-2), il decametilciclopentasilossano D5 (CAS 541-02-6) e il dodecametilcicloesasilossano D6 (CAS 540-97-6) non sono presenti nelle materie prime di silicone in concentrazioni superiori a 100 ppm (0,0100 % p/p). Il limite di 100 ppm deve essere applicato separatamente a ciascuna sostanza.

Valutazione e verifica:

Il richiedente fornisce una dichiarazione firmata che certifichi la conformità al sottocriterio di cui sopra, eventualmente corroborata da dichiarazioni dei fornitori.

¹ Cfr. nota 16.

² Cfr. nota 17.

³ Cfr. nota 18.

⁴ Cfr. nota 19.

Criterio 5. Imballaggio

Il presente criterio stabilisce i requisiti degli imballaggi per la vendita e degli imballaggi multipli.

Gli imballaggi multipli sono da evitare o sono fatti esclusivamente di cartone e/o carta.

a) Cartone e/o carta usati per l'imballaggio

Gli imballaggi per la vendita in cartone e/o carta contengono almeno il 40 % di materiale riciclato.

Gli imballaggi multipli in cartone e/o carta contengono almeno l'80 % di materiale riciclato.

La parte restante (100 % meno la percentuale di contenuto riciclato) del cartone e/o della carta usati per gli imballaggi per la vendita e gli imballaggi multipli ha ottenuto certificati validi di gestione forestale sostenibile rilasciati da sistemi di certificazione indipendenti, quali l'FSC, il PEFC o sistemi equivalenti. Gli organismi di certificazione che rilasciano i certificati di gestione forestale sostenibile sono accreditati/riconosciuti da tale sistema di certificazione.

b) Plastica usata per l'imballaggio

- Fino al 31 dicembre 2026 gli imballaggi per la vendita in plastica contengono almeno il 20 % di materiale riciclato.
- A partire dal 1° gennaio 2027 gli imballaggi per la vendita in plastica contengono almeno il 35 % di materiale riciclato.

c) Riciclabilità

Il contenuto degli imballaggi per la vendita (di cartone e/o carta oppure di plastica) e degli imballaggi multipli (di cartone e/o carta) disponibile per il riciclaggio è di almeno il 95 % in peso, mentre il 5 % restante deve essere compatibile con il riciclaggio.

d) Requisiti supplementari

- Non è consentito utilizzare imballaggi compositi (per la vendita e multipli) o materiali plastici misti né rivestire il cartone e/o la carta con plastica o metalli.
- Il contenuto riciclato e la riciclabilità degli imballaggi per la vendita e degli imballaggi multipli sono indicati sugli imballaggi per la vendita.

e) Componenti separati: sacchetto

Le coppette mestruali riutilizzabili sono vendute con un sacchetto riutilizzabile costituito al 100 % da fibre sostenibili certificate.

Valutazione e verifica:

Il richiedente presenta: 1) una dichiarazione di conformità firmata che specifichi le percentuali di contenuto riciclato negli imballaggi per la vendita e, se del caso, negli imballaggi multipli; 2) una dichiarazione di conformità che specifichi la riciclabilità degli

imballaggi per la vendita e degli imballaggi multipli e 3) una fotografia ad alta risoluzione dell'imballaggio per la vendita in cui appaiono chiaramente le informazioni relative al contenuto riciclato e alla riciclabilità degli imballaggi per la vendita e multipli.

Gli organismi competenti verificano nuovamente la dichiarazione di conformità che specifica le percentuali di contenuto di plastica riciclato degli imballaggi per la vendita dopo il 1° gennaio 2027.

Il richiedente fornisce documenti contabili sottoposti a revisione che dimostrino che la parte restante (100 % meno la percentuale di contenuto riciclato) del cartone e/o della carta utilizzati per la produzione degli imballaggi per la vendita e per gli imballaggi multipli è definita materiale certificato conformemente ai sistemi FSC, PEFC o a sistemi equivalenti validi. Detti documenti contabili devono essere validi per l'intera durata della concessione del marchio Ecolabel UE. Gli organismi competenti verificano nuovamente i documenti contabili 12 mesi dopo l'assegnazione del marchio Ecolabel UE.

Il contenuto riciclato è verificato conformemente alla norma EN 45557 o ISO 14021, mentre la riciclabilità è verificata conformemente alla norma EN 13430 o ISO 18604.

Il contenuto riciclato di plastica nell'imballaggio è conforme alle norme relative alla catena di custodia quali la norma ISO 22095 o la norma EN 15343. Possono essere accettati metodi equivalenti che siano già considerati tali da terzi e a condizione che siano accompagnati da spiegazioni dettagliate che dimostrino la conformità a tale requisito e dalla relativa documentazione giustificativa. Sono fornite fatture attestanti l'acquisto del materiale riciclato.

Inoltre, la riciclabilità (disponibilità e compatibilità per il riciclaggio) dell'imballaggio è verificata mediante protocolli di prova standard. La riciclabilità degli imballaggi di cartone e/o carta è valutata mediante prove di spappolabilità e, in tal caso, il richiedente dimostra che la spappolabilità dell'imballaggio di cartone e/o carta è corroborata dai risultati dei rapporti di prova conformemente al metodo PTS-RH 021, al sistema di valutazione ATICELCA 501 o a metodi standard equivalenti accettati dall'organismo competente in quanto forniscono dati di qualità scientifica equivalente. Come certificazione indipendente per gli imballaggi di plastica sono accettati i sistemi di separazione o di miscelazione controllata come RecyClass. Metodi di prova equivalenti possono essere accettati se considerati equivalenti da terzi.

Il richiedente presenta inoltre una dichiarazione di conformità corroborata da un certificato della catena di custodia valido e indipendente per i sacchetti riutilizzabili. Come certificazione indipendente ad opera di terzi sono accettati i sistemi FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS o sistemi equivalenti.

Criterio 6. Orientamenti sullo smaltimento del prodotto e dell'imballaggio

L'imballaggio per la vendita contiene indicazioni relative allo smaltimento dell'imballaggio per la vendita, dell'eventuale imballaggio multiplo, dei componenti separati e del prodotto usato. L'imballaggio per la vendita riporta, per iscritto o tramite simboli grafici, le seguenti informazioni:

- a) che l'imballaggio per la vendita, l'eventuale imballaggio multiplo, i componenti separati e la coppetta non devono essere gettati nei servizi igienici, e
- b) come smaltire correttamente l'imballaggio per la vendita, l'eventuale imballaggio multiplo, i componenti separati e la coppetta al termine del suo ciclo di vita.

Valutazione e verifica:

Fornisce inoltre una fotografia ad alta risoluzione dell'imballaggio per la vendita in cui appaiono chiaramente le informazioni relative allo smaltimento.

Criterio 7. Informazioni sull'uso del prodotto

Il prodotto è accompagnato da istruzioni per l'uso. Il fabbricante si assicura che l'utilizzatrice riceva almeno le seguenti informazioni:

- (a) come scegliere la coppetta della propria taglia: queste informazioni sono disponibili in un punto accessibile all'acquirente prima dell'acquisto (ad esempio sull'imballaggio primario);
- (b) come inserire correttamente la coppetta per evitare perdite e/o fastidi;
- (c) quanto tempo indossare la coppetta prima di svuotarla. Le informazioni relative al tempo massimo sono corroborate da studi di prova. Queste informazioni devono essere presentate in modo visibile, ad esempio mediante un logo o in grassetto, e comparire sia sull'imballaggio che nelle istruzioni per l'uso;
- (d) come pulire la coppetta prima e dopo l'uso durante le mestruazioni stesse, comprese, come minimo, informazioni sull'importanza di lavare le mani, sulla necessità di far bollire la coppetta (sì/no e, in caso affermativo, per quanto tempo), sull'acqua (calda/fredda), sull'uso del sapone (sì/no e, in caso affermativo, quanto) e sulla durata del lavaggio. Queste informazioni dovrebbero essere corroborate da studi di prova;
- (e) come pulire e riporre la coppetta tra una mestruazione e l'altra, comprese, come minimo, informazioni sull'importanza di lavare le mani e di far bollire la coppetta (sì/no e, in caso affermativo, per quanto tempo), sull'acqua (calda/fredda), sull'uso del sapone (sì/no e, in caso affermativo, quanto) e sulla durata del lavaggio. Queste informazioni dovrebbero essere corroborate da studi di prova;

- (f) per quanto tempo è possibile utilizzare la coppetta (durata di vita). Va inoltre precisato che l'eventuale decolorazione della coppetta non influisce in alcun modo sulla sua durata di vita né sulla sua funzione;
- (g) devono essere fornite informazioni sul rischio di sindrome da shock tossico.

Valutazione e verifica:

Il richiedente fornisce un campione della scheda informativa/del foglio informativo e, se del caso, dell'imballaggio venduto con la coppetta che riporta le informazioni per l'utilizzatrice. Il richiedente fornisce inoltre i test/gli studi pertinenti, ad esempio valutazioni del rischio biologico o studi tossicologici, a sostegno dei requisiti di cui sopra.

Criterio 8. Idoneità all'uso e qualità del prodotto

L'efficacia/la qualità del prodotto finale è soddisfacente e almeno equivalente a quella dei prodotti già presenti sul mercato.

L'idoneità all'uso è verificata in relazione alle caratteristiche e ai parametri elencati alla tabella 5. Laddove siano state identificate soglie di prestazione, queste devono essere raggiunte.

L'idoneità all'uso è verificata in relazione alle prove tecniche di biocompatibilità dei materiali utilizzati per la fabbricazione delle coppette mestruali riutilizzabili. La prova di biocompatibilità fornisce una valutazione biologica della citotossicità, della pirogenicità, della sensibilizzazione, dell'irritazione cutanea e dell'impianto (90 giorni).

Tabella 5. Caratteristiche e parametri relativi all'idoneità all'uso del prodotto da collaudare

Caratteristica		Metodo di prova richiesto (soglia di prestazione)
Condizioni d'uso	U1. Protezione contro le perdite	Panel test di consumatrici (l'80 % delle consumatrici che provano il prodotto lo valuta soddisfacente)
	U2. Praticità e comodità	
	U3. Prestazione complessiva	
Prove tecniche	T1. Biocompatibilità	Nessun effetto biologico rilevante negli studi effettuati per citotossicità, pirogenicità, sensibilizzazione, irritazione cutanea e impianto (90 giorni), come indicato dalla norma ISO 10993. In alternativa, è possibile indicare la conformità allo standard USP di classe VI (tossicità sistemica acuta, tossicità intracutanea e test di impianto).

Valutazione e verifica:

Si allega una relazione ove si illustrano i metodi di prova, i relativi risultati e i dati impiegati. Le prove sono effettuate presso laboratori certificati mediante sistemi di gestione della qualità.

Le prove in condizioni d'uso sono svolte per i prodotti specifici per i quali si richiede l'Ecolabel UE. Se è tuttavia possibile dimostrare che i prodotti hanno la stessa prestazione, è sufficiente sottoporre a prova solo un formato o un insieme rappresentativo di formati per ciascun tipo di prodotto.

Sono svolte prove tecniche per il materiale o i materiali utilizzati per la fabbricazione delle coppette mestruali riutilizzabili per le quali è stata presentata la domanda di assegnazione dell'Ecolabel UE. Se si può dimostrare che diversi modelli di coppette mestruali riutilizzabili sono fabbricati con lo stesso materiale, può essere sufficiente sottoporre a prova il materiale una sola volta. Non è necessario sottoporre a prove tecniche le coppette mestruali riutilizzabili, ma solo i materiali utilizzati per la loro produzione (compresi siliconi, elastomeri al silicone reticolati, altri elastomeri, coloranti utilizzati e qualsiasi altro materiale).

Si presta un'attenzione particolare al campionamento, al trasporto e allo stoccaggio dei materiali e dei prodotti per garantire la riproducibilità dei risultati. A meno che non sia possibile escludere alterazioni, si raccomanda di non effettuare prove in cieco e di non reimballare i prodotti in confezioni neutre a causa del rischio di alterare le prestazioni dei prodotti e/o degli imballaggi.

Le informazioni relative alle prove sono trasmesse agli organismi competenti, nel rispetto delle norme in materia di riservatezza. I risultati delle prove sono chiaramente illustrati e presentati usando un linguaggio, unità di misura e simboli comprensibili per l'utilizzatore dei risultati stessi. Occorre precisare: luogo e data delle prove; i criteri di selezione dei materiali sottoposti a prova e la rappresentatività di questi ultimi; le caratteristiche che si è scelto di sottoporre a prova e, se del caso, il motivo per cui altre sono state escluse; i metodi di prova seguiti e i limiti che eventualmente presentano. Si allegano linee guida chiare sull'uso dei risultati delle prove.

Linee guida supplementari relative alle prove in condizioni d'uso:

- il campionamento, il disegno sperimentale, la composizione del panel e l'analisi dei risultati sono conformi alle prassi statistiche correnti (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 o equivalente);
- ciascun prodotto è valutato sulla base di un questionario; la prova dura almeno 72 ore, se possibile un'intera settimana, e si svolge in normali condizioni d'uso del prodotto;

- il numero minimo raccomandato di partecipanti è 30. Tutte coloro che partecipano all'indagine sono utilizzatrici abituali del tipo/formato specifico di prodotto sottoposto a prova;
- partecipa all'indagine un insieme di donne che rappresentano proporzionalmente i diversi gruppi di consumatrici presenti sul mercato. Si indicano chiaramente età e paese;
- donne con problemi di salute e affezioni croniche non possono partecipare alle prove. Nel caso in cui una partecipante si ammali durante lo svolgimento della prova, si indica questo dato sul questionario e le risposte non sono prese in considerazione ai fini della valutazione;
- per tutte le prove in condizioni d'uso (protezione dalle perdite, praticità e comodità e prestazioni complessive), l'80 % delle consumatrici che provano il prodotto deve valutare la prestazione come soddisfacente, assegnando un punteggio superiore a 60 (su una scala quantitativa da 1 a 100). In alternativa, l'80 % delle consumatrici che testano il prodotto deve giudicarlo buono o molto buono (in una scala di cinque opzioni qualitative: molto scadente, scadente, medio, buono, molto buono);
- i risultati sono valutati sotto il profilo statistico alla conclusione della prova sulle consumatrici;
- si comunicano i fattori esterni, quali marca, quote di mercato e pubblicità, suscettibili di incidere sulle prestazioni percepite dei prodotti.

Prescrizioni supplementari relative alle prove tecniche:

- nella misura del possibile, i metodi di prova sono basati su metodi adatti al prodotto, riproducibili e rigorosi;
- le prove tecniche sono eseguite conformemente alla serie ISO 10993 o alla norma USP di classe VI;
- sono accettati i metodi di prova il cui ambito di applicazione e i cui requisiti sono considerati equivalenti a quelli delle norme nazionali e internazionali citate e la cui equivalenza è stata confermata da un soggetto terzo indipendente.

Conformemente alle informazioni fornite nel testo generale della valutazione e verifica della domanda, occorre descrivere e riportare il peso, le dimensioni e le caratteristiche di progettazione del prodotto.

Criterio 9. Responsabilità sociale delle imprese per quanto riguarda il lavoro

Il presente criterio stabilisce prescrizioni applicabili al sito finale di produzione di coppette mestruali riutilizzabili.

Tenuto conto della dichiarazione tripartita di principi sulle imprese multinazionali e la politica sociale dell'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL)⁵, del patto mondiale delle Nazioni Unite (secondo pilastro del Global Compact)⁶, dei principi guida su imprese e diritti umani delle Nazioni Unite⁷ e degli orientamenti dell'OCSE destinati alle imprese multinazionali⁸, il richiedente ottiene una verifica indipendente, corroborata da controlli in loco, attestante che i principi applicabili inclusi nei documenti di cui sopra e le disposizioni supplementari in appresso sono stati rispettati presso il sito di assemblaggio finale del prodotto.

Convenzioni fondamentali dell'OIL:

a) Lavoro minorile:

- Convenzione concernente l'età minima, 1973 (n. 138)
- Convenzione relativa alla proibizione delle forme peggiori di lavoro minorile, 1999 (n. 182)

b) Lavoro forzato e obbligatorio:

- Convenzione concernente il lavoro forzato ed obbligatorio, 1930 (n. 29) e protocollo del 2014 della Convenzione sul lavoro forzato
- Convenzione sull'abolizione del lavoro forzato, 1957 (n. 105)

c) Libertà sindacale e diritto di negoziazione collettiva:

- Libertà sindacale e protezione del diritto sindacale, 1948 (n. 87)
- Convenzione concernente il diritto di organizzazione e di negoziazione collettiva, 1949 (n. 98);

d) Discriminazione:

- Convenzione sulla parità di retribuzione, 1951 (n. 100)
- Convenzione sulla discriminazione in materia di impiego e professione, 1958 (n. 111)

⁵ Cfr. nota 21.

⁶ Cfr. nota 22.

⁷ Cfr. nota 23.

⁸ Cfr. nota 24.

Disposizioni supplementari:

e) Orario di lavoro:

- Convenzione OIL sull'orario di lavoro (industria), 1919 (n. 1)
- Convenzione OIL sul riposo settimanale (industria), 1921 (n. 14)

f) Retribuzione:

- Convenzione OIL sulla fissazione del salario minimo, 1970 (n. 131)
- Convenzione OIL sui congedi pagati (riveduta), 1970 (n. 132)
- Salario di sussistenza: il richiedente garantisce che i salari corrisposti (al netto di tasse, gratifiche, indennità o retribuzioni per straordinari) per una settimana lavorativa normale (non superiore a 48 ore) siano sufficienti a soddisfare i bisogni di base (abitazione, energia, alimentazione, abbigliamento, assistenza sanitaria, istruzione, acqua potabile, assistenza all'infanzia e trasporti) del lavoratore e di una famiglia di quattro persone e forniscano un certo reddito discrezionale. L'attuazione è verificata in riferimento agli orientamenti SA8000⁹ sulle retribuzioni.

g) Salute e sicurezza:

- Convenzione OIL in materia di sicurezza durante l'impiego delle sostanze chimiche sul lavoro, 1981 (n. 170)
- Convenzione OIL per la sicurezza e l'igiene del lavoro, 1990 (n. 155)
- Convenzione OIL per la protezione dell'ambiente di lavoro (inquinamento dell'aria, rumori e vibrazioni), 1977 (n. 148)

h) Protezione sociale e inclusione:

- Convenzione OIL sulle cure mediche e le indennità di malattia, 1969 (n. 130)
- Convenzione OIL sulla sicurezza sociale (norma minima), 1952 (n. 102)
- Convenzione OIL sulle prestazioni in caso di infortunio sul lavoro, 1964 (n. 121)
- Convenzione OIL sull'uguaglianza di trattamento (infortuni sul lavoro), 1925 (n. 19)
- Convenzione OIL sulla protezione della maternità, 2000 (n. 183)

⁹ Cfr. nota 25.

i) Licenziamento giusto:

— Convenzione OIL sulla cessazione della relazione di lavoro, 1982 (n. 158).

Ove il diritto alla libertà di associazione e alla negoziazione collettiva sono limitati dalla legislazione, l'impresa non osta a che i lavoratori sviluppino meccanismi alternativi di reclamo e tutela dei loro diritti per quanto riguarda l'ambiente e le condizioni di lavoro e riconosce le legittime associazioni dei lavoratori con cui dialogare in merito alle questioni afferenti al posto di lavoro.

Il processo di controllo include la consultazione dei portatori di interessi delle organizzazioni settoriali esterne indipendenti delle zone circostanti i siti di produzione, compresi i sindacati, le comunità, le ONG e gli esperti del lavoro. Per essere significative le consultazioni devono vedere la partecipazione di almeno due portatori di interessi di due sottogruppi diversi. Nei luoghi in cui la legislazione nazionale non è in grado di garantire l'adeguatezza della responsabilità sociale delle imprese rispetto alle suddette convenzioni internazionali, il processo di audit comprende audit indipendenti in loco, in forma di ispezioni in loco senza preavviso effettuate da valutatori indipendenti del settore.

Durante il periodo di validità dell'Ecolabel UE il richiedente dimostra la propria condotta ai consumatori interessati pubblicando online i risultati aggregati e le conclusioni principali dei controlli, compresi i dettagli su: a) numero e gravità delle violazioni di ogni diritto del lavoro e norma in materia di salute e sicurezza sul lavoro; b) misure di rimedio (tra le quali figura la prevenzione degli abusi sancita dai principi guida delle Nazioni Unite su imprese e diritti umani - UNGP, United Nations Guiding Principles); c) valutazione delle cause all'origine delle violazioni persistenti emerse dalla consultazione dei portatori di interessi (chi è stato consultato, quali temi sono stati sollevati, come questo esercizio ha influito sul piano delle azioni correttive).

Valutazione e verifica:

Il richiedente dimostra la conformità a questi requisiti presentando copie dell'ultima versione del proprio codice di condotta, che deve essere coerente con le disposizioni illustrate sopra, e copie delle relazioni sul controllo per ogni stabilimento di assemblaggio finale del o dei modelli di prodotto per i quali chiede l'Ecolabel; fornisce anche il link al sito internet in cui sono pubblicati i risultati e le conclusioni.

I controlli indipendenti in loco sono svolti da ispettori qualificati per valutare la conformità dei siti di fabbricazione alle norme sociali o ai codici di condotta oppure, nei paesi che hanno ratificato la convenzione dell'OIL sull'ispezione del lavoro, 1947 (n. 81), e per i quali la supervisione dell'OIL indica che il sistema nazionale d'ispezione del lavoro è efficace¹⁰ e copre i settori elencati in precedenza¹¹, dal o dagli ispettori del lavoro nominati da un'autorità pubblica.

¹⁰ Cfr. nota 21.

¹¹ Cfr. nota 21.

Sono ammesse certificazioni valide rilasciate nel quadro di sistemi o processi d'ispezione indipendenti che attestano la conformità ai principi applicabili delle convenzioni fondamentali dell'OIL e alle disposizioni supplementari di cui sopra in materia di orario di lavoro, retribuzione, salute e sicurezza e consultazione dei portatori di interessi esterni. Alla data della domanda non devono essere trascorsi oltre 12 mesi dalla certificazione.

Criterio 10. Informazioni da riportare nel marchio di qualità ecologica (Ecolabel UE)

Il logo dell'Ecolabel UE può essere apposto sull'imballaggio per la vendita del prodotto. Se utilizzata, l'etichetta facoltativa con una casella di testo presenta le tre dichiarazioni seguenti:

- "Progettato per ridurre l'impatto ambientale",
- "Rispetta requisiti rigorosi sulle sostanze nocive",
- "Prestazioni verificate".

Il richiedente segue le istruzioni per l'uso del logo Ecolabel UE contenute nelle apposite linee guida:

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

Valutazione e verifica:

Il richiedente presenta una dichiarazione di conformità a questo criterio, corredata di una fotografia ad alta risoluzione dell'imballaggio per la vendita del prodotto su cui sono chiaramente visibili l'etichetta, il numero di registrazione/licenza e, se del caso, le diciture che possono figurare insieme all'etichetta.