



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 2 mei 2023
(OR. en)

8898/23
ADD 2

ENV 437

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	28 april 2023
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
Betreft:	Bijlage bij BESLUIT VAN DE COMMISSIE van XXX tot vaststelling van de EU-milieukeurcriteria voor absorberende hygiëneproducten en herbruikbare menstruatiecups

Hierbij gaat voor de delegaties document D088269/02 - Annex II.

Bijlage: D088269/02 - Annex II

NL
BIJLAGE II

EU-milieukeurcriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan herbruikbare menstruatiecups

De EU-milieukeurcriteria zijn gericht op de herbruikbare menstruatiecups met de beste milieuprestaties die op de markt verkrijgbaar zijn. De criteria betreffen de belangrijkste milieueffecten in de levenscyclus van deze producten en bevorderen aspecten van de circulaire economie.

Eisen inzake beoordeling en controle

Om de EU-milieukeur aan een specifiek product te kunnen toekennen, moet het product aan elke eis voldoen. De aanvrager moet een schriftelijke bevestiging overleggen waarin staat dat aan alle criteria is voldaan.

Bij elk criterium worden specifieke eisen inzake beoordeling en controle vermeld.

Wanneer de aanvrager verplicht is verklaringen, documentatie, analyses, testverslagen of ander bewijsmateriaal in te dienen waaruit blijkt dat aan de criteria is voldaan, kunnen deze afkomstig zijn van de aanvrager en/of diens leverancier(s), naargelang het geval.

De bevoegde instanties erkennen bij voorkeur verklaringen die zijn afgegeven door instanties die volgens de toepasselijke geharmoniseerde norm voor test- en kalibratielaboratoria zijn geaccrediteerd, en controles door instanties die zijn geaccrediteerd volgens de toepasselijke geharmoniseerde norm voor instellingen die producten, processen en diensten certificeren.

Eventueel mogen andere dan de bij elk criterium vermelde testmethoden worden gebruikt indien deze door de bevoegde instantie die de aanvraag beoordeelt, als gelijkwaardig worden aanvaard.

Indien nodig kunnen de bevoegde instanties om aanvullende documentatie verzoeken en onafhankelijke controles uitvoeren.

Veranderingen van leverancier of productielocatie die invloed hebben op producten waaraan de EU-milieukeur is toegekend, worden aan de bevoegde instanties gemeld, vergezeld van ondersteunende informatie op grond waarvan kan worden vastgesteld of de desbetreffende producten aan de criteria blijven voldoen.

Voorwaarde is dat het product voldoet aan alle respectieve wettelijke eisen van het land (de landen) waar het in de handel zal worden gebracht. De aanvrager moet in een verklaring bevestigen dat het product aan deze eis voldoet.

Bij de aanvraag voor de EU-milieukeur moet de volgende informatie worden verstrekt:

- a) een beschrijving van het product, alsmede het gewicht van de afzonderlijke producteenheden en het totale gewicht van het product;
- b) een beschrijving van de verkoopverpakking, alsmede, indien van toepassing, het totale gewicht ervan;

- c) een beschrijving van de verzamelverpakking, alsmede, indien van toepassing, het totale gewicht ervan;
- d) een beschrijving van de afzonderlijke onderdelen, alsmede het gewicht van elk onderdeel;
- e) de in het product gebruikte componenten, materialen en stoffen met het respectieve gewicht ervan en, indien van toepassing, de CAS-nummers.

Voor de toepassing van deze bijlage wordt verstaan onder:

- 1) “additieven”: stoffen die aan componenten, materialen of het eindproduct worden toegevoegd om bepaalde kenmerken ervan te verbeteren of te behouden;
- 2) “samengestelde verpakking”: een verpakkingseenheid van twee of meer verschillende materialen, uitgezonderd de materialen die worden gebruikt voor etiketten, sluitingen en verzegeling, die niet handmatig van elkaar kunnen worden gescheiden en daarom één geheel vormen;
- 3) “verzamelverpakking”, ook wel secundaire verpakking genoemd: verpakking die zodanig is ontworpen dat deze een groep van een bepaald aantal verkoopeenheden op het verkooppunt vormt, ongeacht of die eenheden als zodanig aan de eindgebruiker worden verkocht of dat de verpakking enkel dient om de rekken in het verkooppunt aan te vullen of een inventaris- of distributie-eenheid te creëren, en die van het product kan worden verwijderd zonder de eigenschappen daarvan aan te tasten;
- 4) “onzuiverheden”: residuen, vervuilende stoffen, verontreinigende stoffen enz. afkomstig van de productie, met inbegrip van de productie van grondstoffen, die in de grondstof/ het ingrediënt en/of in het chemische product (zoals gebruikt in het eindproduct en alle componenten daarvan) aanwezig blijven in concentraties van minder dan 100 ppm (0,0100 gewichtsprocent, 100 mg/kg);
- 5) “bestanddeel”: elke stof in het chemische product (zoals gebruikt in het eindproduct en alle componenten daarvan), met inbegrip van additieven (bv. conserveermiddelen en stabilisatoren) in de grondstoffen. Stoffen waarvan bekend is dat zij in gestabiliseerde productieomstandigheden vrijkomen uit bestanddelen (bv. formaldehyde en arylamine), worden eveneens als bestanddelen beschouwd;
- 6) “verpakking”: artikelen, van om het even welk materiaal, die zijn bestemd om te worden gebruikt voor het insluiten, beschermen, hanteren, leveren of presenteren van producten en die op basis van hun functie, materiaal en ontwerp kunnen worden onderscheiden in verpakkingsformaten, met inbegrip van:
 - a) artikelen die nodig zijn om het product gedurende zijn levensduur in te sluiten of te ondersteunen of bewaren zonder integrerend deel uit te maken van het product, en die bestemd zijn om samen met het product te worden gebruikt, geconsumeerd of verwijderd;
 - b) onderdelen en hulpstukken van een in punt a) bedoeld artikel die in het artikel zijn verwerkt;
 - c) hulpstukken van een in punt a) bedoeld artikel die rechtstreeks aan het product zijn gehangen of bevestigd en die een verpakkingsfunctie vervullen zonder integrerend deel uit te maken van het product, en die bestemd zijn om samen met het product te worden gebruikt, geconsumeerd of verwijderd enz.;

- 7) “kunststoffen”: polymeren in de zin van artikel 3, punt 5, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 waaraan additieven of andere stoffen kunnen zijn toegevoegd, en die kunnen fungeren als voornaamste structurele componenten van eindproducten en/of verpakkingen, met uitzondering van natuurlijke polymeren die niet chemisch zijn gewijzigd;
- 8) “polymeer”: een stof die bestaat uit moleculen die worden gekenmerkt door een opeenvolging van een of meer soorten monomeereenheden. Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten verdeeld zijn, waarbij de verschillen in molecuulgewicht in de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in het aantal monomeereenheden. Een polymeer bevat het volgende: a) een gewichtsmeerderheid van moleculen die bestaan uit ten minste drie monomeereenheden die op covalente wijze aan ten minste een andere monomeereenheid of andere reactieve stof zijn gebonden; b) minder dan een gewichtsmeerderheid aan moleculen van hetzelfde molecuulgewicht. In het kader van deze definitie wordt onder een “monomeereenheid” verstaan: de gereageerde vorm van een monomeer in een polymeer, volgens de definitie in Verordening (EG) nr. 1907/2006;
- 9) “recyclebaarheid”: de hoeveelheid (massa of percentage) van een artikel die beschikbaar is voor recycling;
- 10) “recyclinggehalte”: de hoeveelheid van een artikel (in oppervlakte, lengte, volume of massa) die afkomstig is van gerecycled postconsumptie- en/of preconsumptiemateriaal. In dit geval kan met artikel het product of de verpakking worden bedoeld;
- 11) “recycling”: overeenkomstig artikel 3 van Richtlijn 2008/98/EEG elke nuttige toepassing waardoor afvalstoffen opnieuw worden bewerkt tot producten, materialen of stoffen, voor het oorspronkelijke doel of voor een ander doel. Dit omvat het opnieuw bewerken van organisch afval, maar het omvat niet energierterugwinning, noch het opwerken tot materialen die bestemd zijn om te worden gebruikt als brandstof of als opvulmateriaal;
- 12) “verkoopverpakking”, ook wel primaire verpakking genoemd: verpakking die zo is ontworpen dat zij voor de eindgebruiker of consument op het verkooppunt een verkoopseenheid vormt die bestaat uit producten en de verpakking;
- 13) “afzonderlijk onderdeel”, ook wel bijkomend onderdeel genoemd: een ander verpakkingsonderdeel dan het hoofddeel van de verpakkingseenheid, dat van een ander materiaal kan zijn, volledig en permanent van het hoofddeel van de verpakkingseenheid moet worden losgemaakt om toegang te krijgen tot het product, en dat doorgaans eerst en afzonderlijk van de verpakkingseenheid wordt verwijderd. In het geval van herbruikbare menstruatiecups is het elk onderdeel (met een beschermende of hygiënische functie) dat vóór het gebruik van het product wordt verwijderd, bv. het tasje/zakje dat doorgaans bij de menstruatiecups wordt verkocht;

- 14) “stoffen die als hormoonontregelend zijn aangemerkt” (ook wel hormoonontregelende stoffen genoemd): stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben (met betrekking tot de menselijke gezondheid en/of het milieu) overeenkomstig artikel 57, punt f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (lijst van zeer zorgwekkende stoffen die voor autorisatie in aanmerking komen) of overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2010 of Verordening (EG) nr. 1107/2009 of Verordening (EG) nr. 1272/2008;
- 15) “synthetische polymeren”: macromoleculaire stoffen, andere dan cellulosepulp, die zijn verkregen door een van de volgende processen:
 - a) een polymerisatieproces zoals polyadditie of polycondensatie of een soortgelijk proces waarbij monomeren en andere uitgangsstoffen worden gecombineerd;
 - b) chemische modificatie van natuurlijke of synthetische macromoleculen;
 - c) microbiële fermentatie.

Criterium 1. Emissies tijdens de productie van de grondstof

1.1. Emissies van stof en chloriden in de lucht

a) Emissies van stof

i) Deze eis is alleen van toepassing op siliconen.

Bij de opslag en behandeling van de grondstof elementair silicium wordt ten minste een van de volgende technieken gebruikt:

- opslag van elementair silicium in silo's (na vergruizing);
- opslag van elementair silicium in overdekte ruimten en beschermd tegen regen en wind (na vergruizing);
- gebruik van apparatuur met een afzuigkap en leidingen om diffuse stofemissies tijdens het vullen van de opslag met elementair silicium (na vergruizing) op te vangen;
- handhaving van de luchtdruk van de vergruizer op een iets lagere druk dan de atmosferische druk.

ii) Deze eis is van toepassing op siliconen en andere elastomeren.

Het jaarlijkse gemiddelde van de geanalyseerde stofemissies moet lager zijn dan 5 mg/Nm³. De stofemissies moeten voortdurend worden gemonitord.

b) Emissies van chloriden

i) Deze eis is alleen van toepassing op siliconen.

De rookgassen van de processtappen methylchloridesynthese, directe synthese en distillatie moeten thermische oxidatie ondergaan, gevolgd door gaswassing. Verbranding van chloorverbindingen is toegestaan bij de thermische oxidatie.

ii) Deze eis is van toepassing op andere elastomeren dan siliconen.

De emissies van polychloordibenzodioxinen (PCDD's) en dibenzofuranen (PCDF's) moeten lager zijn dan 0,01 ng TEQ/Nm³ (gemiddelde over de gehele bemonsteringsperiode). De monitoring van de PCDD-/PCDF-emissies moet om de zes maanden plaatsvinden.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een verklaring van de grondstoffenleverancier verstrekken dat aan criterium 1.1 is voldaan. Daarnaast moet uit de verklaring blijken dat is voldaan aan:

- criterium 1.1, punt a), i) — de siliconenleverancier moet aangeven welke techniek op de locatie wordt gebruikt en als aanvullende gegevens beeldmateriaal of technische beschrijvingen verstrekken;
- criterium 1.1, punt a), ii) — de grondstoffenleverancier moet de resultaten verstrekken van de op de locatie verrichte stofmetingen, samen met het jaarlijkse gemiddelde van de

stofemissies. De aanvaarde methoden zijn EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3, EN 15267-4, EN 13284-1 en EN 13284-2. Voor de productie van siliconen moet de meting ten minste betrekking hebben op de vergruizing, opslag en behandeling van elementair silicium;

- criterium 1.1, punt b), i) — de siliconenleverancier moet nadere gegevens verstrekken over de verwerking van de rookgassen van de stappen methylchloridesynthese, directe synthese en distillatie;
- criterium 1.1, punt b), ii) — de grondstoffenleverancier moet de resultaten verstrekken van de metingen van de PCDD-/PCDF-emissies van de behandelde gassen. De aanvaarde methoden zijn EN 1948-1, EN 1948-2 en EN 1948-3.

1.2 Emissies van koper en zink in water

Dit criterium is alleen van toepassing op siliconen.

De watereffluenten afkomstig van de productie van polydimethylsiloxaan (PDMS) moeten worden voorbehandeld door precipitatie of flocculatie onder basische omstandigheden, gevolgd door sedimentatie en filtratie. Dit omvat:

- a) ontwatering van het slib vóór afvoer; en
- b) terugwinning van vaste metaalresiduen in een metaalterugwinningsinstallatie.

De koperconcentratie in het behandelde effluent moet lager zijn dan 0,5 mg/l, terwijl de zinkconcentratie lager moet zijn dan 2 mg/l.

Beoordeling en controle:

De aanvrager moet een verklaring van de siliconenleverancier verstrekken dat aan criterium 1.2 is voldaan, samen met een bewijs dat de fabriek beschikt over een afvalwatersysteem bestaande uit een precipitatie-/flocculatiestap gevolgd door een sedimentatiestap. Bovendien moet de siliconenleverancier de meetresultaten voor koper en zink in het behandelde effluent verstrekken.

1.3 Emissies van CO₂

Dit criterium is alleen van toepassing op siliconen.

De CO₂-emissies als gevolg van de productie van silicone mogen niet hoger zijn dan 6,58 kg per kg silicone, inclusief de emissies als gevolg van elektriciteitsproductie (zowel op als buiten de productielocatie). De CO₂-emissies moeten alle energiebronnen omvatten die bij de productie van het silicone worden gebruikt. Bij de berekening van de CO₂-emissies uit energiebronnen wordt gebruikgemaakt van de referentie-emissiewaarden in tabel 1. Indien nodig zijn CO₂-emissiefactoren voor andere energiebronnen te vinden in bijlage VI bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/2066, terwijl de CO₂-emissiefactoren voor elektriciteit van het net in overeenstemming moeten zijn met Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/331 van de Commissie.

Tabel 1. Referentiewaarden voor CO₂-emissies uit verschillende energiebronnen

Brandstof	CO₂-emissies	Eenheid	Referentie
Steenkool	94,6	g CO ₂ fossiel/MJ	Verordening (EU) 2018/2066
Ruwe aardolie	73,3	g CO ₂ fossiel/MJ	Verordening (EU) 2018/2066
Stookolie 1	74,1	g CO ₂ fossiel/MJ	Verordening (EU) 2018/2066
Stookolie 2-5	77,4	g CO ₂ fossiel/MJ	Verordening (EU) 2018/2066
Lpg	63,1	g CO ₂ fossiel/MJ	Verordening (EU) 2018/2066
Aardgas	56,1	g CO ₂ fossiel/MJ	Verordening (EU) 2018/2066
Elektriciteit van het net	376	g CO ₂ fossiel/kWh	Verordening (EU) 2019/331

Beoordeling en controle

De aanvrager moet gegevens en gedetailleerde berekeningen verstrekken voor de CO₂-emissies afkomstig van de productie van het silicone.

De gegevens over de CO₂-emissies moeten alle energiebronnen omvatten die bij de productie van de grondstof worden gebruikt, met inbegrip van de emissies als gevolg van elektriciteitsproductie (zowel op als buiten de productielocatie).

Bij de berekening van de CO₂-emissies wordt de hoeveelheid energie afkomstig van hernieuwbare bronnen die wordt ingekocht en voor de productieprocessen wordt gebruikt, als CO₂-emissievrij beschouwd. Voor de verbranding van biomassa betekent dit dat de biomassa moet voldoen aan de relevante criteria inzake duurzaamheid en broeikasgasemissiereductie zoals bepaald in Richtlijn (EU) 2018/2001. De aanvrager verstrekt passende documentatie waaruit blijkt dat deze energiesoort werkelijk in de fabriek wordt gebruikt of extern is ingekocht (kopie van het contract en een factuur waarin het aandeel hernieuwbare energie in de gekochte elektriciteit is vermeld).

De periode voor de berekeningen en/of de massabalansen is gebaseerd op de productie gedurende twaalf maanden. De berekeningen moeten jaarlijks worden herhaald. In het geval van een nieuwe of herbouwde productie-installatie moeten de berekeningen gebaseerd zijn op een periode van ten minste 45 opeenvolgende dagen waarin de installatie stabiel heeft gefunctioneerd. De berekeningen moeten representatief zijn voor de desbetreffende productieperiode.

Voor de elektriciteit van het net moet de hierboven vermelde waarde (het Europese gemiddelde) worden gebruikt, tenzij de aanvrager documentatie overlegt waarin de specifieke

waarde voor zijn elektriciteitsleveranciers is vastgesteld (contract voor gespecificeerde elektriciteit of gecertificeerde elektriciteit). In dat geval mag de aanvrager deze waarde gebruiken in plaats van de waarde in de tabel. De documentatie die als bewijs van naleving wordt gebruikt, moet technische specificaties omvatten waarin de gemiddelde waarde is opgenomen (bv. een kopie van een contract).

Criterium 2. Milieubeheer van de productie

Alle fabrieken die grondstoffen (siliconen of andere elastomeren) of eindproducten produceren, moeten systemen in gebruik hebben genomen voor:

- a) Waterbesparing. In de aanvraag moet het waterbeheersysteem worden gedocumenteerd of uitgelegd met ten minste informatie over de volgende aspecten: de bewaking van waterstromen; bewijs van circulerend water in gesloten systemen; en doelstellingen voor voortdurende verbetering en streefcijfers voor de vermindering van de productie van afvalwater en optimalisering (indien van toepassing, d.w.z. wanneer in de fabriek water wordt gebruikt).
- b) Geïntegreerd afvalbeheer, in de vorm van een plan om prioriteit te geven aan andere verwerkingsopties dan verwijdering voor al het afval dat in de productiefaciliteiten wordt geproduceerd, en om de afvalhiërarchie te volgen met betrekking tot preventie, hergebruik, recycling, nuttige toepassing en definitieve verwijdering van afval. In de aanvraag moet het afvalbeheerplan worden gedocumenteerd of toegelicht met ten minste informatie over de volgende aspecten: scheiden van verschillende soorten afval; verwerken, verzamelen, scheiden en gebruiken van recyclebare materialen uit de stroom niet-gevaarlijk afval; nuttige toepassing van materialen voor andere doeleinden; verwerken, verzamelen, scheiden en verwijderen van gevaarlijk afval zoals omschreven door de desbetreffende regelgevende lokale en nationale instanties; en doelstellingen voor voortdurende verbetering en streefcijfers voor afvalpreventie, hergebruik, recycling en nuttige toepassing van soorten afval die niet kunnen worden voorkomen (met inbegrip van energierugwinning).
- c) Optimalisatie van de energie-efficiëntie en het energiebeheer. Het energiebeheersysteem moet betrekking hebben op alle energieverbruikende apparaten, met inbegrip van machines, verlichting, airconditioning en koeling. Het energiebeheersysteem moet maatregelen omvatten ter verbetering van de energie-efficiëntie, alsook informatie over ten minste de volgende aspecten: het opstellen en uitvoeren van een plan voor het verzamelen van energiegegevens met het oog op de vaststelling van de belangrijkste energiecijfers; analyse van het energieverbruik, met inbegrip van een lijst van energieverbruikende systemen, processen en installaties; vaststelling van maatregelen voor een efficiënter energiegebruik; doelstellingen voor voortdurende verbetering en streefcijfers voor de vermindering van het energieverbruik.

Beoordeling en controle:

De aanvrager moet een verklaring van 1) de producent van de grondstoffen (siliconen of andere elastomeren) en van 2) de fabrikant van de herbruikbare menstruatiecups verstrekken dat aan het criterium is voldaan. De verklaring moet worden gestaafd door een verslag met een gedetailleerde beschrijving van de procedures die de leveranciers op elke betrokken locatie hanteren om aan de eis te voldoen overeenkomstig normen zoals ISO 14001 en/of ISO 50001 voor water-, afval- en energieplannen.

Indien het afvalbeheer wordt uitbesteed, moet de onderaannemer eveneens een verklaring verstrekken dat aan dit criterium is voldaan.

Aanvragers die geregistreerd zijn bij het milieubeheer- en milieuauditsysteem van de EU (EMAS) en/of gecertificeerd zijn volgens ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 of een gelijkwaardige norm/regeling, worden geacht aan deze eisen te hebben voldaan indien:

- a) de opname van water-, afval- en energiebeheerplannen voor de productielocatie(s) wordt gedocumenteerd in de EMAS-milieuverklaring van het bedrijf; of
- b) de opname van water-, afval- en energiebeheerplannen voor de productielocatie(s) voldoende aan bod komt in ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 of een gelijkwaardige norm/regeling.

Criterium 3. Materiaalefficiëntie tijdens de vervaardiging van het eindproduct

De eis van dit criterium is van toepassing op de fabriek waar het eindproduct wordt vervaardigd.

De bij de vervaardiging en de verpakking van de eindproducten geproduceerde hoeveelheid afval die zonder energierugwinning wordt gestort of verbrand, mag niet meer bedragen dan 4 gewichtsprocent van de eindproducten.

Beoordeling en controle:

De aanvrager moet bevestigen dat aan de bovenstaande eis is voldaan.

De aanvrager moet bewijzen verstrekken van de hoeveelheid afval die niet in het productieproces wordt hergebruikt of niet in materialen en/of energie wordt omgezet.

De aanvrager moet de volgende informatie verstrekken:

- a) het gewicht van het product en van de verpakking,
- b) alle afvalstromen die tijdens de vervaardiging worden gegenereerd, en
- c) de respectieve behandelingsprocessen van het deel nuttig toegepast afval en het deel van het afval dat wordt gestort of verbrand.

De hoeveelheid afval die zonder energierugwinning wordt gestort of verbrand, wordt berekend als het verschil tussen de hoeveelheid geproduceerd afval en de hoeveelheid nuttig toegepast (hergebruikt, gerecycled enz.) afval.

Criterium 4. Verboden en aan beperkingen onderworpen stoffen

4.1. Beperkingen met betrekking tot stoffen die op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld

Dit criterium is van toepassing op het eindproduct en alle componenten daarvan.

Tenzij in tabel 4 een afwijking is opgenomen, mogen het eindproducten en alle componenten daarvan geen bestanddelen (afzonderlijk of in een mengsel) bevatten waaraan overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 een van de in tabel 2 vermelde gevarenklassen, -categorieën en de daarbij behorende gevarenaanduidingscodes is toegekend.

Tabel 2. Verboden gevarenklassen, gevarencategorieën en de daarbij behorende gevarenaanduidingscodes

Kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting	
Categorieën 1A en 1B	Categorie 2
H340 Kan genetische schade veroorzaken	H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade
H350 Kan kanker veroorzaken	H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker
H350i Kan kanker veroorzaken bij inademing	—
H360F Kan de vruchtbaarheid schaden	H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden
H360D Kan het ongeboren kind schaden	H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden
H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden	H361fd Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden
H360Fd Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden	H362 Kan schadelijk zijn via de borstvoeding
H360Df Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden	
Acute toxiciteit	
Categorieën 1 en 2	Categorie 3
H300 Dodelijk bij inslikken	H301 Giftig bij inslikken
H310 Dodelijk bij contact met de huid	H311 Giftig bij contact met de huid
H330 Dodelijk bij inademing	H331 Giftig bij inademing
H304 Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in	EUH070 Giftig bij oogcontact

de luchtwegen terechtkomt	
Specifieke doelorgaantoxiciteit	
Categorie 1	Categorie 2
H370 Veroorzaakt schade aan organen	H371 Kan schade aan organen veroorzaken
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling	H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling
Sensibilisatie van de luchtwegen of van de huid	
Categorie 1A	Categorie 1B
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken	H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken
Hormoonontregelende stoffen voor de gezondheid van de mens en voor het milieu	
Categorie 1	Categorie 2
EUH380: Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken	EUH381: Wordt ervan verdacht hormoonontregeling bij de mens te veroorzaken
EUH430: Kan hormoonontregeling in het milieu veroorzaken	EUH431: Wordt ervan verdacht hormoonontregeling in het milieu te veroorzaken
Persistent, bioaccumulerend en toxisch	
PBT	zPzB
EUH440: Accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen	EUH441: Sterke accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
Persistent, mobiel en toxisch	
PMT	zPzM
EUH450: Kan langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken	EUH451: Kan zeer langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken

Bovendien mogen het eindproduct en alle componenten daarvan geen bestanddelen (afzonderlijk of in een mengsel) in een hogere concentratie dan 0,010 gewichtsprocent bevatten waaraan overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 een van de in tabel 3 vermelde gevarenklassen, -categorieën en de daarbij behorende gevarenaanduidingscodes is toegekend, tenzij in tabel 4 een afwijking is opgenomen.

Tabel 3. Aan beperkingen onderworpen gevarenklassen, gevarencategorieën en de daarbij behorende gevarenaanduidingscodes

Gevaar voor het aquatisch milieu

Categorieën 1 en 2	Categorieën 3 en 4
H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen	H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	
Gevaar voor de ozonlaag	
H420 Schadelijk voor de volksgezondheid en het milieu door afbraak van ozon in de bovenste lagen van de atmosfeer	

Tabel 4. Afwijkingen van beperkingen met betrekking tot stoffen met een geharmoniseerde indeling op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008

Soort stof	Gevarenklasse, gevarencategorie en gevarenaanduidingscode waarvan wordt afgeweken	Voorwaarden voor de afwijking
Stoffen met een geharmoniseerde indeling als H304	H304	Stoffen met een viscositeit van minder dan 20,5 cSt bij 40 °C.
Titaandioxide (nanovorm)	H351	Alleen bij gebruik als pigment. Mag niet in de vorm van poeder of sprays worden gebruikt.

De gevarenaanduidingscodes verwijzen in het algemeen naar stoffen. Indien echter geen informatie over de stoffen kan worden verkregen, gelden de indelingsregels voor mengsels.

Uitgesloten van bovenstaande eis is het gebruik van stoffen of mengsels waarvan de chemische samenstelling tijdens het productieproces dusdanig verandert dat het desbetreffende gevaar waarvoor de stof of het mengsel op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld, niet meer van toepassing is.

Dit criterium is niet van toepassing op:

- stoffen die niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vallen, zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, van die verordening;
- stoffen die vallen onder artikel 2, lid 7, punt b), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, waarin de criteria worden vastgesteld voor het vrijstellen van onder bijlage V bij die verordening vallende stoffen van de voorschriften voor registratie, downstreamgebruikers en beoordeling.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een ondertekende verklaring verstrekken dat voldaan is aan subcriterium 4.1, samen met relevante verklaringen van de producenten van de componenten, een lijst van alle gebruikte chemische stoffen, de bijbehorende veiligheidsinformatiebladen of verklaringen van de leverancier van chemische stoffen en alle relevante verklaringen waaruit blijkt dat aan de eis is voldaan.

Voor stoffen waarvoor beperkingen gelden en onvermijdelijke onzuiverheden met een aan beperkingen onderhevige indeling moeten de concentratie van de aan beperkingen onderworpen stof of onzuiverheid en een veronderstelde retentiefactor van 100 % worden gebruikt om een schatting te maken van de resterende hoeveelheid van de aan beperkingen onderworpen stof of onzuiverheid in het eindproduct. Onzuiverheden mogen tot een concentratie van 0,0100 gewichtsprocent in het chemische product aanwezig zijn. Stoffen waarvan bekend is dat zij vrijkomen of afbreken uit bestanddelen, worden als bestanddelen beschouwd en niet als onzuiverheden.

Eventuele afwijkingen van de retentiefactor van 100 % (bv. verdamping van oplosmiddelen) of wegens een chemische wijziging van een onzuiverheid waarvoor een beperking geldt, moeten worden gerechtvaardigd.

Voor stoffen die vrijgesteld zijn van subcriterium 4.1 (zie de bijlagen IV en V bij Verordening (EG) nr. 1907/2006), volstaat een verklaring dienaangaande door de aanvrager.

Aangezien meerdere producten of potentiële producten waarvoor dezelfde proceschemicaliën worden gebruikt, onder één EU-milieukeur kunnen vallen, hoeft de berekening alleen te worden ingediend voor elke onzuiverheid voor het ongunstigste product dat of de ongunstigste component die onder de milieukeur valt (bv. de component waarop de meeste bedrukking is aangebracht wanneer wordt gescreend op inkten met een aan beperkingen onderhevige indeling).

De bovenstaande bewijsstukken kunnen ook rechtstreeks aan de bevoegde instanties worden verstrekt door een leverancier in de toeleveringsketen van de aanvrager.

4.2. Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's)

Dit criterium is van toepassing op het eindproduct en alle componenten daarvan.

Het eindproduct en alle componenten daarvan mogen geen bestanddelen (afzonderlijk of in een mengsel) bevatten die voldoen aan de criteria van artikel 57 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en die volgens de procedure van artikel 59 van die verordening zijn vastgesteld en in de kandidaatlijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie zijn opgenomen.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een ondertekende verklaring verstrekken dat het eindproduct en de componenten daarvan geen SVHC's bevatten. Die verklaring moet worden gestaafd met

veiligheidsinformatiebladen van alle geleverde chemische stoffen en materialen die zijn gebruikt voor de productie van het eindproduct en de componenten daarvan.

De lijst van stoffen die zijn geïdentificeerd als zeer zorgwekkend en die zijn opgenomen in de lijst van stoffen die in aanmerking komen overeenkomstig artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006, is via de volgende link te vinden:

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

Deze lijst wordt op de datum van indiening van de EU-milieukeuraanvraag geraadpleegd.

Voor onvermijdelijke onzuiverheden die zijn geïdentificeerd als SVHC's moeten de concentratie van de onzuiverheid en een veronderstelde retentiefactor van 100 % worden gebruikt om een schatting te maken van de resterende hoeveelheid van de als SVHC geïdentificeerde onzuiverheid in het eindproduct. Onzuiverheden mogen tot een concentratie van 0,0100 gewichtsprocent in het chemische product aanwezig zijn. Stoffen waarvan bekend is dat zij vrijkomen of afbreken uit bestanddelen, worden als bestanddelen beschouwd en niet als onzuiverheden.

Eventuele afwijkingen van de retentiefactor van 100 % (bv. verdamping van oplosmiddelen) of wegens een chemische wijziging van een als SVHC geïdentificeerde onzuiverheid moeten worden gerechtvaardigd.

4.3. Overige specifieke beperkingen

4.3.1. Gespecificeerde verboden stoffen

Dit criterium is van toepassing op het eindproduct en alle componenten daarvan.

De volgende stoffen mogen niet (afzonderlijk of in een mengsel) worden toegevoegd aan het in het eindproduct gebruikte chemische product, noch aan een van de componenten daarvan:

- a) 5-chloor-2-methyl-4-isothiazoline-3-on (CMIT);
- b) alkylfenoethoxylaten (APEO's) en andere alkylfenolderivaten[1];
- c) antibacteriële middelen (bv. nanozilver en triclosan);
- d) formaldehyde en formaldehydebronnen;
- e) methylisothiazolinone (MIT);
- f) nitromuskusverbindingen en polycyclische muskusverbindingen;
- g) organische tinverbindingen die worden gebruikt als katalysator bij de productie van silicone;
- h) parabenen;
- i) ftalaten;
- j) stoffen die als hormoonontregelend zijn aangemerkt;
- k) stoffen die worden beschouwd als potentiële hormoonontregelende stoffen van categorie 1 of 2 op de prioriteitenlijst van de EU van stoffen die verder moeten worden onderzocht op hormoonontregelende effecten.

Beoordeling en controle:

De aanvrager moet een ondertekende verklaring verstrekken dat is voldaan aan het subcriterium, indien van toepassing gestaafd met verklaringen van leveranciers. De stoffen die in dit subcriterium worden genoemd, zijn alleen toegestaan als onzuiverheden, maar in concentraties van minder dan 0,0100 gewichtsprocent in het chemische product. Stoffen waarvan bekend is dat zij vrijkomen of afbreken uit bestanddelen, worden als bestanddelen beschouwd en niet als onzuiverheden.

[Opmerking:

[1] Stofnaam = “alkylfenol”, zie: <https://echa.europa.eu/nl/advanced-search-for-chemicals>]

4.3.2. Geurstoffen

Dit criterium is van toepassing op het eindproduct, alle componenten daarvan, de afzonderlijke onderdelen en de verpakking.

Geurstoffen mogen niet worden toegevoegd aan het eindproduct, noch aan een component daarvan, noch aan de afzonderlijke onderdelen, noch aan de verpakking.

Beoordeling en controle:

De aanvrager moet een ondertekende verklaring verstrekken dat aan dit subcriterium is voldaan.

4.3.3. Inkten en kleurstoffen

Dit subcriterium is van toepassing op het eindproduct en alle componenten daarvan. Deze eis geldt niet voor de afzonderlijke onderdelen, de verkoopverpakking en de informatiebladen.

De in de herbruikbare menstruatiecup gebruikte kleurstoffen en inkten mogen niet meer dan 2 % van het totale gewicht van de cup uitmaken.

Het gehalte aan antimoon, arseen, barium, cadmium, chroom, lood, kwik, seleen, primaire aromatische aminen en polychloorbifenyl dat als onzuiverheid in de kleurstoffen en inkten voorkomt, moet onder de grenswaarden liggen die zijn vastgesteld in Resolutie AP (89) 1 van de Raad van Europa over het gebruik van kleurstoffen in kunststoffen die met levensmiddelen in contact komen¹.

De gebruikte kleurstoffen moeten bovendien voldoen aan aanbeveling IX van het BfR over kleurstoffen voor kunststoffen en andere polymeren die in producten worden gebruikt² of de bijlagen 2³ en 10⁴ van Zwitserse verordening 817.023.21.

De gebruikte kleurstoffen en inkten moeten ook voldoen aan de subcriteria 4.1 en 4.2.

Beoordeling en controle:

De aanvrager moet een ondertekende verklaring verstrekken dat aan dit subcriterium is voldaan, indien van toepassing gestaafd met verklaringen van leveranciers, alsmede

¹ Zie voetnoot 16.

² Zie voetnoot 17.

³ Zie voetnoot 18.

⁴ Zie voetnoot 19.

documentatie om te waarborgen dat onzuiverheden in de kleurstof of inkt voldoen aan Resolutie AP (89) 1 van de Raad van Europa en dat de gebruikte kleurstoffen en inkten zijn toegestaan overeenkomstig aanbeveling IX van het BfR over kleurstoffen voor kunststoffen en andere polymeren die in producten worden gebruikt, de bijlagen 2 en 10 van Zwitserse verordening 817.023.21, of aanbeveling XXXVI van het BfR over papier en karton dat met levensmiddelen in contact komt.

4.3.4. Cyclosiloxanen

Dit subcriterium is van toepassing op het eindproduct en alle componenten daarvan.

Octamethylcyclotetrasiloxaan D4 (CAS 556-67-2), decamethylcyclopentasiloxaan D5 (CAS 541-02-6) en dodecamethylcyclohexasiloxaan D6 (CAS 540-97-6) mogen in de siliconengrondstoffen niet aanwezig zijn in concentraties hoger dan 100 ppm (0,0100 gewichtsprocent). De grenswaarde van 100 ppm moet op elke stof afzonderlijk worden toegepast.

Beoordeling en controle:

De aanvrager moet een ondertekende verklaring verstrekken dat aan dit subcriterium is voldaan, indien van toepassing gestaafd met verklaringen van leveranciers.

Criterium 5. Verpakking

Dit criterium bevat eisen voor verkoop- en verzamelverpakkingen.

Verzamelverpakkingen moeten worden vermeden en mogen anders alleen gemaakt zijn van karton en/of papier.

a) Karton en/of papier voor verpakkingsdoeleinden

Verkoopverpakkingen van karton en/of papier moeten voor minimaal 40 % uit gerecycled materiaal bestaan.

Verzamelverpakkingen van karton en/of papier moeten voor minimaal 80 % uit gerecycled materiaal bestaan.

Voor het resterende deel (100 % minus het percentuele recyclinggehalte) van het karton en/of papier dat voor de verkoop- en verzamelverpakkingen wordt gebruikt, moeten geldige certificaten van duurzaam bosbeheer zijn afgegeven op basis van een certificeringsregeling van een onafhankelijke derde partij, zoals FSC, PEFC of gelijkwaardig. De certificerende instanties die de certificaten van duurzaam bosbeheer afgeven, moeten door deze certificeringsregeling zijn geaccrediteerd/erkend.

b) Kunststof voor verpakkingsdoeleinden

- Tot en met 31 december 2026 moeten verkoopverpakkingen van kunststof ten minste 20 % gerecycled materiaal bevatten.
- Met ingang van 1 januari 2027 moeten verkoopverpakkingen van kunststof ten minste 35 % gerecycled materiaal bevatten.

c) Recyclebaarheid

Het gedeelte van de verkoopverpakkingen (karton en/of papier of kunststof) en verzamelverpakkingen (karton en/of papier) dat beschikbaar is voor recycling, moet ten minste 95 gewichtsprocent bedragen, terwijl 5 % van het restmateriaal recyclebaar moet zijn.

d) Aanvullende voorschriften

- Het gebruik van samengestelde (verkoop- en verzamel)verpakkingen, gemengde kunststoffen en het coaten van het karton en/of papier met kunststof of metaal zijn niet toegestaan.
- Het recyclinggehalte en de recyclebaarheid van verkoop- en verzamelverpakkingen moeten op de verkoopverpakking worden vermeld.

e) Afzonderlijk onderdeel: tasje of zakje

Herbruikbare menstruatiecups moeten worden verkocht met een herbruikbaar tasje of zakje dat gemaakt is van 100 % gecertificeerde duurzame vezels

Beoordeling en controle:

De aanvrager moet verstrekken: 1) een ondertekende verklaring dat is voldaan aan dit criterium, waarin, in voorkomend geval, het recyclinggehalte van de verkoop- en de verzamelverpakking wordt vermeld; 2) een verklaring dat is voldaan aan dit criterium, waarin de recyclebaarheid van de verkoop- en de verzamelverpakking wordt vermeld; en 3) een foto in hoge resolutie van de verkoopverpakking, waarop duidelijk informatie te zien is over het recyclinggehalte en de recyclebaarheid van de verkoop- en de verzamelverpakking.

De bevoegde instanties controleren de verklaring dat is voldaan aan dit criterium, met daarin de percentages gerecycled kunststof voor verkoopverpakkingen, opnieuw na 1 januari 2027.

De aanvrager moet gecontroleerde boekhoudkundige documenten overleggen waaruit blijkt dat het resterende deel (100 % minus het percentuele recyclinggehalte) van het voor de verkoop- en verzamelverpakkingen gebruikte karton en/of papier wordt gedefinieerd als gecertificeerd materiaal volgens geldige FSC-, PEFC- of gelijkwaardige regelingen. De gecontroleerde boekhoudkundige documenten zijn geldig voor de gehele duur van de EU-milieukeur. Twaalf maanden na de toekenning van de milieukeur controleren de bevoegde instanties de boekhoudkundige documenten opnieuw.

Het gehalte aan gerecycled materiaal moet worden gecontroleerd aan de hand van de norm EN 45557 of ISO 14021, terwijl de recyclebaarheid moet worden gecontroleerd aan de hand van de norm EN 13430 of ISO 18604.

Het gehalte aan gerecycled kunststof in de verpakking moet voldoen aan normen voor de controleketen, zoals ISO 22095 of EN 15343. Gelijkwaardige methoden kunnen worden aanvaard indien zij door een derde als gelijkwaardig worden beschouwd, en moeten vergezeld gaan van gedetailleerde toelichtingen waaruit blijkt dat aan deze eis is voldaan en bijbehorende documentatie ter staving. Er moeten facturen worden verstrekt waaruit de aankoop van het gerecyclede materiaal blijkt.

Daarnaast moet de recyclebaarheid (beschikbaarheid en compatibiliteit voor recycling) van de verpakking worden getest aan de hand van standaardtestprotocollen. De recyclebaarheid van kartonnen en/of papieren verpakkingen moet door middel van verpulpbaarheidstests worden beoordeeld en in dit geval moet de aanvrager aantonen dat de kartonnen en papieren verpakkingen opnieuw kunnen worden verpulpt, gestaafd met de resultaten van de testverslagen overeenkomstig de PTS-methode PTS- RH 021, het evaluatiesysteem ATICELCA 501 of gelijkwaardige standaardmethoden die de bevoegde instantie heeft aanvaard als methoden die gegevens van gelijkwaardige wetenschappelijke kwaliteit opleveren. Regelingen voor scheiding of regelingen voor gecontroleerde menging zoals RecyClass worden aanvaard als certificering door een onafhankelijke derde partij voor kunststofverpakkingen. Gelijkwaardige testmethoden kunnen worden aanvaard indien zij door een derde als gelijkwaardig worden beschouwd.

Bovendien moet de aanvrager een verklaring verstrekken dat aan dit criterium is voldaan, gestaafd met een geldig, onafhankelijk gecertificeerd controleketencertificaat voor het herbruikbare tasje of zakje. FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS en gelijkwaardige systemen worden aanvaard als certificering door een onafhankelijke derde partij.

Criterium 6. Richtsnoeren voor de verwijdering van het product en de verpakking

De verkoopverpakking moet richtsnoeren bevatten voor de verwijdering van de verkoopverpakking, de eventuele verzamelverpakking, de afzonderlijke onderdelen en het gebruikte product. De volgende informatie moet met tekst of visuele symbolen op de verkoopverpakking worden aangegeven:

- a) dat de verkoopverpakking, de eventuele verzamelverpakking, de afzonderlijke onderdelen en de cup niet door het toilet mogen worden gespoeld, en
- b) hoe de verkoopverpakking, de eventuele verzamelverpakking, de afzonderlijke onderdelen en de cup aan het einde van de levensduur correct worden weggegooid.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een foto in hoge resolutie van de verkoopverpakking verstrekken, waarop duidelijk informatie te zien is over de verwijdering.

Criterium 7. Informatie over het gebruik van het product

Het product moet vergezeld gaan van een gebruiksaanwijzing. De fabrikant zorgt ervoor dat de gebruikster ten minste informatie ontvangt over:

- a) het kiezen van de juiste maat cup. Deze informatie moet zodanig worden geplaatst dat de gebruikster deze vóór de aankoop kan raadplegen (bv. op de primaire verpakking);
- b) de juiste manier om de cup te dragen zonder lekken en/of ongemak;
- c) hoelang de cup kan worden gedragen voordat deze moet worden geleegd. Informatie over de maximale draagtijd moet worden ondersteund door teststudies. Deze informatie moet op zichtbare wijze worden verstrekt, bv. door middel van een logo of vetgedrukt, en moet zowel op de verpakking als in de gebruiksaanwijzing staan;
- d) het reinigen van de cup voor en na gebruik tijdens dezelfde menstruatieperiode, met inbegrip van ten minste informatie over het belang van handen wassen, de noodzaak van koken (ja/nee, en zo ja, hoelang), het water (warm/koud), de zeep (ja/nee, en zo ja, hoeveel) en de duur van de reiniging. Deze informatie moet worden ondersteund door teststudies;
- e) het reinigen en bewaren van de cup tussen twee menstruatieperiodes, met inbegrip van ten minste informatie over het belang van handen wassen, de noodzaak van koken (en informatie over hoelang), het water (warm/koud), de zeep (ja/nee, en zo ja, hoeveel) en de duur van de reiniging. Deze informatie moet worden ondersteund door teststudies;
- f) hoelang de cup kan worden gebruikt (de levensduur van de cup). Bovendien moet worden vermeld dat eventuele verkleuring van de cup geen invloed heeft op de levensduur en de werking ervan.
- g) Er moet informatie worden verstrekt over het risico op het optreden van toxischeshocksyndroom.

Beoordeling en controle:

De aanvrager moet een voorbeeld van het informatieblad/de bijsluiter verstrekken en, indien van toepassing, van de verpakking waarin de cup wordt verkocht met daarop de informatie voor de gebruikster. De aanvrager moet ook relevante tests/studies overleggen, bv. biologische risicobeoordelingen of toxicologische studies, ter ondersteuning van bovenstaande eisen.

Criterium 8. Gebruiksgeschiktheid en kwaliteit

De doeltreffendheid/kwaliteit van het eindproduct moet bevredigend zijn en ten minste gelijkwaardig aan die van reeds in de handel zijnde producten.

De gebruiksgeschiktheid moet worden getest voor de kenmerken en de parameters in tabel 5. Waar minimale prestaties zijn vastgesteld, moeten deze daadwerkelijk worden behaald.

De gebruiksgeschiktheid moet worden getest aan de hand van de genoemde technische tests wat betreft de biocompatibiliteit van de materialen die voor de vervaardiging van herbruikbare menstruatiecups worden gebruikt. Middels de biocompatibiliteitstest wordt een biologische evaluatie gemaakt van de cytotoxiciteit, pyrogeniteit, sensibilisatie, huidirritatie en implantatie (90 dagen).

Tabel 5. Kenmerken en parameters van de gebruiksgeschiktheid van het te testen product

Kenmerk		Testvereiste (minimale prestatie)
Gebruikstests	U1. Doorlek-bescherming	Consumentenpanel (80 % van de testers moet de productprestatie als bevredigend beoordelen)
	U2. Pasvorm en comfort	
	U3. Totale prestatie	
Technische tests	T1. Bio-compatibiliteit	Geen relevante biologische effecten in het onderzoek naar cytotoxiciteit, pyrogeniteit, sensibilisatie, huidirritatie en implantatie (90 dagen) zoals aangegeven in ISO 10993. Als alternatief kan naleving van de USP-norm klasse VI (acute systemische toxiciteit, intracutane toxiciteit en implantatietest) worden gemeld.

Beoordeling en controle

Er moet een testverslag worden verstrekt waarin de testmethoden, de testresultaten en de gebruikte gegevens worden beschreven. De tests moeten worden uitgevoerd door laboratoria die zijn gecertificeerd voor het uitvoeren van kwaliteitsbeheersystemen.

Er moeten gebruikstests worden uitgevoerd voor de specifieke producten waarvoor de EU-milieukeur wordt aangevraagd. Indien echter kan worden aangetoond dat producten dezelfde prestaties leveren, kan het voldoende zijn om slechts één maat of een representatieve reeks maten per productontwerp te testen.

Er moeten technische tests worden uitgevoerd voor de materialen die worden gebruikt voor de vervaardiging van de herbruikbare menstruatiecups waarvoor de EU-milieukeur wordt aangevraagd. Als kan worden aangetoond dat meerdere modellen van de herbruikbare menstruatiecups met hetzelfde materiaal worden vervaardigd, kan het voldoende zijn om dat materiaal slechts één keer te testen. De herbruikbare menstruatiecups hoeven geen technische tests te ondergaan, alleen de materialen die bij de productie van de cups worden gebruikt (waaronder siliconen, vernette siliconenelastomeren, andere elastomeren, gebruikte kleurstoffen en alle andere materialen).

Om reproduceerbare resultaten te garanderen, moet speciale zorg worden besteed aan het nemen van monsters, het vervoer en de opslag van de materialen en producten. Aanbevolen wordt de producten niet te blinderen of in een neutrale verpakking te stoppen, omdat dit de prestaties van de producten en/of de verpakking zou kunnen beïnvloeden, tenzij wijziging kan worden uitgesloten.

De testinformatie moet aan de bevoegde instanties worden bekendgemaakt, waarbij de vertrouwelijkheid wordt gerespecteerd. De testresultaten moeten duidelijk worden toegelicht en worden gepresenteerd in voor de gebruiker van de gegevens begrijpelijke taal, eenheden en symbolen. De volgende elementen moeten worden vermeld: plaats en datum van de tests; de criteria voor de selectie van de geteste materialen en de representativiteit ervan; de gekozen testkenmerken en, indien van toepassing, de redenen waarom sommige niet zijn opgenomen; de gebruikte testmethoden en de eventuele beperkingen ervan. Er moeten duidelijke richtsnoeren worden gegeven voor het gebruik van de testresultaten.

Aanvullende richtsnoeren voor gebruikerstests:

— De samenstelling van de steekproef, het testontwerp, de werving van het consumentenpanel en de analyse van de testresultaten moeten in overeenstemming zijn met statistische standaardpraktijken (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 of gelijkwaardig).

— Elk product moet op basis van een vragenlijst worden beoordeeld. De test moet ten minste 72 uur duren, indien mogelijk een volledige week, en moet onder de normale gebruiksomstandigheden van het product worden uitgevoerd.

— Het aanbevolen aantal testers is minimaal dertig. Alle individuele deelnemers aan het onderzoek moeten huidige gebruikers van de specifieke soort/maat van het geteste product zijn.

— Aan het onderzoek moet een gemengde groep individuen meedoen die in de juiste verhoudingen verschillende groepen consumenten in de markt vertegenwoordigen. Leeftijd en land moeten duidelijk worden vermeld.

— Zieken en vrouwen met een chronische aandoening mogen niet aan de test deelnemen. Indien deelnemers in de loop van het gebruikersonderzoek ziek worden, wordt dit op de vragenlijst vermeld en worden de antwoorden niet in aanmerking genomen bij de beoordeling.

— Voor alle gebruikstests (doorlekbescherming, pasvorm en comfort, en totale prestatie) moet 80 % van de testende consumenten de prestaties als bevredigend beoordelen, waarbij de consument een score van 60 of hoger toekent (op een kwantitatieve schaal van 1 tot en met 100). Een andere mogelijkheid is dat 80 % van de testende consumenten het product beoordeelt als goed of zeer goed (op een kwalitatieve schaal met vijf opties: zeer slecht, slecht, gemiddeld, goed, zeer goed).

— De resultaten moeten statistisch worden geëvalueerd nadat het gebruikersonderzoek is voltooid.

— Externe factoren, zoals merken, marktaandelen en advertenties, die een uitwerking kunnen hebben op de waargenomen prestaties van het product, moeten worden bekendgemaakt.

Aanvullende eisen voor technische tests:

— De testmethoden moeten zoveel mogelijk zijn gebaseerd op voor het product relevante, reproduceerbare en strikte methoden.

— De technische tests moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de ISO 10993-serie of de USP-norm klasse VI.

— Testmethoden waarvan het toepassingsgebied en de eisen als gelijkwaardig aan die van de genoemde nationale en internationale normen worden beschouwd en waarvan de gelijkwaardigheid door een onafhankelijke derde is bevestigd, worden aanvaard.

Gewicht, afmetingen en ontwerpkenmerken van het product moeten worden beschreven en verstrekt in overeenstemming met de informatie in de tekst over de algemene beoordeling en verificatie van aanvragen.

Criterium 9. Maatschappelijk verantwoord ondernemen met betrekking tot arbeidsaspecten

Dit criterium bevat eisen die van toepassing zijn op de fabriek waar de herbruikbare menstruatiecups worden vervaardigd.

Overeenkomstig de Tripartiete beginselverklaring betreffende multinationale ondernemingen en sociaal beleid van de Internationale Arbeidsorganisatie (IAO)⁵, het “Global Compact”-initiatief van de VN (tweede pijler)⁶, de leidende beginselen inzake het bedrijfsleven en de mensenrechten van de VN⁷ en de richtlijnen voor multinationale ondernemingen van de OESO⁸ moet de aanvrager op basis van een controle door een onafhankelijke partij, ondersteund met een audit of audits op locatie, aantonen dat de toepasselijke beginselen zoals vervat in de voornoemde internationale teksten en de aanvullende bepalingen die hieronder worden genoemd, in de assemblagefabriek voor het eindproduct worden nageleefd.

Fundamentele verdragen van de IAO:

a) kinderarbeid:

— Verdrag betreffende de minimumleeftijd, 1973 (nr. 138)

— Verdrag betreffende de ergste vormen van kinderarbeid, 1999 (nr. 182)

⁵ Zie voetnoot 21.

⁶ Zie voetnoot 22.

⁷ Zie voetnoot 23.

⁸ Zie voetnoot 24.

b) gedwongen en verplichte arbeid:

— Verdrag betreffende de gedwongen of verplichte arbeid, 1930 (nr. 29) en Protocol van 2014 bij het Verdrag betreffende de gedwongen arbeid

— Verdrag betreffende de afschaffing van gedwongen arbeid, 1957 (nr. 105)

c) vrijheid van vereniging en het recht op collectieve onderhandelingen:

— Verdrag betreffende de vrijheid tot het oprichten van vakverenigingen en de bescherming van het vakverenigingsrecht, 1948 (nr. 87)

— Verdrag betreffende het recht zich te organiseren en collectief te onderhandelen, 1949 (nr. 98)

d) discriminatie:

— Verdrag betreffende gelijke beloning, 1951 (nr. 100)

— Verdrag betreffende discriminatie (arbeid en beroep), 1958 (nr. 111)

Aanvullende bepalingen:

e) werktijden:

— Verdrag van de IAO tot beperking van de arbeidsduur in nijverheidsondernemingen, 1919 (nr. 1)

— Verdrag van de IAO betreffende de toepassing van de wekelijkse rustdag in de industrie, 1921 (nr. 14)

f) vergoeding:

— Verdrag van de IAO betreffende de vaststelling van minimumlonen, 1970 (nr. 131)

— Verdrag van de IAO betreffende vakantie met behoud van loon (Herzien), 1970 (nr. 132)

— leefbaar loon: de aanvrager moet ervoor zorgen dat de lonen (exclusief belastingen, bonussen, toelagen of vergoedingen voor overwerk) die voor een normale werkweek (maximaal 48 uur) worden betaald, toereikend zijn om in de basisbehoeften (huisvesting, stroom, voeding, kleding, gezondheidszorg, onderwijs, drinkwater, kinderopvang en vervoer) van werknemers en een gezin van vier mensen te voorzien en het personeel daarnaast ook nog enige vrije bestedingsruimte bieden. De implementatie wordt gecontroleerd aan de hand van de SA8000-richtsnoeren⁹ inzake vergoeding (“Remuneration”);

g) gezondheid en veiligheid:

⁹ Zie voetnoot 25.

— Verdrag van de IAO betreffende veiligheid bij het gebruik van chemische stoffen bij de arbeid, 1981 (nr. 170)

— Verdrag van de IAO betreffende arbeidsveiligheid, gezondheid en het werkmilieu, 1990 (nr. 155)

— Verdrag van de IAO betreffende de bescherming van werknemers tegen beroepsrisico's in het werkmilieu als gevolg van luchtverontreiniging, lawaai en trillingen, 1977 (nr. 148)

h) sociale bescherming en inclusie:

— Verdrag van de IAO betreffende geneeskundige verzorging en uitkeringen bij ziekte, 1969 (nr. 130)

— Verdrag van de IAO betreffende minimumnormen van sociale zekerheid, 1952 (nr. 102)

— Verdrag van de IAO betreffende de prestaties bij arbeidsongevallen en beroepsziekten, 1964 (nr. 121)

— Verdrag van de IAO betreffende de gelijkheid van behandeling van vreemde arbeiders en eigen onderdanen voor de ongevallenverzekering, 1925 (nr. 19)

— Verdrag van de IAO betreffende de bescherming van het moederschap, 2000 (nr. 183)

i) rechtvaardig ontslag:

— Verdrag van de IAO betreffende de beëindiging van het dienstverband op initiatief van de werkgever, 1982 (nr. 158).

Als de vrijheid van vereniging en het recht op collectieve onderhandelingen op de locatie bij wet beperkt is, mag het bedrijf de werknemers niet beperken in de ontwikkeling van alternatieve mechanismen om hun grieven te uiten en hun rechten op het gebied van de werkomgeving en de arbeidsvoorwaarden beschermen, en erkent het bedrijf rechtmatige werknemersverenigingen waarmee het in overleg kan treden over kwesties met betrekking tot de werkplek.

Het auditproces omvat raadpleging van externe belanghebbenden van industrieonafhankelijke organisaties rondom de productielocaties, waaronder vakbonden, maatschappelijke organisaties, niet-gouvernementele organisaties en arbeidsmarktdeskundigen. Er vindt zinvolle raadpleging plaats van ten minste twee belanghebbenden van twee verschillende subgroepen. Als het nationale recht niet kan garanderen dat het niveau van maatschappelijk verantwoord ondernemen op de locatie overeenstemt met de bovengenoemde internationale verdragen, omvat het auditproces audits op locatie door een derde partij, bestaande uit onaangekondigde inspecties ter plaatse door beoordelaars die onafhankelijk zijn van de bedrijfstak.

Gedurende de geldigheidsduur van de EU-milieukeur moet de aanvrager de samengevatte resultaten en belangrijkste conclusies van de audits online publiceren, zodat consumenten die

daar prijs op stellen zich kunnen informeren over de prestaties van hun leverancier (met inbegrip van details over a) hoeveel schendingen van de arbeidsrechten en de normen voor gezondheid en veiligheid op het werk hebben plaatsgevonden en hoe ernstig deze waren; b) een herstelstrategie — met inbegrip van preventie per UNGP-concept (United Nations Guiding Principles on Business and Human Rights — de leidende beginselen inzake bedrijfsleven en mensenrechten van de VN); c) beoordeling van de onderliggende oorzaken van aanhoudende schendingen, op basis van de raadpleging van de belanghebbenden — wie is geraadpleegd, welke kwesties zijn aan de orde gesteld, hoe heeft dit het plan met corrigerende maatregelen beïnvloed).

Beoordeling en controle:

De aanvrager moet aantonen dat aan deze eisen is voldaan door voor elk model waarvoor een milieukeur wordt aangevraagd een afschrift van de meest recente versie van hun gedragscode, die in overeenstemming moet zijn met de bovengenoemde bepalingen, en een afschrift van de ondersteunende auditverslagen met betrekking tot elke assemblagefabriek voor eindproducten te verstrekken, evenals een internetlink naar een onlinebron waar de resultaten en bevindingen gepubliceerd zijn.

Om te toetsen in hoeverre op productielocaties in de industrie sociale normen of gedragscodes worden nageleefd, worden onafhankelijke audits op locatie uitgevoerd door gekwalificeerde auditors, of, in landen die het IAO-verdrag betreffende de arbeidsinspectie (1947, nr. 81) hebben geratificeerd en waarvoor uit toezicht van de IAO is gebleken dat het nationale systeem voor arbeidsinspectie doeltreffend is¹⁰ en de inspectiesystemen de bovengenoemde terreinen bestrijken¹¹, door arbeidsinspecteurs die door een overheidsinstantie zijn benoemd.

Als onderbouwing worden geldige certificeringen geaccepteerd, verstrekt in het kader van programma's of inspectieprocedures van externe partijen die de naleving toetsen van de toepasselijke beginselen van de vermelde IAO-verdragen en de aanvullende voorwaarden met betrekking tot werktijden, vergoeding en gezondheid en veiligheid en raadpleging van externe belanghebbenden. Deze certificeringen mogen op de datum van de aanvraag niet ouder zijn dan twaalf maanden.

Criterium 10. Informatie op de EU-milieukeur

Het logo van de EU-milieukeur mag op de verkoopverpakking van het product worden aangebracht. Als gebruik wordt gemaakt van het facultatieve etiket met tekstvak, dan bevat dit de volgende drie verklaringen:

— “Minder gevolgen voor het milieu”;

¹⁰ Zie voetnoot 21.

¹¹ Zie voetnoot 21.

- “Voldoet aan strenge voorschriften inzake schadelijke stoffen”;
- “Gecontroleerde prestaties”.

De aanvrager moet de instructies voor het gebruik van het logo van de EU-milieukeur volgen die worden gegeven in de richtsnoeren voor het logo van de EU-milieukeur:

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

Beoordeling en controle:

De aanvrager moet een verklaring verstrekken dat aan de eis is voldaan, alsmede een foto in hoge resolutie van de verkoopverpakking van het product waarop duidelijk het etiket, het registratie-/vergunningsnummer en, indien van toepassing, de verklaringen die samen met het etiket kunnen zijn afgebeeld, te zien zijn.