

Bruksela, 2 maja 2023 r.
(OR. en)

8898/23
ADD 2

ENV 437

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	28 kwietnia 2023 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Dotyczy:	Załącznik do DECYZJI KOMISJI z dnia XXX r. ustanawiającej kryteria oznakowania ekologicznego UE dla chłonnych środków higienicznych i kubeczków menstruacyjnych wielokrotnego użytku

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D088269/02 - Annex II.

Zał.: D088269/02 - Annex II

PL

ZAŁĄCZNIK II

Kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE kubeczkom menstruacyjnym wielokrotnego użytku

Kryteria oznakowania ekologicznego UE są ukierunkowane na dostępne na rynku kubeczki menstruacyjne wielokrotnego użytku, które są najlepsze pod względem efektywności środowiskowej. Kryteria dotyczą głównych czynników wpływu na środowisko związanych z cyklem życia tych produktów i kładą nacisk na aspekty gospodarki o obiegu zamkniętym.

Wymogi w zakresie oceny i weryfikacji

Aby oznakowanie ekologiczne UE zostało przyznane konkretnemu produktowi, musi on spełniać każdy z wymogów. Wnioskodawca przedstawia pisemne potwierdzenie spełnienia wszystkich kryteriów.

W ramach każdego kryterium podano szczegółowe wymogi w zakresie oceny i weryfikacji.

W przypadku gdy w celu wykazania zgodności z kryteriami wnioskodawca jest zobowiązany do dostarczenia deklaracji, dokumentacji, analiz, sprawozdań z badań lub innych dowodów, mogą one pochodzić odpowiednio od wnioskodawcy lub od jego dostawcy (dostawców).

Właściwe organy uznają na zasadzie preferencyjnej zaświadczenia wydane przez organy akredytowane zgodnie z właściwą normą zharmonizowaną dla laboratoriów badawczych i kalibracyjnych oraz weryfikację przez organy akredytowane zgodnie z właściwą normą zharmonizowaną dla organów certyfikujących produkty, procesy i usługi.

W stosownych przypadkach można stosować metody badania inne niż metody wskazane dla każdego z kryteriów, jeżeli właściwy organ oceniający wniosek uzna je za metody równoważne.

W stosownych przypadkach właściwe organy mogą wymagać odpowiedniej dokumentacji uzupełniającej i mogą przeprowadzać niezależne weryfikacje.

Właściwe organy należy powiadamiać o zmianach dostawców i miejsc produkcji w przypadku produktów, którym przyznano oznakowanie ekologiczne UE, załączając odpowiednie informacje umożliwiające sprawdzenie ciągłej zgodności z kryteriami.

Warunkiem wstępnym jest spełnienie przez produkt wszystkich odpowiednich wymogów prawnych państwa (państw), w którym (w których) produkt ma zostać wprowadzony do obrotu. Wnioskodawca oświadcza, że produkt spełnia ten wymóg.

Wraz z wnioskiem o przyznanie oznakowania ekologicznego UE przekazuje się następujące informacje:

- a) opis produktu ze wskazaniem masy poszczególnych jednostek produktu i masy całkowitej produktu;
- b) opis opakowania handlowego, w stosownych przypadkach ze wskazaniem jego masy całkowitej;
- c) opis opakowania zbiorczego, w stosownych przypadkach ze wskazaniem jego masy całkowitej;
- d) opis oddzielnych części składowych ze wskazaniem masy tych poszczególnych części;
- e) części składowe, materiały i wszelkie substancje zastosowane w produkcji ze wskazaniem masy poszczególnych substancji oraz, w stosownych przypadkach, numerów CAS poszczególnych substancji.

Do celów niniejszego załącznika stosuje się następujące definicje:

- 1) „dodatki” oznaczają substancje dodawane do części składowych, materiałów lub produktu końcowego w celu poprawy lub zachowania niektórych jego właściwości;
- 2) „opakowanie kompozytowe” oznacza jednostkę opakowania składającą się z co najmniej dwóch różnych materiałów, z wyłączeniem materiałów wykorzystanych w etykietach, zamknięciach i zabezpieczeniach, które nie mogą być ręcznie oddzielone i tworzą w związku z tym integralną całość;
- 3) „opakowanie zbiorcze”, zwane również „opakowaniem drugorzędym”, oznacza opakowanie mające stanowić w punkcie sprzedaży zestaw określonej liczby towarów jednostkowych, niezależnie od tego czy są one sprzedawane w takiej postaci użytkownikowi końcowemu, czy też służą zaopatrywaniu punktów sprzedaży lub tworzeniu jednostek magazynowych lub dystrybucyjnych, oraz takie, które można zdjąć z produktu bez naruszania jego cech;
- 4) „zanieczyszczenia” oznaczają pozostałości, substancje skażające i zanieczyszczające itp. z produkcji, w tym produkcji surowców, pozostające w surowcu/składniku lub w produkcie chemicznym (stosowanym w produkcie końcowym i wszelkich jego częściach składowych) w stężeniach poniżej 100 ppm (0,0100 % m/m, 100 mg/kg);
- 5) „substancja obecna w składzie produktu” oznacza każdą substancję zawartą w produkcie chemicznym (stosowanym w produkcie końcowym i wszelkich jego częściach składowych), w tym dodatki (np. konserwanty i stabilizatory) zawarte w surowcach. Substancje, o których wiadomo, że są uwalniane z substancji obecnych w składzie produktu w ustabilizowanych warunkach wytwarzania (np. formaldehyd i aryloaminy) również uznaje się za substancje obecne w składzie produktu;
- 6) „opakowania” oznaczają wyroby z dowolnych materiałów, przeznaczone do przechowywania, ochrony, przenoszenia, dostarczania lub prezentacji produktów, które to wyroby można rozróżnić ze względu na format w zależności od ich funkcji, materiału i konstrukcji, w tym:
 - a) wyroby, które zawierają, utrzymują lub chronią produkt przez jego cały cykl życia, nie będąc integralną częścią produktu, a które są przeznaczone są do jednoczesnego użycia, spożycia lub usunięcia wraz z produktem;
 - b) części składowe i elementy pomocnicze wyrobu, o którym mowa w lit. a), które są złączone z tym wyrobem;
 - c) elementy pomocnicze wyrobów, o których mowa w lit. a), przyczepione bezpośrednio lub przymocowane do produktu, które spełniają funkcje opakowania, nie będąc integralną częścią produktu, i które są przeznaczone są do jednoczesnego użycia, spożycia lub usunięcia wraz z produktem itp.;

- 7) „materiały z tworzyw sztucznych”, zwane również „tworzywami sztucznymi”, oznaczają polimery w rozumieniu art. 3 pkt 5 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, do których mogły zostać dodane dodatki lub inne substancje i które mogą funkcjonować jako główne strukturalne części składowe produktów końcowych lub opakowań, z wyjątkiem polimerów naturalnych, które nie zostały chemicznie zmodyfikowane;
- 8) „polimer” oznacza substancję składającą się z cząsteczek stanowiących sekwencję jednego lub kilku rodzajów jednostek monomeru. Cząsteczki takie muszą charakteryzować się statystycznym rozkładem masy cząsteczkowej w pewnym zakresie, a różnice w masie cząsteczkowej powinny wynikać przede wszystkim z różnic w liczbie jednostek monomeru w cząsteczce. Polimer zawiera: a) cząsteczki stanowiące prostą większość wagową, które zawierają co najmniej trzy jednostki monomeru związane kowalencyjnie z co najmniej jeszcze jedną jednostką monomeru lub z innym reagentem; b) cząsteczki niestanowiące prostej większości wagowej wśród cząsteczek o tej samej masie cząsteczkowej. W kontekście tej definicji „jednostka monomeru” oznacza przereagowaną formę monomeru w polimerze, zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006;
- 9) „możliwość recyklingu” oznacza ilość (masę lub wartość procentową) danego wyrobu, którą można poddać recyklingowi;
- 10) „zawartość materiałów z recyklingu” oznacza część wyrobu (pod względem powierzchni, długości, objętości lub masy) pochodzącą z materiałów pokonsumenckich lub przedkonsumenckich pochodzących z recyklingu. W tym przypadku wyrób może oznaczać produkt lub opakowanie;
- 11) „recykling”, zgodnie z art. 3 dyrektywy 2008/98/WE, oznacza jakikolwiek proces odzysku, w ramach którego materiały odpadowe są ponownie przetwarzane w produkty, materiały lub substancje wykorzystywane w pierwotnym celu lub innych celach. Obejmuje to ponowne przetwarzanie materiału organicznego, ale nie obejmuje odzysku energii i ponownego przetwarzania na materiały, które mają być wykorzystane jako paliwa lub do celów wypełniania wyrobisk;
- 12) „opakowanie handlowe”, zwane również „opakowaniem bezpośrednim”, oznacza opakowanie mające stanowić towar jednostkowy, składający się z produktów i opakowania, sprzedawany użytkownikowi końcowemu lub konsumentowi w punkcie sprzedaży;
- 13) „oddzielna część składowa”, zwana również „dodatkową częścią składową”, oznacza część składową opakowania, która jest oddzielna od głównej części jednostki opakowania i może być wykonana z innego materiału, wymaga całkowitego i trwałego oddzielenia od głównej jednostki opakowania w celu uzyskania dostępu do produktu i jest zwykle wyrzucana wcześniej niż jednostka opakowania i oddzielnie od niej. W przypadku kubeczków menstruacyjnych wielokrotnego użytku jest to każda część składowa (pełniąca funkcję ochronną lub higieniczną), która jest usuwana przed

użyciem produktu, np. torebka lub woreczek, z którymi kubeczki menstruacyjne są zwykle sprzedawane;

- 14) „substancje zidentyfikowane jako mające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego”, zwane również substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego, oznaczają substancje, które zostały zidentyfikowane jako substancje zaburzające gospodarkę hormonalną (skutki dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska) zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy oczekujących na pozwolenie) lub z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 lub z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 lub z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008;
- 15) „polimery syntetyczne” oznaczają substancje wielkocząsteczkowe, inne niż masa celulozowa, celowo uzyskiwane w wyniku:
 - a) procesu polimeryzacji, takiego jak poliaddycja lub polikondensacja, lub w wyniku podobnego procesu łączenia monomerów lub innych substancji wyjściowych;
 - b) modyfikacji chemicznej naturalnych lub syntetycznych makrocząsteczek;
 - c) fermentacji mikrobiologicznej.

Kryterium 1. Emisje podczas produkcji surowca

1.1. Emisje pyłu i chlorków do atmosfery

a) Emisje pyłu

(i) Wymóg ten ma zastosowanie wyłącznie do silikonów.

Przy składowaniu i przenoszeniu surowca, jakim jest krzem pierwiastkowy, stosuje się co najmniej jedną z poniższych technik:

- przechowywanie krzemu pierwiastkowego w silosach (po rozdrobnieniu);
- przechowywanie krzemu pierwiastkowego w osłoniętych pomieszczeniach, chronionych przed deszczem i wiatrem (po rozdrobnieniu);
- stosowanie urządzeń wyposażonych w okapy i kanały wychwytujące niezorganizowane emisje pyłu podczas przenoszenia krzemu pierwiastkowego do miejsca składowania (po rozdrobnieniu);
- utrzymywanie ciśnienia atmosferycznego w rozdrabniarce na poziomie nieco niższym niż ciśnienie atmosferyczne.

(ii) Wymóg ten ma zastosowanie zarówno do silikonów, jak i do innych elastomerów.

Średnia roczna ilość zorganizowanych emisji pyłu nie może przekraczać 5 mg/Nm³. Emisje pyłu należy stale monitorować.

b) Emisje chlorków

(i) Wymóg ten ma zastosowanie wyłącznie do silikonów.

Gazy odlotowe z etapów procesu z zastosowaniem chlorku metylu, syntezy bezpośredniej i destylacji poddaje się utlenianiu termicznemu, a następnie oczyszczaniu na mokro. Dopuszcza się spalanie związków chlorowanych w procesie utleniania termicznego.

(ii) Wymóg ten ma zastosowanie do elastomerów niebędących silikonami.

Emisje polichlorowanych dibenzodioksyn (PCDD) i dibenzofuranów (PCDF) nie mogą przekraczać 0,01 ng TEQ/Nm³ (średnia w okresie pobierania próbek). Monitorowanie emisji PCDD/PCDF powinno odbywać się co sześć miesięcy.

Ocena i weryfikacja:

Wnioskodawca dostarcza deklarację zgodności z wymogiem 1.1 wydaną przez dostawcę surowca. W deklaracji należy ponadto wykazać zgodność z:

- kryterium 1.1 lit. a) ppkt (i) – dostawca silikonu określa technikę stosowaną w zakładzie i przedstawia zdjęcia lub opisy techniczne jako dane uzupełniające;

- kryterium 1.1 lit. a) ppkt (ii) – dostawca surowca dostarcza wyniki pomiarów emisji pyłu wykonanych w zakładzie ze wskazaniem średniej rocznej wielkości emisji pyłu. Akceptowane metody to: EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3, EN 15267-4, EN 13284-1 i EN 13284-2. W przypadku produkcji silikonów pomiar musi obejmować co najmniej rozdrabnianie, składowanie i przenoszenie krzemu pierwiastkowego;
- kryterium 1.1 lit. b) ppkt (i) – dostawca silikonu dostarcza szczegółowych informacji na temat przetwarzania gazów odlotowych z etapów procesu z zastosowaniem chlorku metylu, syntezy bezpośredniej i destylacji;
- kryterium 1.1 lit. b) ppkt (ii) – dostawca surowców dostarcza wyniki pomiarów emisji PCDD/PCDF dla gazów oczyszczonych. Akceptowane metody to: EN 1948-1, EN 1948-2 i EN 1948-3.

1.2 Emisje miedzi i cynku do wody

Kryterium to ma zastosowanie wyłącznie do silikonów.

Ścieki z etapu produkcji polidimetylosiloksanu (PDMS) poddaje się wstępnemu oczyszczeniu metodą strącania lub flokulacji w warunkach alkalicznych, a następnie sedymentacji i filtracji. Obejmuje to:

- a) odwadnianie osadu przed jego usunięciem; oraz
- b) odzyskiwanie pozostałości metali w formie stałej w zakładach odzysku metali.

Stężenie miedzi w oczyszczonych ściekach nie może przekraczać 0,5 mg/l, natomiast stężenie cynku nie może przekraczać 2 mg/l.

Ocena i weryfikacja:

Wnioskodawca dostarcza deklarację zgodności z kryterium 1.2 wydaną przez dostawcę silikonu oraz dokument potwierdzający, że zakład stosuje system oczyszczania ścieków obejmujący etap strącania/flokulacji, po którym następuje etap sedymentacji. Dostawca silikonu dostarcza ponadto wyniki pomiarów ilości miedzi i cynku w oczyszczonych ściekach.

1.3 Emisje CO₂

Kryterium to ma zastosowanie wyłącznie do silikonów.

Emisje CO₂ z produkcji silikonu nie mogą przekraczać 6,58 kg na kilogram silikonu, łącznie z emisjami związanymi z produkcją energii elektrycznej (na terenie zakładu lub poza nim). Emisje CO₂ obejmują wszystkie źródła energii nieodnawialnej wykorzystywane podczas produkcji silikonu. Przy obliczaniu emisji CO₂ ze źródeł energii stosuje się wartości referencyjne emisji zgodnie z tabelą 1. W stosownych przypadkach współczynniki emisji CO₂ dla innych źródeł energii można znaleźć w załączniku VI do rozporządzenia (UE)

2018/2066, natomiast współczynniki emisji CO₂ dla energii elektrycznej z sieci powinny być zgodne z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2019/331.

Tabela 1. Wartości referencyjne dla emisji CO₂ z różnych źródeł energii

Paliwo	Emisje CO₂	Jednostka	Podstawa prawna
Węgiel	94,6	g CO ₂ kopalny/MJ	Rozporządzenie (UE) 2018/2066
Ropa naftowa	73,3	g CO ₂ kopalny/MJ	Rozporządzenie (UE) 2018/2066
Olej opałowy 1	74,1	g CO ₂ kopalny/MJ	Rozporządzenie (UE) 2018/2066
Olej opałowy 2–5	77,4	g CO ₂ kopalny/MJ	Rozporządzenie (UE) 2018/2066
LPG	63,1	g CO ₂ kopalny/MJ	Rozporządzenie (UE) 2018/2066
gaz ziemny	56,1	g CO ₂ kopalny/MJ	Rozporządzenie (UE) 2018/2066
Energia elektryczna z sieci	376	g CO ₂ kopalny/kWh	Rozporządzenie (UE) 2019/331

Ocena i weryfikacja:

Wnioskodawca dostarcza dane i szczegółowe obliczenia dotyczące emisji CO₂ z produkcji silikonu.

Dane dotyczące emisji CO₂ obejmują emisje ze wszystkich źródeł energii wykorzystywanych przy produkcji surowca, w tym z produkcji energii elektrycznej (na terenie zakładu lub poza nim).

Przy obliczaniu emisji CO₂ energię ze źródeł odnawialnych zakupioną i stosowaną w procesie produkcji uznaje się za zeroemisyjną. W przypadku spalania biomasy oznacza to, że musi ona spełniać odpowiednie kryteria dotyczące zrównoważonego rozwoju i ograniczenia emisji gazów cieplarnianych określone w dyrektywie (UE) 2018/2001. Wnioskodawca dostarcza stosowną dokumentację pozwalającą na stwierdzenie, że taka energia jest faktycznie stosowana w zakładzie lub została zakupiona ze źródeł zewnętrznych (kopia umowy i faktura wskazująca udział energii ze źródeł odnawialnych w zakupionej energii elektrycznej).

Okres do celów obliczeń lub bilansu masy jest oparty na cyklu produkcyjnym trwającym 12 miesięcy. Obliczenia powtarza się co roku. W przypadku nowych lub przebudowanych zakładów produkcyjnych obliczenia przeprowadza się na podstawie co najmniej 45 kolejnych

dni stabilnej pracy zakładu. Obliczenia są reprezentatywne dla odpowiedniego cyklu produkcyjnego.

W przypadku energii elektrycznej z sieci energetycznej stosuje się przedstawioną powyżej wartość (europejska średnia), chyba że wnioskodawca przedstawi dokumentację pozwalającą na przyjęcie określonej wartości właściwej dla jego dostawców energii elektrycznej (kontrakt na dostawę określonej ilości energii elektrycznej lub certyfikowanej energii elektrycznej). W takim przypadku wnioskodawca może stosować tę wartość zamiast wartości podanej. Dokumentacja użyta jako dowód zgodności z niniejszym kryterium obejmuje specyfikacje techniczne, które wskazują wartość średnią (np. kopia kontraktu).

Kryterium 2. Środowiskowe zarządzanie produkcją

Wszystkie zakłady produkujące zarówno surowce (silikon lub inne elastomery), jak i produkty końcowe muszą posiadać systemy wdrażania:

- a) oszczędności wody. System gospodarowania wodą jest udokumentowany lub opisany i zawiera informacje dotyczące przynajmniej następujących kwestii: monitorowanie przepływów wody; dokumentowanie wody obiegowej w systemach zamkniętych; oraz cele i założenia ciągłego doskonalenia dotyczące zmniejszenia ilości wytwarzanych ścieków i wskaźników optymalizacji (w stosownych przypadkach, tj. jeżeli w zakładzie wykorzystuje się wodę);
- b) zintegrowanego gospodarowania odpadami, w formie planu ustalenia priorytetowych wariantów oczyszczania innych niż unieszkodliwianie w odniesieniu do wszystkich odpadów wytwarzanych w zakładzie produkcyjnym, oraz zapewnienia zgodności z hierarchią postępowania z odpadami w odniesieniu do zapobiegania, ponownego użycia, recyklingu, odzysku i ostatecznego unieszkodliwiania odpadów. Plan gospodarki odpadami jest udokumentowany lub opisany i zawiera informacje dotyczące przynajmniej następujących kwestii: segregowanie różnych frakcji odpadów; postępowanie z materiałami nadającymi się do recyklingu pochodzącymi ze strumienia odpadów innych niż niebezpieczne oraz gromadzenie, segregowanie i wykorzystywanie tych odpadów; odzysk materiałów do innych zastosowań; postępowanie z odpadami niebezpiecznymi, gromadzenie, segregowanie i unieszkodliwianie tych odpadów zgodnie z przepisami właściwych lokalnych i krajowych organów regulacyjnych, oraz cele i założenia ciągłego doskonalenia dotyczące zapobiegania powstawaniu odpadów, ponownego użycia, recyklingu oraz odzyskiwania frakcji odpadów, których powstaniu nie można zapobiec (w tym odzyskiwania energii);
- c) optymalizacji efektywności energetycznej i zarządzania energią. System zarządzania energią dotyczy wszystkich urządzeń zużywających energię, w tym maszyn, oświetlenia oraz systemów chłodniczych i klimatyzacyjnych. System zarządzania energią obejmuje środki służące poprawie efektywności energetycznej i zawiera informacje dotyczące przynajmniej następujących kwestii: opracowanie i wdrożenie planu gromadzenia danych dotyczących energii w celu określenia kluczowych danych

liczbowych dotyczących energii, analiza zużycia energii, która zawiera wykaz systemów, procesów i instalacji zużywających energię, określenie stosowanych środków na rzecz bardziej efektywnego wykorzystania energii, cele i założenia ciągle dotyczące zmniejszenia zużycia energii.

Ocena i weryfikacja:

Wnioskodawca dostarcza deklarację zgodności z tym kryterium wydaną przez 1) producenta surowców (silikonu lub innych elastomerów) oraz 2) producenta kubeczków menstruacyjnych wielokrotnego użytku. Do deklaracji dołącza się sprawozdanie zawierające szczegółowy opis procedur stosowanych przez dostawców w celu spełnienia wymogów w każdym odnośnym zakładzie zgodnie z normami takimi jak ISO 14001 lub ISO 50001 w odniesieniu do planów gospodarowania wodą, odpadami i energią elektryczną.

Jeżeli gospodarowanie odpadami jest zlecane na zewnątrz, podwykonawca również dostarcza deklarację zgodności z tym kryterium.

Uznaje się, że wnioskodawcy zarejestrowani w unijnym systemie ekzarządzania i audytu (EMAS) lub posiadający certyfikat przyznany zgodnie z normą ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 lub równoważną normą/równoważnym systemem spełniają te wymogi, jeśli:

- a) wprowadzenie planów gospodarowania wodą, odpadami i energią elektryczną dotyczących odnośnych zakładów produkcji zostało udokumentowane w deklaracji środowiskowej EMAS; lub
- b) wprowadzenie planów gospodarowania wodą, odpadami i energią elektryczną dotyczących odnośnych zakładów produkcji jest w wystarczającym stopniu uwzględnione w normie ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 lub równoważnej normie/równoważnym systemie.

Kryterium 3. Efektywne wykorzystanie surowców w produkcji produktu końcowego

Wymogi tego kryterium stosuje się do zakładu wytwarzającego produkt końcowy.

Ilość odpadów wytworzonych w procesie produkcji i pakowania produktów końcowych, przekazywanych na składowisko lub do spalania bez odzysku energii, nie może przekraczać 4 % masy produktów końcowych.

Ocena i weryfikacja:

Wnioskodawca musi potwierdzić spełnienie powyższego wymogu.

Wnioskodawca dostarcza dowody dotyczące ilości odpadów, które nie zostały ponownie wykorzystane w ramach procesu produkcyjnego lub których nie przetworzono na materiały lub energię.

Wnioskodawca przedstawia informacje na temat wszystkich poniższych elementów:

- a) masy produktu i opakowania,
- b) wszystkich strumieni odpadów powstałych podczas wytwarzania, oraz
- c) odpowiednich technik przetwarzania frakcji odzyskanych odpadów oraz frakcji usuwanych odpadów przekazywanych na składowisko lub do spalania.

Ilość odpadów przekazanych na składowisko lub do spalania bez odzysku energii oblicza się jako różnicę między ilością odpadów wytworzonych a ilością odpadów odzyskanych (ponownie użytych, poddanych recyklingowi itp.).

Kryterium 4. Substancje objęte wyłączeniami i ograniczeniami

4.1. Ograniczenia dotyczące substancji sklasyfikowanych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008

Kryterium to ma zastosowanie do produktu końcowego oraz wszelkich jego części składowych.

O ile w tabeli 4 nie przewidziano odstępstwa, produkt końcowy ani żadne jego części składowe nie mogą zawierać substancji obecnych w składzie produktu (występujących pojedynczo lub w mieszaninach), którym przypisano jakiegokolwiek klasy zagrożenia, kategorii zagrożenia i kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia określone w tabeli 2, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Tabela 2. Klasy i kategorie zagrożenia oraz powiązane zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia objęte wyłączeniami

Rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość	
Kategoria 1A i 1B	Kategoria 2
H340 Może powodować wady genetyczne	H341 Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne
H350 Może powodować raka	H351 Podejrzewa się, że powoduje raka
H350i Wdychanie może powodować raka	-
H360F Może działać szkodliwie na płodność	H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność
H360D Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki	H361d Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki
H360FD Może działać szkodliwie na płodność.	H361fd Podejrzewa się, że działa

Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki	szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki
H360Fd Może działać szkodliwie na płodność Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki	H362 Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią
H360Df Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność	
Toksyczność ostra	
Kategoria 1 i 2	Kategoria 3
H300 Połknięcie grozi śmiercią	H301 Działa toksycznie po połknięciu
H310 Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą	H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą
H330 Wdychanie grozi śmiercią	H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania
H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią	EUH070 Działa toksycznie w kontakcie z oczami
Działanie toksyczne na narządy docelowe	
Kategoria 1	Kategoria 2
H370 Powoduje uszkodzenie narządów	H371 Może powodować uszkodzenie narządów
H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie	H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane
Działanie uczulające na układ oddechowy i skórę	
Kategoria 1Aa	Kategoria 1B
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry
H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania	H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania
Substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, mające wpływ na zdrowie człowieka i środowisko	
Kategoria 1	Kategoria 2
EUH380: Może powodować zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi	EUH381: Podejrzewa się, że powoduje zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
EUH430: Może powodować zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku	EUH431: Podejrzewa się, że powoduje zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
Trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne	
PBT	vPvB
EUH440: Akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi	EUH441: W znacznym stopniu akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi

Trwałe, mobilne i toksyczne	
PMT	vPvM
EUH450: Może powodować długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych	EUH451: Może powodować bardzo długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych

Produkt końcowy ani żadne jego części składowe nie mogą ponadto zawierać substancji obecnych w składzie produktu (występujących pojedynczo lub w mieszaninach) w stężeniu większym niż 0,010 % (wagowo), którym przypisano jakiegokolwiek klasy zagrożenia, kategorii zagrożenia i kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia określone w tabeli 3, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 – o ile w tabeli 4 nie przewidziano odstępstwa.

Tabela 3. Klasy i kategorie zagrożenia oraz powiązane zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia objęte ograniczeniami

Stwarza zagrożenie dla środowiska wodnego	
Kategoria 1 i 2	Kategoria 3 i 4
H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	H413 Może powodować długotrwałe szkodliwe skutki dla organizmów wodnych
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki	
Stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej	
H420 Działa szkodliwie na zdrowie publiczne i środowisko poprzez niszczące oddziaływanie na ozon w górnej warstwie atmosfery	

Tabela 4. Odstępstwa od ograniczeń dotyczących substancji objętych klasyfikacją zharmonizowaną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Rodzaj substancji	Klasa zagrożenia, kategoria i zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia będące przedmiotem odstępstwa	Warunki odstępstwa
Substancje sklasyfikowane w ramach klasyfikacji zharmonizowanej jako H304	H304	Substancje o lepkości poniżej 20,5 cSt w temperaturze 40 °C.
Ditlenek tytanu	H351	Tylko w przypadku zastosowania jako

(nanopostać)		pigment. Nie może być stosowany w postaci proszku w produktach w spryskiwaczu.
--------------	--	--

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia odnoszą się na ogół do substancji. Jeżeli jednak nie można uzyskać informacji dotyczących substancji, stosuje się zasady dotyczące klasyfikacji mieszanin.

Z powyższego wymogu wyłącza się stosowanie substancji lub mieszanin, które zostały zmodyfikowane chemicznie podczas procesu produkcji, tak aby nie występowały już żadne istotne zagrożenia, w odniesieniu do których substancja lub mieszanina została sklasyfikowana na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Kryterium to nie ma zastosowania do:

- substancji nieobjętych zakresem rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, jak określono w art. 2 ust. 2 tego rozporządzenia,
- substancji objętych przepisami art. 2 ust. 7 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określającego kryteria pozwalające na wyłączenie substancji objętych załącznikiem V do tego rozporządzenia z wymogów dotyczących rejestracji, dalszych użytkowników i oceny.

Ocena i weryfikacja:

Wnioskodawca dostarcza podpisaną deklarację zgodności z kryterium 4.1 wraz z odpowiednimi oświadczeniami producentów części składowych, wykazem wszystkich użytych substancji chemicznych, odpowiednimi kartami charakterystyki lub deklaracją dostawcy substancji chemicznych oraz wszelkimi odpowiednimi deklaracjami potwierdzającymi spełnienie wymogu.

W przypadku substancji objętych ograniczeniem i niemożliwych do uniknięcia zanieczyszczeń objętych ograniczeniami klasyfikacji, aby oszacować ilość objętych ograniczeniami substancji lub zanieczyszczeń pozostałych w produkcie końcowym, stosuje się stężenie objętych ograniczeniami substancji lub zanieczyszczeń oraz przyjęty współczynnik retencji 100 %. W produkcie chemicznym mogą być obecne zanieczyszczenia w ilości do 0,0100 % m/m. Substancje, o których wiadomo, że są uwalniane lub ulegają rozkładowi z substancji obecnych w składzie produktu, uważa się za substancje obecne w składzie produktu, a nie za zanieczyszczenia.

Należy przedłożyć uzasadnienia wszelkich odstępstw od współczynnika retencji 100 % (np. odparowanie rozpuszczalnika) lub modyfikacji chemicznej objętego ograniczeniem zanieczyszczenia.

W przypadku substancji zwolnionych z obowiązku spełnienia kryterium 4.1 (zob. załączniki IV i V do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006) do wykazania zgodności wystarcza stosowna deklaracja wnioskodawcy.

Ponieważ jedno pozwolenie na używanie oznakowania ekologicznego UE może obejmować szereg produktów lub potencjalnych produktów wykorzystujących te same chemikalia technologiczne, obliczenia wystarczy przedstawić jedynie dla każdego zanieczyszczenia w odniesieniu do objętego pozwoleniem produktu lub jego części składowej o najgorszej charakterystyce (np. części składowej najbardziej zadrukowanej w przypadku badania na obecność tuszów o objętej ograniczeniami klasyfikacji).

Dowolny dostawca w łańcuchu dostaw wnioskodawcy może również bezpośrednio dostarczyć właściwym organom wymienione powyżej dowody.

4.2. Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC)

Kryterium to ma zastosowanie do produktu końcowego oraz wszelkich jego części składowych.

Produkt końcowy ani żadne jego części składowe nie mogą zawierać substancji obecnych w składzie produktu (występujących pojedynczo lub w mieszaninach) spełniających kryteria, o których mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zidentyfikowanych zgodnie z procedurą opisaną w art. 59 tego rozporządzenia i umieszczonych na liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy oczekujących na pozwolenie.

Ocena i weryfikacja

Wnioskodawca dostarcza podpisaną deklarację potwierdzającą, że produkt końcowy ani żadne jego części składowe nie zawierają żadnych substancji wzbudzających szczególnie duże obawy. Do deklaracji dołącza się karty charakterystyki wszystkich dostarczonych chemikaliów i materiałów wykorzystywanych do produkcji produktu końcowego i jego części składowych.

Wykaz substancji zidentyfikowanych jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy i znajdujących się na liście kandydackiej zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 znajduje się pod adresem:

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

Odniesienia do tego wykazu dokonuje się z datą złożenia wniosku o oznakowanie ekologiczne UE.

W przypadku niemożliwych do uniknięcia zanieczyszczeń zidentyfikowanych jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy, aby oszacować ilość zanieczyszczenia substancją wzbudzającą szczególnie duże obawy pozostałego w produkcie końcowym, stosuje się stężenie zanieczyszczenia oraz przyjęty współczynnik retencji 100 %. W produkcie chemicznym mogą być obecne zanieczyszczenia w ilości do 0,0100 % m/m. Substancje, o których wiadomo, że są uwalniane lub ulegają rozkładowi z substancji obecnych w składzie produktu, uważa się za substancje obecne w składzie produktu, a nie za zanieczyszczenia.

Należy przedłożyć uzasadnienia wszelkich odstępstw od współczynnika retencji 100 % (np. odparowanie rozpuszczalnika) lub modyfikacji chemicznej zanieczyszczenia substancją wzbudzającą szczególnie duże obawy.

4.3. Inne szczególne ograniczenia

4.3.1 Określone substancje objęte wyłączeniami

Kryterium to ma zastosowanie do produktu końcowego oraz wszelkich jego części składowych.

Do produktu chemicznego stosowanego w produkcie końcowym ani w żadnych jego częściach składowych nie mogą być dodawane (pojedynczo lub w mieszaninach) następujące substancje:

- a) 5-chloro-2-metylo-4-izotiazolin-3-on (CMIT);
- b) alkilofenole etoksyłowane (APEO) i inne pochodne alkilofenoli [1];
- c) środki przeciwbakteryjne (np. nanosrebro i triklosan);
- d) formaldehyd i substancje uwalniające formaldehyd;
- e) metyloizotiazolinon (MIT);
- f) piżma nitrowe i piżma policykliczne;
- g) związki cynoorganiczne stosowane jako katalizator w produkcji silikonu;
- h) parabeny;
- i) ftalany;
- j) substancje zidentyfikowane jako mające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego;
- k) substancje uznane za potencjalne substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego umieszczone w kategorii 1 lub 2 na unijnej liście priorytetowej substancji, które mają być dalej badane pod kątem zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego.

Ocena i weryfikacja:

Wnioskodawca dostarcza podpisaną deklarację zgodności z tym kryterium, w stosownych przypadkach popartą deklaracjami dostawców. Substancje wymienione w ramach tego kryterium są dozwolone tylko jako zanieczyszczenia, i to w stężeniach niższych niż 0,0100 % m/m w produkcie chemicznym. Substancje, o których wiadomo, że są uwalniane lub ulegają rozkładowi z substancji obecnych w składzie produktu, uważa się za substancje obecne w składzie produktu, a nie za zanieczyszczenia.

[Uwaga:

[1] Nazwa substancji = „Alkyl phenol”, na stronie: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>]

4.3.2 Substancje zapachowe

Kryterium to ma zastosowanie do produktu końcowego, wszelkich jego części składowych, oddzielnych części składowych oraz do opakowania.

Do produktu końcowego, do żadnych jego części składowych, do oddzielnych części składowych, ani też do opakowania nie można dodawać substancji zapachowych.

Ocena i weryfikacja:

Wnioskodawca dostarcza podpisaną deklarację zgodności z tym kryterium.

4.3.3 Tusze i barwniki

Kryterium to ma zastosowanie do produktu końcowego oraz wszelkich jego części składowych. Wymóg nie dotyczy oddzielnych części składowych, opakowań handlowych ani kart charakterystyki produktu.

Barwniki i tusze stosowane w kubeczku menstruacyjnym wielokrotnego użytku nie mogą przekraczać 2 % całkowitej masy kubeczka.

Zawartość antymonu, arsenu, baru, kadmu, chromu, ołowiu, rtęci, selenu, pierwszorzędowych amin aromatycznych i polichlorowanego bifenylu występujących jako zanieczyszczenie w barwnikach i tuszach nie może przekraczać wartości granicznych określonych w rezolucji Rady Europy AP (89) 1 w sprawie stosowania barwników w materiałach z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi¹.

Stosowane barwniki muszą ponadto spełniać wymogi określone w zaleceniu BfR nr IX dotyczącym barwników do tworzyw sztucznych i innych polimerów stosowanych w towarach² lub załączniku 2³ i załączniku 10⁴ do rozporządzenia szwajcarskiego nr 817.023.21.

Stosowane barwniki i tusze muszą również spełniać wymogi określone w ramach kryteriów 4.1 i 4.2.

Ocena i weryfikacja:

Wnioskodawca dostarcza podpisaną deklarację potwierdzającą spełnienie powyższego kryterium, popartą w stosownych przypadkach deklaracjami dostawców, jak również dokumentację potwierdzającą, że zanieczyszczenia obecne w barwniku lub tuszu spełniają wymogi określone w rezolucji Rady Europy AP (89) 1, a stosowane barwniki i tusze są zatwierdzone zgodnie z zaleceniem BfR nr IX dotyczącym barwników do tworzyw

¹ Zob. przypis 16.

² Zob. przypis 17.

³ Zob. przypis 18.

⁴ Zob. przypis 19.

sztucznych i innych polimerów stosowanych w towarach, załącznikiem 2 i załącznikiem 10 do rozporządzenia szwajcarskiego nr 817.023.21 lub zaleceniem BfR nr XXXVI dotyczącym papieru i tektury przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

4.3.4 Cyklosiloksany

Kryterium to ma zastosowanie do produktu końcowego oraz wszelkich jego części składowych.

Surowce krzemowe nie mogą zawierać oktametylocyklotetrasiloksanu D4 (CAS 556-67-2), dekametylocyklopentasiloksanu D5 (CAS 541-02-6) ani dodekametylocykloheksasiloksanu D6 (CAS 540-97-6) w stężeniach powyżej 100 ppm (0,0100 % m/m). Stężenie graniczne 100 ppm stosuje się do każdej substancji oddzielnie.

Ocena i weryfikacja:

Wnioskodawca dostarcza podpisaną deklarację zgodności z powyższym kryterium, w stosownych przypadkach popartą deklaracjami dostawców.

Kryterium 5. Opakowanie

W ramach tego kryterium określono wymogi dotyczące opakowań handlowych i zbiorczych.

Nie stosuje się opakowań zbiorczych lub stosuje się opakowania zbiorcze wykonane wyłącznie z kartonu lub papieru.

a) Tektura lub papier wykorzystywane do produkcji opakowań

Opakowania handlowe z tektury lub papieru muszą zawierać co najmniej 40 % materiału pochodzącego z recyklingu.

Opakowania zbiorcze z tektury lub papieru muszą zawierać co najmniej 80 % materiału pochodzącego z recyklingu.

Pozostała część składu (100 % minus zawartość materiałów z recyklingu) tektury lub papieru wykorzystywanych do produkcji opakowań handlowych i zbiorczych musi posiadać ważne certyfikaty zrównoważonej gospodarki leśnej wydane w ramach systemu certyfikacji prowadzonego przez niezależne strony trzecie, takiego jak FSC, PEFC lub równoważnego. Organy certyfikacji wydające certyfikaty zrównoważonej gospodarki leśnej muszą być akredytowane/uznane przez ten system certyfikacji.

b) Tworzywa sztuczne wykorzystywane do produkcji opakowań

- Do dnia 31 grudnia 2026 r. należy zapewnić, aby opakowania handlowe wykonane z tworzyw sztucznych zawierały co najmniej 20 % materiału pochodzącego z recyklingu.
- Począwszy od dnia 1 stycznia 2027 r., opakowania handlowe wykonane z tworzyw sztucznych będą musiały zawierać co najmniej 35 % materiału pochodzącego z recyklingu.

c) Możliwość recyklingu

Opakowania handlowe (z kartonu/papieru albo tworzywa sztucznego) i opakowania zbiorcze (z kartonu lub papieru) muszą w co najmniej 95 % (wagowo) składać się z materiałów nadających się do recyklingu, przy czym 5 % pozostałych materiałów powinno być kompatybilne z procesami recyklingu.

d) Wymogi dodatkowe

- Nie dopuszcza się stosowania opakowań kompozytowych (handlowych i zbiorczych), mieszanych tworzyw sztucznych ani powlekania kartonu lub papieru tworzywami sztucznymi lub metalami.
- Na opakowaniu handlowym podaje się informację o zawartości materiałów z recyklingu w opakowaniach handlowych i zbiorczych oraz o możliwości ich recyklingu.

e) Oddzielna część składowa: torebka lub woreczek

Kubeczki menstruacyjne wielokrotnego użytku sprzedawane są z torebką lub woreczkiem wielokrotnego użytku wykonanymi w 100 % z certyfikowanych włókien wytworzonych zgodnie z zasadami zrównoważonego rozwoju.

Ocena i weryfikacja:

Wnioskodawca dostarcza 1) podpisaną deklarację zgodności, w której określa procentową zawartość materiałów z recyklingu w opakowaniu handlowym i – w stosownych przypadkach – opakowaniu zbiorczym; 2) deklarację zgodności, w której określa możliwość recyklingu opakowań handlowych i opakowań zbiorczych oraz 3) zdjęcie w wysokiej rozdzielczości przedstawiające opakowanie handlowe, na którym wyraźnie widać informacje dotyczące zawartości materiałów z recyklingu w opakowaniach handlowych i zbiorczych oraz możliwości ich recyklingu.

W przypadku opakowań handlowych właściwe organy ponownie sprawdzają deklarację zgodności, w której określono procentową zawartość tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, po 1 stycznia 2027 r.

Wnioskodawca dostarcza zweryfikowane dokumenty księgowe, z których wynika, że pozostała część składu (100 % minus zawartość materiałów z recyklingu) tektury lub papieru wykorzystywanych do produkcji opakowań handlowych i zbiorczych jest określona jako materiał certyfikowany zgodnie z obowiązującymi systemami FSC, PEFC lub

równoważnymi. Zweryfikowane dokumenty księgowe muszą być ważne przez cały okres obowiązywania pozwolenia na używanie oznakowania ekologicznego UE. Właściwe organy ponownie sprawdzają dokumenty księgowe po upływie dwunastu miesięcy od daty wydania pozwolenia.

Zawartość materiałów z recyklingu jest weryfikowana na podstawie norm EN 45557 lub ISO 14021, natomiast możliwość recyklingu jest weryfikowana na podstawie norm EN 13430 lub ISO 18604.

Zawartość tworzyw sztucznych z recyklingu w opakowaniu musi być zgodna z normami dotyczącymi łańcucha kontroli pochodzenia produktu, takimi jak ISO 22095 lub EN 15343. Dopuszcza się stosowanie metod równoważnych, jeżeli zostaną one uznane za równoważne przez stronę trzecią, i dołącza się do nich szczegółowe wyjaśnienia potwierdzające spełnienie tego wymogu oraz odpowiednie dokumenty uzupełniające. Należy dostarczyć faktury potwierdzające zakup materiału pochodzącego z recyklingu.

Ponadto należy zbadać możliwość recyklingu (dostępność i kompatybilność w procesie recyklingu) opakowań za pomocą standardowych protokołów badań. Możliwość recyklingu opakowań z tektury lub papieru ocenia się w drodze badania podatności na ponowne rozwłóknianie i w tym przypadku wnioskodawca musi wykazać podatność tektury lub papieru na ponowne rozwłóknianie oraz dostarczyć odpowiednie wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z metodą PTS-RH 021, systemem oceny ATICELCA 501 lub równoważnymi standardowymi metodami, które są akceptowane przez właściwy organ jako zapewniające dane o równoważnej jakości naukowej. Dopuszcza się stosowanie systemów segregacji lub kontrolowanego mieszania, takich jak RecyClass, jako niezależnych systemów certyfikacji opakowań z tworzyw sztucznych prowadzonych przez osoby trzecie. Dopuszcza się stosowanie metod równoważnych, jeżeli zostaną one uznane za równoważne przez stronę trzecią.

Ponadto wnioskodawca dostarcza deklarację zgodności z tym kryterium, popartą ważnym i niezależnie przyznanym certyfikatem kontroli pochodzenia produktu dotyczącym torebki lub woreczka wielokrotnego użytku. System FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS lub równoważne systemy uznaje się za systemy certyfikacji prowadzone przez niezależne podmioty.

Kryterium 6. Wskazówki dotyczące usuwania produktu oraz opakowania

Na opakowaniu handlowym muszą znajdować się wskazówki dotyczące usuwania opakowania handlowego, opakowania zbiorczego (jeśli występuje) i oddzielnych części składowych oraz wskazówki dotyczące usuwania zużytego produktu. Na opakowaniu handlowym umieszcza się następujące informacje w formie instrukcji pisemnej lub wizualnych symboli:

- a) że opakowania handlowego, opakowania zbiorczego (jeżeli występuje), oddzielnych części składowych i kubeczka nie należy spłukiwać w toaletach, oraz
- b) jak prawidłowo usunąć opakowanie handlowe, opakowanie zbiorcze (jeżeli występuje), oddzielne części składowe i kubeczek po zakończeniu użytkowania.

Ocena i weryfikacja:

Wnioskodawca dostarcza zdjęcie w wysokiej rozdzielczości przedstawiające opakowanie handlowe, na którym wyraźnie widać informacje dotyczące usuwania.

Kryterium 7. Informacje dotyczące używania produktu

Do produktu należy dołączyć instrukcję użytkowania. Producent musi zapewnić, aby użytkownik otrzymał co najmniej następujące informacje:

- a) jak dobrać odpowiedni rozmiar kubeczka. Informacje na ten temat należy umieścić w takim miejscu, aby użytkownik mógł mieć do nich dostęp przed dokonaniem zakupu (np. na opakowaniu bezpośrednim);
- b) jak prawidłowo korzystać z kubeczka, aby uniknąć przeciekania lub dyskomfortu;
- c) jak długo można korzystać z kubeczka przed jego opróżnieniem. Informacje na temat najdłuższego czasu korzystania z kubeczka bez opróżniania należy poprzeć badaniami opartymi na testach. Informacje te należy dobrze wyeksponować, np. przy użyciu logo lub pogrubionej czcionki, i należy umieścić je zarówno na opakowaniu, jak i na instrukcji użytkowania.
- d) jak czyścić kubeczek przed użyciem i po użyciu podczas tej samej menstruacji, w tym co najmniej informacje na temat znaczenia mycia rąk, konieczności wyparzenia (tak/nie, a jeśli tak, to przez jaki czas), wody (ciepła/zimna), mydła (tak/nie, a jeśli tak, to ile) i czasu trwania czyszczenia. Informacje te należy poprzeć badaniami opartymi na testach;
- e) jak czyścić kubeczek i przechowywać go między okresami menstruacji, w tym co najmniej informacje na temat znaczenia mycia rąk i wyparzenia (w tym informacje na temat czasu trwania wyparzania), wody (ciepła/zimna), mydła (tak/nie, a jeśli tak, to ile) i czasu trwania czyszczenia. Informacje te należy poprzeć badaniami opartymi na testach;
- f) przez jaki czas można korzystać z kubeczka (okres żywotności kubeczka). Ponadto należy zawrzeć informację o tym, że ewentualne odbarwienie kubeczka nie wpływa na jego okres żywotności i funkcjonalność.

g) Należy podać informację na temat ryzyka wystąpienia zespołu wstrząsu toksycznego.

Ocena i weryfikacja:

Wnioskodawca dostarcza przykładową kartę charakterystyki produktu/ulotkę i w stosownych przypadkach opakowanie, w którym sprzedawany będzie kubeczek, gdzie znajdują się informacje dla użytkownika. Wnioskodawca przedstawia również wyniki odpowiednich testów/badań, np. ocen ryzyka biologicznego lub badań toksykologicznych, na poparcie spełnienia powyższych wymogów.

Kryterium 8. Zdatność do użycia i jakość produktu

Efektywność/jakość produktu końcowego musi być zadowalająca i odpowiadać co najmniej produktom, które zostały już wprowadzone do obrotu.

Zdatność do użycia badana jest pod kątem właściwości i parametrów podanych w tabeli 5. Jeśli określone zostały progi wydajności, należy ich przestrzegać.

Zdatność do użycia bada się w odniesieniu do testów technicznych, o których mowa w kontekście biokompatybilności materiałów stosowanych do produkcji kubeczków menstruacyjnych wielokrotnego użytku. Test biokompatybilności musi obejmować ocenę biologiczną cytotoksyczności, pirogenności, działania uczulającego, działania drażniącego na skórę i implantacji (90 dni).

Tabela 5. Właściwości i parametry opisujące stopień zdatności do użycia testowanego produktu

Właściwość		Wymagane badanie (próg wydajności)
Test praktyczny	U1. Ochrona przed przeciekaniem	Badanie przez panel konsumentów (80 % konsumentów uczestniczących w badaniu produktu uznało jego wydajność za zadowalającą)
	U2. Dopasowanie i wygoda	
	U3. Ogólna wydajność	
Testy techniczne	T1. Biokompatybilność	Brak istotnych skutków biologicznych w badaniach przeprowadzonych na potrzeby oceny cytotoksyczności, pirogenności, działania uczulającego, działania drażniącego na skórę i implantacji (90 dni) zgodnie z normą ISO 10993. Ewentualnie można zgłosić zgodność z normą USP klasy VI (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej,

		toksyczności śródskórnej i test implantacji).
--	--	---

Ocena i weryfikacja:

Dostarcza się sprawozdanie z testów opisujące metody testów, ich wyniki i wykorzystane dane. Testy przeprowadzają laboratoria uprawnione do wdrażania systemów zarządzania jakością.

Testy praktyczne przeprowadza się w odniesieniu do konkretnego rodzaju i rozmiaru produktów, których dotyczy wnioski o oznakowanie ekologiczne UE. Niemniej jednak, jeżeli można wykazać, że produkty mają te same wyniki, może wystarczyć przeprowadzenie testów tylko dla jednego rozmiaru lub reprezentatywnej próby różnych rozmiarów dla każdego wzoru produktu.

Testy techniczne przeprowadza się na materiałach wykorzystywanych do wytworzenia kubeczków menstruacyjnych wielokrotnego użytku, których dotyczy wnioski o oznakowanie ekologiczne UE. Jeżeli można wykazać, że kilka modeli kubeczków menstruacyjnych wielokrotnego użytku wytwarzanych jest z tego samego materiału, może wystarczyć jednorazowe przeprowadzenie testów tego materiału. W przypadku kubeczków menstruacyjnych wielokrotnego użytku nie wymaga się przeprowadzenia testów technicznych, a jedynie materiałów użytych do ich produkcji (dotyczy to silikonów, usieciowanych elastomerów silikonowych, innych elastomerów, użytych barwników i wszelkich innych materiałów).

Aby zagwarantować powtarzalność wyników, należy zachować szczególną ostrożność w odniesieniu do pobierania próbek, transportu i przechowywania materiałów i produktów. Ze względu na ryzyko zmiany wydajności produktów lub opakowań zaleca się, aby nie dokonywać anonimizacji produktów ani ich przepakowywania w neutralne opakowania, chyba że taką zmianę można wykluczyć.

Informacje dotyczące badań są udostępniane właściwym organom z zachowaniem zasad poufności. Wyniki badań należy objaśnić i przedstawić z użyciem języka, jednostek i symboli, które są zrozumiałe dla użytkownika. Określa się następujące elementy: miejsce i datę przeprowadzenia testów; kryteria wyboru testowanych materiałów i ich reprezentatywność; testowane właściwości oraz – w stosownych przypadkach – powody nieuwzględnienia innych właściwości; zastosowane metody testów oraz ich ewentualne ograniczenia. Należy przedstawić jednoznaczne wytyczne dotyczące wykorzystania wyników badań.

Dodatkowe wytyczne na potrzeby testów praktycznych:

— Pobieranie próbek, przebieg testów, rekrutacja uczestników paneli i analiza wyników testów powinny być zgodne z przyjętymi praktykami statystycznymi (AFNOR Q 34-019, ASTM E 1958-07E 1 lub równoważnymi).

- Każdy produkt oceniany jest na podstawie kwestionariusza. Testowanie ma trwać co najmniej 72 godziny, a gdy jest to możliwe — cały tydzień, oraz należy przeprowadzać je w normalnych warunkach stosowania produktu;
- Zalecana liczba testujących wynosi co najmniej 30. Wszystkie osoby biorące udział w badaniu powinny być aktualnymi użytkownikami konkretnego rodzaju/rozmiaru testowanego produktu.
- W badaniu uczestniczy grupa osób reprezentujących proporcjonalnie różne grupy konsumentów obecnych na rynku. Należy jasno określić wiek i państwo.
- W teście nie uczestniczą osoby chore ani osoby z chorobami przewlekłymi. W przypadkach osób, które zachorują w czasie trwania badania, należy wskazać to w kwestionariuszu — odpowiedzi takiej osoby nie są brane pod uwagę przy ocenie.
- W przypadku wszystkich testów praktycznych (ochrona przed przeciekaniem, dopasowanie i wygoda oraz ogólna wydajność) 80 % testujących produkt konsumentów powinno ocenić jego wydajność jako zadowalającą, a każdy konsument powinien przyznać powyżej 60 punktów (w skali od 1 do 100). Ewentualnie 80 % konsumentów uczestniczących w testach powinno ocenić produkt jako dobry lub bardzo dobry (przy pięciu możliwościach określenia jakości: bardzo słaba, słaba, średnia, dobra, bardzo dobra).
- Po zakończeniu oceny przez użytkowników wyniki poddaje się obróbce statystycznej.
- Należy przekazać informacje o czynnikach zewnętrznych, takich jak marka, udziały w rynku i reklama, które mogą mieć wpływ na postrzeganie wydajności produktu.

Dodatkowe wymogi dotyczące testów technicznych:

- metody testów powinny być w możliwie szerokim zakresie odpowiednie dla danego produktu, odtwarzalne i rygorystyczne,
- Testy techniczne wykonuje się zgodnie z normą serii ISO 10993 lub normą USP klasy VI.
- Przyjmuje się metody testowania, w przypadku których normy dotyczące zakresu i wymagań uważa się za równoważne z wymienionymi normami krajowymi i międzynarodowymi i których równoważność została potwierdzona przez niezależną osobę trzecią.

Należy dołączyć opis produktu i informacje dotyczące jego masy, wymiarów i cech budowy zgodnie z informacjami podanymi w treści wniosku dotyczącej ogólnej oceny i weryfikacji.

Kryterium 9. Społeczna odpowiedzialność przedsiębiorstw w odniesieniu do aspektów pracy

W ramach tego kryterium określono wymogi mające zastosowanie do zakładu końcowego produkcji kubeczków menstruacyjnych wielokrotnego użytku.

Uwzględniając trójstronną deklarację zasad dotyczących przedsiębiorstw międzynarodowych i polityki społecznej Międzynarodowej Organizacji Pracy (MOP)⁵, inicjatywę ONZ Global Compact (filar 2)⁶, wytyczne ONZ dotyczące biznesu i praw człowieka⁷ oraz wytyczne OECD dla przedsiębiorstw międzynarodowych⁸, wnioskodawca uzyskuje weryfikację osoby trzeciej, popartą audytami na miejscu, stwierdzającą, że w zakładzie końcowego montażu produktu przestrzegano obowiązujących zasad zawartych w wymienionych dokumentach międzynarodowych i w przepisach uzupełniających wymienionych poniżej.

Podstawowe konwencje MOP:

a) praca dzieci:

- Konwencja dotycząca najniższego wieku dopuszczenia do zatrudnienia z 1973 r. (nr 138),
- Konwencja dotycząca zakazu i natychmiastowych działań na rzecz eliminowania najgorszych form pracy dzieci z 1999 r. (nr 182);

b) praca przymusowa lub obowiązkowa:

- Konwencja dotycząca pracy przymusowej lub obowiązkowej z 1930 r. (nr 29) i protokół z 2014 r. do Konwencji dotyczącej pracy przymusowej lub obowiązkowej,
- Konwencja o zniesieniu pracy przymusowej z 1957 r. (nr 105);

c) wolność zrzeszania się i prawo do rokowań zbiorowych:

- Konwencja dotycząca wolności związkowej i ochrony praw związkowych z 1948 r. (nr 87),
- Konwencja dotycząca stosowania zasad prawa organizowania się i rokowań zbiorowych z 1949 r. (nr 98);

d) dyskryminacja:

- Konwencja dotycząca jednakowego wynagrodzenia dla pracujących mężczyzn i kobiet za pracę jednakowej wartości z 1951 r. (nr 100),
- Konwencja dotycząca dyskryminacji w zakresie zatrudnienia i wykonywania zawodu z 1958 r. (nr 111);

Przepisy uzupełniające:

e) godziny pracy:

⁵ Zob. przypis 21.

⁶ Zob. przypis 22.

⁷ Zob. przypis 23.

⁸ Zob. przypis 24.

— Konwencja MOP dotycząca ograniczenia czasu pracy do ośmiu godzin dziennie i czterdziestu ośmiu godzin tygodniowo w zakładach przemysłowych z 1919 r. (nr 1),

— Konwencja MOP o odpoczynku tygodniowym w zakładach przemysłowych z 1921 r. (nr 14);

f) wynagrodzenie:

— Konwencja MOP dotycząca metod ustalania płac minimalnych z 1970 r. (nr 131),

— Konwencja dotycząca corocznych płatnych urlopów (zrewidowana) z 1970 r. (nr 132);

— płaca zapewniająca utrzymanie: Wnioskodawca dopilnowuje, aby płace (z wyłączeniem wszelkich podatków, premii, dodatków lub wynagrodzeń za godziny nadliczbowe) za normalny tygodniowy czas pracy (nieprzekraczający 48 godzin) były wystarczające do zaspokojenia podstawowych potrzeb (zakwaterowanie, energia, żywność, odzież, opieka zdrowotna, edukacja, woda pitna, opieka nad dziećmi i transport) pracownika i czteroosobowej rodziny oraz aby zapewniały dochód rozporządzalny. Wdrażanie jest poddawane audytowi z zastosowaniem wytycznych SA8000⁹ dotyczących wynagrodzenia.

g) bezpieczeństwo i higiena pracy:

— Konwencja MOP dotycząca bezpieczeństwa przy używaniu substancji i preparatów chemicznych w pracy z 1981 r. (nr 170),

— Konwencja MOP dotycząca bezpieczeństwa, zdrowia pracowników i środowiska pracy z 1990 r. (nr 155),

— Konwencja MOP dotycząca ochrony pracowników przed zagrożeniami zawodowymi w miejscach pracy, spowodowanymi zanieczyszczeniem powietrza, hałasem i wibracją z 1977 r. (nr 148);

h) ochrona socjalna i włączenie społeczne.

— Konwencja MOP dotycząca opieki lekarskiej i zasiłków chorobowych z 1969 r. (nr 130),

— Konwencja MOP dotycząca minimalnych norm zabezpieczenia społecznego z 1952 r. (nr 102),

— Konwencja MOP dotycząca świadczeń z tytułu wypadku przy pracy lub choroby zawodowej z 1964 r. (nr 121),

— Konwencja MOP o traktowaniu pracowników obcych na równi z krajowymi w zakresie odszkodowania za nieszczęśliwe wypadki przy pracy z 1925 r. (nr 19),

— Konwencja MOP dotycząca ochrony macierzyństwa z 2000 r. (nr 183);

⁹ Zob. przypis 25.

i) uzasadnione zwolnienie:

— Konwencja MOP dotycząca rozwiązania stosunku pracy z inicjatywy pracodawcy z 1982 r. (nr 158).

W miejscach, w których prawo do wolności zrzeszania się i rokowań zbiorowych jest ograniczone na mocy prawa, przedsiębiorstwo nie ogranicza pracownikom możliwości tworzenia alternatywnych mechanizmów zgłaszania skarg i ochrony swoich praw w odniesieniu do warunków pracy i warunków zatrudnienia, a także uznaje legalne organizacje pracownicze, z którymi może nawiązać dialog na temat kwestii związanych z miejscem pracy.

Proces audytu obejmuje konsultacje z lokalnymi, niezależnymi od branży zewnętrznymi organizacjami zainteresowanych stron, w tym związkami zawodowymi, organizacjami społecznymi, organizacjami pozarządowymi i ekspertami z dziedziny pracy. Konstruktywne konsultacje odbywają się z udziałem co najmniej dwóch zainteresowanych stron z dwóch różnych podgrup. W miejscach, w których prawo krajowe nie może zapewnić odpowiedniej społecznej odpowiedzialności przedsiębiorstw na podstawie wyżej wymienionych konwencji międzynarodowych, proces audytu obejmuje audyty przeprowadzane przez stronę trzecią, polegające na niezapowiedzianych inspekcjach na miejscu dokonywanych przez niezależne od branży osoby oceniające.

W okresie obowiązywania pozwolenia na używanie oznakowania ekologicznego UE wnioskodawca publikuje w internecie zbiorcze wyniki i najważniejsze wnioski z audytów (w tym szczegółowe informacje dotyczące: a) liczby i charakteru przypadków poważnego naruszenia praw pracowniczych oraz zasad BHP; b) strategii remediacji – w przypadkach gdy remediacja obejmuje zapobieganie według wytycznych ONZ; c) oceny podstawowych przyczyn uporczywego naruszania praw, wynikającej z konsultacji z zainteresowanymi stronami – z kim przeprowadzono konsultacje, jakie kwestie poruszono, jaki miało to wpływ na plan działań naprawczych), aby udostępnić zainteresowanym konsumentom informacje na temat swojej działalności.

Ocena i weryfikacja:

Wnioskodawca wykazuje zgodność z tymi wymogami poprzez dostarczenie kopii najnowszej wersji swojego kodeksu postępowania, który musi być zgodny z powyższymi przepisami, oraz kopii uzupełniających sprawozdań z audytu w odniesieniu do każdego zakładu końcowego montażu produktu dla modeli, które mają zostać objęte oznakowaniem ekologicznym, oraz podaje link do publikacji wyników i ustaleń w internecie.

Audyty na miejscu prowadzone przez osoby trzecie są przeprowadzane przez wykwalifikowanych audytorów w celu oceny, czy zakłady produkcyjne spełniają normy społeczne i określone w kodeksach postępowania lub – w państwach gdzie ratyfikowano Konwencję nr 81 Międzynarodowej Organizacji Pracy dotyczącą inspekcji pracy w przemyśle i handlu z 1947 r., a nadzór MOP wykazuje, że krajowy system inspekcji pracy

jest skuteczny¹⁰ i zakres systemów inspekcji obejmuje obszary wymienione powyżej¹¹ – przez inspektorów pracy wyznaczanych przez organ publiczny.

Można przedstawić obowiązujące poświadczenia z systemów lub inspekcji stron trzecich, które przeprowadzają audyt zgodności z mającymi zastosowanie zasadami wymienionych podstawowych konwencji MOP wraz z dodatkowymi przepisami dotyczącymi godzin pracy, wynagrodzenia oraz zdrowia i bezpieczeństwa oraz konsultacji z zainteresowanymi stronami. W dniu składania wniosku poświadczenia te nie mogą być starsze niż 12 miesięcy.

Kryterium 10. Informacje widniejące na oznakowaniu ekologicznym UE

Oznakowanie ekologiczne UE może być umieszczone na opakowaniu handlowym produktu. Jeśli stosowana jest nieobowiązkowa etykieta z polem tekstowym, zawiera ona następujące trzy oświadczenia:

- „Zaprojektowane w celu zmniejszenia wpływu na środowisko”,
- „Spełnia surowe wymogi dotyczące substancji szkodliwych”,
- „Potwierdzona skuteczność”.

Wnioskodawca postępuje zgodnie z instrukcjami stosowania logo oznakowania ekologicznego UE przedstawionymi w wytycznych dotyczących logo oznakowania ekologicznego UE:

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

Ocena i weryfikacja:

Wnioskodawca dostarcza deklarację zgodności z powyższym wymogiem oraz zdjęcie w wysokiej rozdzielczości przedstawiające opakowanie handlowe produktu, na którym wyraźnie widać etykietę, numer rejestracji/pozwolenia oraz – w razie potrzeby – oświadczenia, które można umieścić na opakowaniu wraz z etykietą.

¹⁰ Zob. przypis 21.

¹¹ Zob. przypis 21.