

Bruxelles, 2 mai 2023  
(OR. en)

8898/23  
ADD 2

ENV 437

## NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

|                |                                                                                                                                                                                     |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sursă:         | Comisia Europeană                                                                                                                                                                   |
| Data primirii: | 28 aprilie 2023                                                                                                                                                                     |
| Destinatar:    | Secretariatul General al Consiliului                                                                                                                                                |
| Subiect:       | Anexă<br>DECIZIA COMISIEI din XXX de stabilire a criteriilor de acordare a etichetei ecologice a UE pentru produsele de igienă absorbante și pentru cupele menstruale reutilizabile |

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D088269/02 - Annex II.

Anexă: D088269/02 - Annex II

**RO**  
**ANEXA II**

**Criteriile de acordare a etichetei ecologice a UE pentru cupele menstruale reutilizabile**

Criteriile privind eticheta ecologică a UE vizează cupele menstruale reutilizabile cele mai bune de pe piață în ceea ce privește performanța de mediu. Criteriile se axează pe principalele impacturi asupra mediului asociate cu ciclul de viață al acestor produse și promovează aspecte legate de economia circulară.

**Cerințe de evaluare și de verificare**

Pentru ca eticheta ecologică a UE să fie acordată unui anumit produs, acesta trebuie să respecte fiecare cerință. Solicitantul prezintă o confirmare scrisă cu privire la îndeplinirea tuturor criteriilor.

Pentru fiecare criteriu sunt indicate cerințe specifice de evaluare și de verificare.

În cazul în care solicitantul trebuie să furnizeze declarații, documentații, analize, rapoarte de încercare sau alte dovezi prin care să ateste respectarea criteriilor, acestea pot proveni de la solicitant și/sau de la furnizorul (furnizorii) său (săi), după caz.

Organismele competente recunosc în mod preferențial certificatele eliberate de organismele acreditate conform standardului armonizat relevant pentru laboratoarele de testare și de etalonare, precum și verificările efectuate de organismele acreditate conform standardului armonizat relevant pentru organisme care certifică produse, procese și servicii.

Dacă este cazul, pot fi folosite și alte metode de încercare decât cele indicate pentru fiecare criteriu, dacă echivalența lor este acceptată de organismul competent care evaluează cererea.

Dacă este cazul, organismele competente pot solicita documente justificative și pot efectua verificări independente.

Schimbarea furnizorilor și a locurilor de producție relevante pentru produsele cărora li s-a acordat eticheta ecologică a UE trebuie notificată organismelor competente, notificarea respectivă fiind însoțită de informații justificative pentru a se putea verifica dacă criteriile sunt respectate în continuare.

Ca cerință prealabilă, produsul trebuie să îndeplinească toate cerințele legale din țara (țările) în care se intenționează comercializarea acestuia. Solicitantul declară că produsul respectă această cerință.

Odată cu cererea de acordare a etichetei ecologice a UE, se furnizează următoarele informații:

- (a) o descriere a produsului, împreună cu greutatea unităților de produs individuale și greutatea totală a produsului;
- (b) o descriere a ambalajului de vânzare, împreună cu greutatea sa totală, dacă este cazul;
- (c) o descriere a supraambalajului, împreună cu greutatea sa totală, dacă este cazul;
- (d) o descriere a elementelor componente separate, împreună cu greutatea lor individuală;
- (e) elementele componente, materialele și toate substanțele utilizate în produs, împreună cu greutatea respective ale acestora și, dacă este cazul, cu numerele lor CAS.

În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:

1. „aditivi” înseamnă substanțe adăugate la elementele componente, materiale sau produsul finit pentru a îmbunătăți sau a conserva unele dintre caracteristicile acestora;
2. „ambalaj compozit” înseamnă o unitate de ambalaj confecționată din două sau mai multe materiale diferite, cu excepția materialelor utilizate pentru etichete, a dispozitivelor de închidere și sigilare, care nu pot fi separate manual și, prin urmare, formează o singură unitate integrală;
3. „supraambalaj”, cunoscut și sub denumirea de ambalaj secundar, înseamnă ambalajul conceput pentru a constitui o grupare a unui anumit număr de unități de vânzare la punctul de vânzare, indiferent dacă acestea sunt vândute ca atare utilizatorului final sau dacă servesc numai ca mijloc de umplere a rafturilor în punctul de vânzare sau de creare a unei unități de stocare sau de distribuție, și care poate fi înlăturat din produs fără a-i afecta caracteristicile;
4. „impurități” înseamnă reziduurile, poluanții, contaminanții etc. rezultați din producție, inclusiv din producția de materii prime, care rămân în materia primă/ingredient și/sau în produsul chimic (utilizat în produsul finit și în orice elemente componente ale acestuia) în concentrații mai mici de 100 ppm (0,0100 % g/g, 100 mg/kg);
5. „substanțe componente” înseamnă toate substanțele din produsul chimic (utilizat în produsul finit și în orice elemente componente ale acestuia), inclusiv aditivii (de exemplu, conservanții și stabilizatorii) din materiile prime. Substanțele cunoscute ca fiind eliberate din substanțele componente în condiții de fabricație stabilizate (de exemplu, formaldehidă și arilamină) sunt, de asemenea, considerate substanțe componente;
6. „ambalaj” înseamnă articole din orice material care sunt destinate a fi utilizate pentru a conține, proteja, manipula, livra sau prezenta produsele și care pot fi diferențiate în formate de ambalaje pe baza funcției, a materialului și a conceptului acestora, inclusiv:
  - (a) articole necesare pentru a conține, a susține sau a conserva produsul pe întreaga durată de viață a acestuia, fără a face parte integrantă din produsul destinat a fi utilizat, consumate sau eliminate împreună cu produsul;
  - (b) elemente componente și elemente auxiliare ale unui articol menționat la litera (a) care sunt integrate în articol;
  - (c) elemente auxiliare unui articol menționat la litera (a) care sunt atârinate direct pe produs sau atașate acestuia, care îndeplinesc o funcție de ambalare fără a face parte integrantă din produs și care sunt destinate a fi utilizate, consumate sau eliminate împreună cu produsul etc.

7. „materiale plastice”, denumite și plastic, înseamnă polimeri, în sensul articolului 3 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, la care este posibil să fi fost adăugați aditivi sau alte substanțe și care pot funcționa ca elemente componente structurale principale ale produselor finale și/sau ale ambalajelor, cu excepția polimerilor naturali care nu au fost modificați chimic;
8. „polimer” înseamnă o substanță constituită din molecule caracterizate printr-o succesiune de unul sau mai multe tipuri de unități monomere. Asemenea molecule trebuie să aibă greutatea moleculară distribuite într-un astfel de domeniu încât diferențele de greutate moleculară să fie atribuite, în primul rând, diferențelor de număr al unităților monomere. Un polimer conține: (a) o majoritate ponderală simplă de molecule care conțin cel puțin trei unități monomere legate printr-o legătură covalentă de cel puțin o altă unitate monomeră sau de un alt reactant; (b) o cantitate inferioară unei majorități ponderale simple de molecule cu aceeași greutate moleculară. În înțelesul prezentei definiții, prin „unitate monomeră” se înțelege forma reacționată a unei substanțe monomere într-un polimer, astfel cum este definită în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;
9. „reciclabilitate” înseamnă cantitatea (masa sau procentul) disponibilă pentru reciclare dintr-un articol;
10. „conținut reciclat” înseamnă cantitatea dintr-un articol (ca suprafață, lungime, volum sau masă) care provine din materiale reciclate postconsum și/sau postindustrial. În cazul de față, articolul poate însemna produsul sau ambalajul;
11. „reciclare” înseamnă, în conformitate cu articolul 3 din Directiva 2008/98/CE, orice operațiune de valorificare prin care deșeurile sunt transformate în produse, materiale sau substanțe pentru a-și îndeplini funcția lor inițială sau pentru alte scopuri. Aceasta include retratarea materialelor organice, dar nu include valorificarea energetică și conversia în vederea folosirii materialelor drept combustibil sau pentru operațiunile de umplere;
12. „ambalaj de vânzare”, cunoscut și sub denumirea de ambalaj primar, înseamnă ambalajul conceput să constituie o unitate de vânzare, constând în produse și ambalaj, către utilizatorul final sau către consumator la punctul de desfacere;
13. „element component separat”, cunoscut și sub denumirea de element component suplimentar, înseamnă un element component de ambalaj care este distinct de corpul principal al unității de ambalaj, care poate fi dintr-un material diferit, care trebuie demontat complet și permanent de unitatea de ambalaj principală pentru a avea acces la produs și care este, de regulă, eliminat înainte de unitatea de ambalaj și separat de aceasta. În cazul cupelor menstruale reutilizabile, este vorba despre orice element component (cu funcție de protecție sau de igienă) care este îndepărtat înainte de utilizarea produsului, de exemplu, punga/săculețul împreună cu care se comercializează în mod normal cupele menstruale;

14. „substanțe identificate ca având proprietăți de perturbare a sistemului endocrin”, denumite și perturbatori endocrini, înseamnă substanțe care au fost identificate ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin (sănătatea umană și/sau mediul) în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare) sau cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012, cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sau cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;
15. „polimeri sintetici” înseamnă substanțe macromoleculare, altele decât pasta de celuloză, obținute în mod intenționat prin unul dintre următoarele procese:
  - (a) un proces de polimerizare cum ar fi poliadiția sau policondensarea sau orice alt procedeu similar de combinare a monomerilor sau a altor substanțe inițiale;
  - (b) modificarea chimică a unor macromolecule naturale sau sintetice;
  - (c) fermentare microbiană.

## **Criteriul 1. Emisii în timpul producerii materiei prime**

### **1.1. Emisii de pulberi și de cloruri în aer**

#### **(a) Emisii de pulberi**

(i) Această cerință se aplică numai siliconilor.

Pentru depozitarea și manipularea materiei prime pe bază de siliciu elementar, se utilizează cel puțin una dintre următoarele tehnici:

- depozitarea siliciului elementar în silozuri (după măcinare);
- depozitarea siliciului elementar în spații acoperite protejate de ploaie și vânt (după măcinare);
- utilizarea de echipamente prevăzute cu guri de captare și conducte pentru a capta emisiile difuze de pulberi în timpul încărcării siliciului elementar în spațiile de depozitare (după măcinare);
- menținerea presiunii instalației de măcinare la o presiune ușor mai mică decât presiunea atmosferică.

(ii) Această cerință se aplică atât siliconilor, cât și altor elastomeri.

Media anuală a emisiilor dirijate de pulberi trebuie să fie mai mică de 5 mg/Nm<sup>3</sup>. Emisiile de pulberi ar trebui monitorizate continuu.

#### **(b) Emisii de cloruri**

(i) Această cerință se aplică numai siliconilor.

Efluenții gazoși din clorometan, din etapa sintezei directe și din etapa procesului de distilare sunt supuși oxidării termice, urmată de spălare. Arderea compușilor clorurați este autorizată în procesul de oxidare termică.

(ii) Această cerință se aplică elastomerilor, alții decât siliconii.

Emisiile de dibenzoparadioxine policlorurate (PCDD) și de dibenzofurani policlorurați (PCDF) trebuie să fie sub 0,01 ng TEQ/Nm<sup>3</sup> (media pe întreaga perioadă de eșantionare). Monitorizarea emisiilor de PCDD/F ar trebui să aibă loc o dată la șase luni.

#### **Evaluare și verificare:**

Solicitantul prezintă o declarație de conformitate cu criteriul 1.1 din partea furnizorului de materii prime. În plus, declarația demonstrează conformitatea cu:

- criteriul 1.1 litera (a) punctul (i) - furnizorul de silicon indică tehnica utilizată la fața locului, furnizând imagini sau descrieri tehnice, ca date suplimentare;
- criteriul 1.1 litera (a) punctul (ii) - furnizorul de materii prime pune la dispoziție rezultatele măsurărilor pulberilor efectuate la fața locului, împreună cu media anuală a emisiilor de pulberi. Metodele acceptate sunt EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3,

EN 15267-4, EN 13284-1 și EN 13284-2. Pentru producția de siliconi, măsurarea acoperă cel puțin măcinarea, depozitarea și manipularea siliciului elementar;

- criteriul 1.1 litera (b) punctul (i) - furnizorul de silicon pune la dispoziție detalii privind prelucrarea efluenților gazoși din clorometan, sinteza directă și etapele de distilare;
- criteriul 1.1 litera (b) punctul (ii) - furnizorul de materii prime pune la dispoziție rezultatele măsurătorilor emisiilor de PCDD/F ale gazelor tratate. Metodele acceptate sunt EN 1948-1, EN 1948-2 și EN 1948-3.

## **1.2. Emisii de cupru și de zinc în apă**

Acest criteriu se aplică exclusiv siliconilor.

Efluenții apoși din etapa de producție a polidimetilsiloxanului (PDMS) sunt pretratați prin precipitare sau floculare în condiții alcaline, iar ulterior sunt supuși proceselor de sedimentare și de filtrare. Acestea cuprind:

- (a) deshidratarea nămolului înainte de eliminare; și
- (b) recuperarea reziduurilor de metale solide în instalațiile de recuperare a metalelor.

Concentrația de cupru din efluentul tratat trebuie să fie mai mică de 0,5 mg/l, în timp ce concentrația de zinc trebuie să fie mai mică de 2 mg/l.

### **Evaluare și verificare:**

Solicitantul prezintă o declarație de conformitate cu criteriul 1.2 din partea furnizorului de silicon, însoțită de o dovadă că instalația dispune de un sistem de tratare a apelor uzate constând într-o etapă de precipitare/floculare urmată de o etapă de sedimentare. În plus, furnizorul de silicon pune la dispoziție rezultatele măsurătorilor indicând concentrațiile de cupru și de zinc din efluentul tratat.

## **1.3. Emisii de CO<sub>2</sub>**

Acest criteriu se aplică exclusiv siliconilor.

Emisiile de CO<sub>2</sub> provenite din producția de silicon nu trebuie să depășească 6,58 kg per kg de silicon, incluzând emisiile provenite din producția de energie electrică (în incintă sau în afara acesteia). Emisiile de CO<sub>2</sub> includ toate sursele neregenerabile de energie utilizate în timpul producției de silicon. La calculul emisiilor de CO<sub>2</sub> din surse de energie se utilizează valorile de referință ale emisiilor, prezentate în tabelul 1. Dacă este necesar, factorii de emisie de CO<sub>2</sub> pentru alte surse de energie sunt prevăzuți în anexa VI la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2066 al Comisiei, în timp ce factorii de emisie de CO<sub>2</sub> pentru energia electrică din rețea ar trebui să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2019/331 al Comisiei.

*Tabelul 1. Valorile de referință pentru emisiile de CO<sub>2</sub> provenite din diferite surse de energie*

| <b>Combustibil</b>          | <b>Emisiile de CO<sub>2</sub></b> | <b>Unitate</b>              | <b>Referință</b>            |
|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Cărbune                     | 94,6                              | g CO <sub>2</sub> fosil/MJ  | Regulamentul (UE) 2018/2066 |
| Țiței                       | 73,3                              | g CO <sub>2</sub> fosil/MJ  | Regulamentul (UE) 2018/2066 |
| Păcură 1                    | 74,1                              | g CO <sub>2</sub> fosil/MJ  | Regulamentul (UE) 2018/2066 |
| Păcură 2-5                  | 77,4                              | g CO <sub>2</sub> fosil/MJ  | Regulamentul (UE) 2018/2066 |
| GPL                         | 63,1                              | g CO <sub>2</sub> fosil/MJ  | Regulamentul (UE) 2018/2066 |
| Gaze naturale               | 56,1                              | g CO <sub>2</sub> fosil/MJ  | Regulamentul (UE) 2018/2066 |
| Energie electrică din rețea | 376                               | g CO <sub>2</sub> fosil/kWh | Regulamentul (UE) 2019/331  |

#### **Evaluare și verificare:**

Solicitantul furnizează date și calcule detaliate pentru emisiile de CO<sub>2</sub> generate de producția siliconului.

Datele privind emisiile de CO<sub>2</sub> includ toate sursele de energie utilizate în producția materiei prime, inclusiv emisiile provenite din producerea de energie electrică (în incintă sau în afara acesteia).

La calcularea emisiilor de CO<sub>2</sub>, pentru cantitatea de energie din surse regenerabile achiziționată și utilizată pentru procesele de producție se iau în considerare zero emisii de CO<sub>2</sub>. Pentru arderea biomasei, aceasta înseamnă că biomasa trebuie să îndeplinească criteriile relevante de durabilitate și de reducere a emisiilor de gaze cu efect de seră, astfel cum se specifică în Directiva (UE) 2018/2001. Solicitantul prezintă documente corespunzătoare care să ateste că acest tip de energie este utilizat efectiv în instalație sau a fost achiziționat din exterior (copia contractului și o factură care să indice ponderea energiei din surse regenerabile în raport cu energia electrică achiziționată).

Calcululele și/sau bilanțurile masice se bazează pe o perioadă de producție de 12 luni. Calcululele se repetă anual. În cazul unei instalații de producție noi sau reconstruite, calcululele se bazează pe cel puțin 45 de zile consecutive de funcționare stabilă a instalației. Calcululele trebuie să fie reprezentative pentru campania de producție respectivă.

Pentru energia electrică din rețea, se utilizează valoarea furnizată mai sus (media europeană), cu excepția cazului în care solicitantul prezintă documente care stabilesc valoarea specifică pentru furnizorii săi de energie electrică (contract pentru energia electrică specificată sau pentru energia electrică certificată). În acest caz, solicitantul poate utiliza această valoare în locul valorii indicate. Documentele utilizate ca dovadă a conformității includ specificații tehnice care indică valoarea medie (de exemplu, copia unui contract).

## **Criteriul 2. Managementul de mediu al producției**

Toate instalațiile care produc fie materii prime (silicon sau alți elastomeri), fie produse finite trebuie să dispună de sisteme pentru:

- (a) economisirea apei. Trebuie să existe documente sau explicații referitoare la sistemul de gestionare a apei, precum și informații privind cel puțin următoarele aspecte: monitorizarea debitelor de apă; dovada circulației apei în sisteme închise; și obiectivele și țintele de îmbunătățire continuă legate de reducerea generării de ape uzate și de ratele de optimizare (după caz, și anume dacă apa este utilizată în instalație);
- (b) gestionarea integrată a deșeurilor, sub forma unui plan de stabilire a priorităților în ceea ce privește opțiunile de tratare, altele decât eliminarea, pentru toate deșeurile generate în instalațiile de producție și de respectare a ierarhiei deșeurilor în ceea ce privește prevenirea, reutilizarea, reciclarea, recuperarea și eliminarea finală a deșeurilor. Trebuie să existe documente sau explicații referitoare la planul de gestionare a deșeurilor, precum și informații privind cel puțin următoarele aspecte: separarea diferitelor fracțiuni de deșuri; manipularea, colectarea, separarea și utilizarea materialelor reciclabile din fluxul de deșuri nepericuloase; recuperarea materialelor pentru alte utilizări; manipularea, colectarea, separarea și eliminarea deșeurilor periculoase, conform dispozițiilor stabilite de autoritățile de reglementare locale și naționale de resort; și obiectivele și țintele de îmbunătățire continuă referitoare la prevenirea generării de deșuri, reutilizarea, reciclarea și valorificarea fracțiunilor de deșuri care nu pot fi prevenite (inclusiv valorificarea energetică);
- (c) optimizarea eficienței energetice și a gestionării energiei. Sistemul de gestionare a energiei trebuie să aibă în vedere toate dispozitivele consumatoare de energie, inclusiv mașinile, iluminatul, sistemul de climatizare și de răcire. Sistemul de gestionare a energiei include măsuri de îmbunătățire a eficienței energetice, precum și informații privind cel puțin următoarele aspecte: stabilirea și punerea în aplicare a unui plan de colectare a datelor energetice pentru a identifica cifrele-cheie în materie de energie; analiza consumului de energie care include o listă a sistemelor, proceselor și instalațiilor consumatoare de energie; identificarea măsurilor pentru o utilizare mai eficientă a energiei; obiectivele și țintele de îmbunătățire continuă legate de reducerea consumului de energie.

### **Evaluare și verificare:**

Solicitantul prezintă o declarație de conformitate cu criteriul din partea (1) producătorului de materii prime (silicon sau alți elastomeri) și (2) a producătorului de cupe menstruale reutilizabile. Declarația este însoțită de un raport care descrie în detaliu procedurile adoptate de furnizori pentru a îndeplini, pentru fiecare dintre locurile de producție vizate, cerințele în conformitate cu standardele, precum ISO 14001 și/sau ISO 50001, pentru planurile privind apa, deșeurile și energia.

În cazul subcontractării gestionării deșeurilor, subcontractantul prezintă, de asemenea, o declarație de conformitate cu acest criteriu.

Se consideră că solicitanții înregistrați în sistemul UE de management de mediu și audit (EMAS) și/sau certificați în conformitate cu ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 sau cu un standard/sistem echivalent au îndeplinit aceste cerințe dacă:

- (a) includerea planurilor de gestionare a apei, a deșeurilor și a energiei pentru locul (locurile) de producție este documentată în declarația de mediu EMAS a companiei; sau
- (b) includerea planurilor de gestionare a apei, a deșeurilor și a energiei pentru locul (locurile) de producție este suficient abordată de ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 sau de un standard/sistem echivalent.

### **Criteriul 3. Eficiența materialelor în procesul de fabricație a produsului finit**

Cerințele cuprinse în acest criteriu se aplică în unitatea de fabricare a produsului finit.

Cantitatea de deșeuri generate în cursul fabricării și ambalării produselor finite trimisă la depozitele de deșeuri sau la instalațiile de incinerare fără valorificare energetică nu depășește 4 % în greutate din produsele finite.

#### **Evaluare și verificare:**

Solicitantul confirmă conformitatea cu cerința de mai sus.

Solicitantul prezintă dovezi privind cantitatea de deșeuri care nu au fost reutilizate în cadrul procesului de fabricație sau care nu sunt transformate în materiale și/sau energie.

Solicitantul prezintă toate informațiile următoare:

- (a) greutatea produsului și a ambalajului;
- (b) toate fluxurile de deșeuri generate în cursul fabricării și
- (c) procesele de tratare pentru fracțiunea de deșeuri recuperate și, respectiv, pentru fracțiunea de deșeuri eliminate în depozitele de deșeuri sau în instalațiile de incinerare.

Cantitatea de deșeuri trimise în depozitele de deșeuri sau în instalațiile de incinerare fără valorificare energetică se calculează ca diferența dintre cantitatea de deșeuri produse și cantitatea de deșeuri recuperate (reutilizate, reciclate etc.).

## Criteriul 4. Substanțe excluse și restricționate

### 4.1. Restricții privind substanțele clasificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

Acest criteriu se aplică produsului finit și oricăror elemente componente ale acestuia.

Cu excepția cazului în care se prevede o derogare în tabelul 4, produsul finit și elementele componente separate nu trebuie să conțină substanțe componente (singure sau în amestecuri) care sunt încadrate în oricare dintre clasele și categoriile de pericol prevăzute în tabelul 2, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, sau cărora le-au fost atribuite codurile frazelor de pericol asociate indicate în tabelul respectiv.

*Tabelul 2. Clasele și categoriile de pericol și codurile frazelor de pericol asociate excluse*

| Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere                                |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Categoriile 1A și 1B                                                            | Categoria 2                                                                         |
| H340 Poate provoca anomalii genetice                                            | H341 Susceptibil de a provoca anomalii genetice                                     |
| H350 Poate provoca cancer                                                       | H351 Susceptibil de a provoca cancer                                                |
| H350i Poate provoca cancer în cazul inhalării                                   | -                                                                                   |
| H360F Poate dăuna fertilității                                                  | H361f Susceptibil de a dăuna fertilității                                           |
| H360D Poate dăuna fătului                                                       | H361d Susceptibil de a dăuna fătului                                                |
| H360FD Poate dăuna fertilității. Poate dăuna fătului                            | H361fd Susceptibil de a dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului          |
| H360Fd Poate dăuna fertilității. Susceptibil de a dăuna fătului                 | H362 Poate dăuna copiilor alăptați la sân                                           |
| H360Df Poate dăuna fătului. Susceptibil de a dăuna fertilității                 |                                                                                     |
| Toxicitate acută                                                                |                                                                                     |
| Categoriile 1 și 2                                                              | Categoria 3                                                                         |
| H300 Mortal în caz de înghițire                                                 | H301 Toxic în caz de înghițire                                                      |
| H310 Mortal în contact cu pielea                                                | H311 Toxic în contact cu pielea                                                     |
| H330 Mortal în caz de inhalare                                                  | H331 Toxic în caz de inhalare                                                       |
| H304 Poate fi mortal în caz de înghițire și de pătrundere în căile respiratorii | EUH070 Toxic în caz de contact cu ochii                                             |
| Toxicitate asupra unui organ țintă specific                                     |                                                                                     |
| Categoria 1                                                                     | Categoria 2                                                                         |
| H370 Provoacă leziuni ale organelor                                             | H371 Poate provoca leziuni ale organelor                                            |
| H372 Provoacă leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată  | H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată |

| Sensibilizarea căilor respiratorii și a pielii                                                   |                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Categoria 1A                                                                                     | Categoria 1B                                                                                     |
| H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii                                                   | H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii                                                   |
| H334 Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare | H334 Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare |
| Perturbatori endocrini care afectează sănătatea umană și mediul                                  |                                                                                                  |
| Categoria 1                                                                                      | Categoria 2                                                                                      |
| EUH380 Poate cauza dereglări endocrine la oameni                                                 | EUH381 Suspectată că ar cauza dereglări endocrine la oameni                                      |
| EUH430 Poate cauza dereglări endocrine în mediu                                                  | EUH431 Suspectată că ar cauza dereglări endocrine în mediu                                       |
| Persistent, bioacumulativ și toxic                                                               |                                                                                                  |
| PBT                                                                                              | vPvB                                                                                             |
| EUH440 Se acumulează în mediu și în organismele vii, inclusiv la oameni                          | EUH441 Se acumulează puternic în mediu și în organismele vii, inclusiv la oameni                 |
| Persistent, mobil și toxic                                                                       |                                                                                                  |
| PMT                                                                                              | vPvM                                                                                             |
| EUH450 Poate cauza contaminarea difuză și de lungă durată a resurselor de apă                    | EUH451 Poate cauza contaminarea difuză și de foarte lungă durată a resurselor de apă             |

De asemenea, produsul finit și orice elemente componente ale acestuia nu trebuie să conțină substanțe componente (singure sau în amestecuri) în concentrații mai mari de 0,010 % (g/g) care sunt încadrate în oricare dintre clasele și categoriile de pericol prevăzute în tabelul 3, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, sau cărora le-au fost atribuite codurile frazelor de pericol asociate indicate în tabelul respectiv – cu excepția cazului în care se prevede o derogare în tabelul 4.

*Tabelul 3. Clasele și categoriile de pericol și codurile frazelor de pericol asociate restricționate*

| Periculos pentru mediul acvatic                                                                            |                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Categoriile 1 și 2                                                                                         | Categoriile 3 și 4                                               |
| H400 Foarte toxic pentru mediul acvatic                                                                    | H412 Nociv pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung       |
| H410 Foarte toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung                                          | H413 Poate provoca efecte pe termen lung asupra mediului acvatic |
| H411 Toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung                                                 |                                                                  |
| Periculos pentru stratul de ozon                                                                           |                                                                  |
| H420 Dăunează sănătății publice și mediului înconjurător prin distrugerea ozonului în atmosfera superioară |                                                                  |

*Tabelul 4. Derogări de la restricțiile privind substanțele clasificate potrivit sistemului armonizat de clasificare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008*

| Tipul de substanță                                                                | Clasa de pericol, categoria și codul frazei de pericol care fac obiectul derogării | Condiții de derogare                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Substanțe cărora, potrivit clasificării armonizate, le-a fost atribuit codul H304 | H304                                                                               | Substanțe cu vâscozitate sub 20,5 cSt la 40 °C.                                                              |
| Dioxid de titan (nano)                                                            | H351                                                                               | Numai atunci când se utilizează ca pigment. Nu poate fi utilizat sub formă de pulbere sau în pulverizatoare. |

Codurile frazelor de pericol se referă, în general, la substanțe. Cu toate acestea, în cazul în care nu se pot obține informații despre substanțe, se aplică regulile de clasificare pentru amestecuri.

Este exceptată de la cerința de mai sus utilizarea de substanțe sau de amestecuri care sunt modificate din punct de vedere chimic în timpul procesului de producție astfel încât nu se mai aplică nicio restricție relevantă pentru clasa de pericol în care au fost clasificate respectivele substanțe sau amestecuri în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008.

Acest criteriu nu se aplică:

- substanțelor care nu intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (2) din regulamentul respectiv;
- substanțelor care intră sub incidența articolului 2 alineatul (7) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, care stabilește criteriile de derogare pentru substanțele incluse în anexa V la regulamentul menționat de la cerințele privind înregistrarea, utilizatorii din aval și evaluarea.

#### **Evaluare și verificare:**

Solicitantul prezintă o declarație semnată de conformitate cu subcriteriul 4.1, însoțită de declarații relevante din partea producătorilor elementelor componente, o listă a tuturor substanțelor chimice utilizate, fișa lor cu date de securitate sau declarația furnizorului de produse chimice, precum și orice declarații relevante care demonstrează respectarea cerinței.

Pentru substanțele restricționate și impuritățile inevitabile restricționate, concentrația substanței sau a impurității restricționate și un factor prezumat de retenție de 100 % se utilizează pentru a estima cantitatea de substanță sau de impuritate restricționată rămasă în produsul finit. Cantitatea de impurități permisă în produsul chimic este de cel mult 0,0100 % g/g. Substanțele despre care se știe că sunt eliberate sau că se degradează din substanțele componente sunt considerate substanțe componente și nu impurități.

Trebuie furnizate justificări pentru orice abatere de la un factor de retenție de 100 % (de exemplu, evaporarea solvenților) sau pentru modificarea chimică a unei impurități restricționate.

În cazul substanțelor exceptate de la subcriteriul 4.1 [a se vedea anexele IV și V la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006], pentru a se dovedi conformitatea este suficientă o declarație în acest sens din partea solicitantului.

Întrucât mai multe produse sau produse potențiale care utilizează aceleași substanțe chimice de proces pot face obiectul unei singure licențe de acordare a etichetei ecologice a UE, pentru fiecare impuritate trebuie prezentate numai calculele privind concentrația acestora în produsul sau elementul component care se încadrează în scenariul cel mai pesimist care face obiectul licenței (de exemplu, elementul component cel mai tipărit, atunci când se verifică cerneluri cu clasificări restricționate).

Dovezile de mai sus pot fi furnizate, de asemenea, direct organismelor competente de către orice furnizor din cadrul lanțului de aprovizionare al solicitantului.

#### **4.2. Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC)**

Acest criteriu se aplică produsului finit și oricăror elemente componente ale acestuia.

Produsul finit și orice elemente componente ale acestuia nu trebuie să conțină substanțe componente (singure sau în amestecuri) care îndeplinesc criteriile menționate la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 care au fost identificate în conformitate cu procedura descrisă la articolul 59 din regulamentul respectiv și figurează pe lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită candidate pentru autorizare.

#### **Evaluare și verificare**

Solicitantul prezintă o declarație semnată din care să reiasă că produsul finit și elementele componente ale acestuia nu conțin substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Declarația trebuie să fie însoțită de fișe cu date de securitate pentru toate substanțele chimice și materialele furnizate utilizate la fabricarea produsului finit și a elementelor componente ale acestuia.

Lista substanțelor identificate ca fiind substanțe ce prezintă motive de îngrijorare deosebită și incluse în lista substanțelor candidate în conformitate cu articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 este disponibilă la adresa:

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

Trimiterea la listă se face la data depunerii cererii pentru acordarea etichetei ecologice a UE.

Pentru impuritățile inevitabile identificate ca SVHC, se utilizează concentrația impurității și un factor prezumat de retenție de 100 % pentru a estima cantitatea de impuritate SVHC rămasă în produsul finit. Cantitatea de impurități permisă în produsul chimic este de cel mult

0,0100 % g/g. Substanțele despre care se știe că sunt eliberate sau că se degradează din substanțele componente sunt considerate substanțe componente și nu impurități.

Trebuie furnizate justificări pentru orice abatere de la un factor de retenție de 100 % (de exemplu, evaporarea solvenților) sau pentru modificarea chimică a unei impurități identificate ca SVHC.

### **4.3. Alte restricții specifice**

#### **4.3.1 Substanțe excluse specificate**

Acest criteriu se aplică produsului finit și oricăror elemente componente ale acestuia.

Următoarele substanțe nu se adaugă (singure sau în amestecuri) în produsul chimic utilizat produsul finit, nici în elementele componente ale acestuia:

- (a) 5-cloro-2-metil-4-izotiazolin-3-onă (CMIT);
- (b) alchilfenoletoxilați (APEO) și alți derivați de alchilfenol [1];
- (c) agenți antibacterieni (de exemplu, nanoargint și triclosan);
- (d) formaldehidă și agenți eliberatori de formaldehidă;
- (e) metilizotiazolinonă (MIT);
- (f) nitromosc și mosc policiclic;
- (g) compuși organostanici utilizați drept catalizatori în producția de silicon;
- (h) parabeni;
- (i) ftalați;
- (j) substanțe identificate ca având proprietăți de perturbare a sistemului endocrin;
- (k) substanțele considerate a fi perturbatori endocrini potențiali din categoria 1 sau 2 de pe lista prioritară a UE de substanțe care urmează să fie investigate în continuare în ceea ce privește efectele de perturbatori endocrini.

#### **Evaluare și verificare:**

Solicitantul furnizează o declarație de conformitate cu subcriteriile de mai sus, semnată, însoțită de declarații din partea furnizorilor, dacă este cazul. Substanțele enumerate la acest subcriteriu sunt permise numai ca impurități și doar în concentrații mai mici de 0,0100 % g/g în produsul chimic. Substanțele despre care se știe că sunt eliberate sau că se degradează din substanțele componente sunt considerate substanțe componente și nu impurități.

(Notă:

[1] Denumirea substanței = „alchil fenol”, la: <https://echa.europa.eu/ro/advanced-search-for-chemicals>]

#### **4.3.2 Parfumuri**

Acest criteriu se aplică produsului finit, oricăror elemente componente ale acestuia, elementelor componente separate și ambalajului.

Nu se adaugă parfumuri în produsul finit, în elementele componente ale acestuia, în elementele componente separate și nici în ambalaj.

#### **Evaluare și verificare:**

Solicitantul prezintă o declarație de conformitate cu subcriteriul, semnată.

#### **4.3.3 Cerneluri și vopsele**

Acest subcriteriu se aplică produsului finit și oricăror elemente componente ale acestuia. Această cerință nu se aplică elementelor componente separate, ambalajului de vânzare și fișelor de informații.

Coloranții și cernelurile utilizate la fabricarea cupei menstruale reutilizabile nu trebuie să depășească 2 % din greutatea totală a cupei.

Conținutul de antimoniu, arsen, bariu, cadmiu, crom, plumb, mercur, seleniu, amine aromatice primare și bifenil policlorurat care se regăsesc ca impurități în coloranții și cernelurile trebuie să se situeze sub limitele indicate în Rezoluția AP (89) 1 a Consiliului Europei privind utilizarea coloranților în materialele plastice care intră în contact cu produsele alimentare<sup>1</sup>.

Coloranții utilizați trebuie, de asemenea, să respecte recomandările IX ale BfR - Coloranți pentru materiale plastice și alți polimeri utilizați la produse de bază<sup>2</sup> sau anexa 2<sup>3</sup> și anexa 10<sup>4</sup> la Ordonanța elvețiană 817.023.21.

Coloranții și cernelurile utilizate trebuie să respecte, de asemenea, subcriteriile 4.1 și 4.2.

#### **Evaluare și verificare:**

Solicitantul prezintă o declarație de conformitate cu subcriteriul de mai sus, semnată, însoțită de declarații din partea furnizorilor, după caz, precum și de documentația necesară care să ateste că impuritățile din agentul sau cerneala pe bază de apă respectă Rezoluția AP (89) 1 a Consiliului Europei și că cernelurile și coloranții utilizați sunt autorizați în conformitate cu *recomandările IX ale BfR - Coloranți pentru materiale plastice și alți polimeri utilizați la produse de bază*, cu anexa 2 și anexa 10 la Ordonanța elvețiană 817.023.21 sau cu *recomandarea XXXVI a BfR - Hârtie și carton care intră în contact cu alimentele*.

#### **4.3.4 Ciclosiloxani**

Acest subcriteriu se aplică produsului finit și oricăror elemente componente ale acestuia.

În materiile prime pe bază de silicon nu trebuie să existe octametilciclotetrasiloxan D4 (nr. CAS 556-67-2), decametilciclopentasiloxan D5 (nr. CAS 541-02-6) și dodecametilciclohexasiloxan D6 (nr. CAS 540-97-6) în concentrații mai mari de 100 ppm (0,0100 % g/g). Limita de 100 ppm se aplică fiecărei substanțe în mod separat.

<sup>1</sup> A se vedea nota de subsol 16.

<sup>2</sup> A se vedea nota de subsol 17.

<sup>3</sup> A se vedea nota de subsol 18.

<sup>4</sup> A se vedea nota de subsol 19.

### **Evaluare și verificare:**

Solicitantul furnizează o declarație de conformitate cu subcriteriul de mai sus, semnată, însoțită de declarații din partea furnizorilor, dacă este cazul.

### **Criteriul 5. Ambalarea**

Acest criteriu stabilește cerințele privind ambalajele de vânzare și supraambalajele.

Se evită utilizarea supraambalajelor sau acestea sunt fabricate exclusiv din carton și/sau hârtie.

#### **(a) Cartonul și/sau hârtia utilizate pentru ambalare**

Ambalajele de vânzare din carton și/sau hârtie trebuie să conțină minimum 40 % material reciclat.

Supraambalajele din carton și/sau hârtie trebuie să conțină minimum 80 % material reciclat.

Proporția rămasă (100 % minus procentul de conținut reciclat) de carton și/sau hârtie utilizate pentru ambalajele de vânzare și pentru supraambalaje face obiectul unor certificate valabile de gestionare durabilă a pădurilor eliberate de un sistem terț de certificare independent, precum FSC, PEFC sau un sistem echivalent. Organismele de certificare care eliberează certificate de gestionare durabilă a pădurilor trebuie să fie acreditate/recunoscute de respectivul sistem de certificare.

#### **(b) Plasticul utilizat pentru ambalare**

- Până la 31 decembrie 2026, ambalajele de vânzare fabricate din plastic trebuie să conțină cel puțin 20 % material reciclat.
- Începând cu 1 ianuarie 2027, ambalajele de vânzare fabricate din plastic trebuie să conțină cel puțin 35 % material reciclat.

#### **(c) Reciclabilitatea**

Cel puțin 95 % în greutate din conținutul ambalajelor de vânzare (carton și/sau hârtie sau plastic) și al supraambalajelor (carton și/sau hârtie) trebuie să fie disponibil pentru reciclare, iar 5 % din reziduuri trebuie să fie compatibile cu reciclarea.

#### **(d) Cerințe suplimentare**

- Utilizarea ambalajelor compozite (de vânzare și grupate), a materialelor plastice amestecate sau a unor straturi de acoperire a cartonului și/sau a hârtiei cu materiale plastice sau metale nu este permisă.
- Conținutul reciclat și reciclabilitatea ambalajelor de vânzare și ale supraambalajelor trebuie indicate pe ambalajul de vânzare.

#### **(e) Elementul component separat: pungă sau săculeț**

Cupele menstruale reutilizabile se comercializează împreună cu o pungă sau un săculeț reutilizabil fabricat integral din fibre durabile certificate.

**Evaluare și verificare:**

Solicitantul prezintă (1) o declarație de conformitate semnată în care se specifică procentul conținutului reciclat din ambalajele de vânzare și din supraambalaje, dacă este cazul; (2) o declarație de conformitate în care se precizează reciclabilitatea ambalajelor de vânzare și a supraambalajelor și (3) o fotografie de înaltă rezoluție a ambalajului de vânzare pe care apar în mod clar informațiile privind conținutul reciclat și reciclabilitatea ambalajelor de vânzare și ale supraambalajelor.

Organismele competente verifică din nou după 1 ianuarie 2027 declarația de conformitate în care se specifică procentul de plastic reciclat din ambalajele de vânzare.

Solicitantul prezintă documente contabile auditate care să demonstreze că proporția rămasă (100 % minus procentul de conținut reciclat) din cartonul și/sau hârtia utilizate pentru ambalajele de vânzare și supraambalaje este definită ca material certificat în conformitate cu FSC, PEFC sau cu sisteme echivalente valabile. Documentele contabile auditate trebuie să fie valabile pe întreaga durată a licenței de utilizare a etichetei ecologice a UE. Organismele competente verifică din nou documentele contabile la 12 luni de la acordarea licenței.

În ceea ce privește conținutul reciclat, se verifică dacă acesta respectă standardul EN 45557 sau ISO 14021, iar în cazul reciclabilității se verifică dacă aceasta respectă standardul EN 13430 sau ISO 18604.

Conținutul de plastic reciclat din ambalaje trebuie să respecte standardele privind lanțul de custodie, cum ar fi ISO 22095 sau EN 15343. Metodele echivalente pot fi acceptate dacă sunt considerate echivalente de către o parte terță; ele trebuie însoțite de explicații detaliate care să ateste conformitatea cu această cerință și de documente justificative aferente. Se furnizează facturi care atestă achiziționarea materialului reciclat.

În plus, reciclabilitatea (disponibilitatea și compatibilitatea pentru reciclare) ambalajului se testează prin intermediul unor protocoale de testare standard. Reciclabilitatea ambalajelor din carton și/sau hârtie se evaluează prin testarea posibilității de retransformare în pastă de hârtie și, în acest caz, solicitantul trebuie să demonstreze posibilitatea de retransformare în pastă de hârtie a ambalajelor din carton și hârtie, punând la dispoziție rezultatul (rezultatele) raportului (rapoartelor) de încercare în conformitate cu metoda PTS-RH 021, cu sistemul de evaluare ATICELCA 501 sau cu metode standard echivalente care sunt acceptate de organismul competent ca furnizând date de o calitate științifică echivalentă. Sistemele de segregare sau de amestecare controlată, cum ar fi RecyClass, sunt acceptate ca certificare independentă de către terți pentru ambalajele din plastic. Metodele de testare echivalente pot fi acceptate dacă sunt considerate echivalente de către o parte terță.

În plus, solicitantul trebuie să prezinte o declarație de conformitate însoțită de un certificat valabil, eliberat de un sistem de certificare independent, privind lanțul de custodie pentru

punga sau săculețul reutilizabil. Sistemele FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS sau sisteme echivalente sunt acceptate ca sisteme terțe de certificare independentă.

### **Criteriul 6. Orientări privind eliminarea produsului și a ambalajului**

Ambalajul de vânzare conține instrucțiuni privind eliminarea ambalajului de vânzare, a supraambalajului (dacă există), a elementelor componente separate, precum și privind eliminarea produsului utilizat. Următoarele informații sunt scrise sau indicate prin simboluri vizuale pe ambalajul de vânzare:

- (a) că ambalajul de vânzare, supraambalajul (dacă există), elementele componente separate și cupa nu se aruncă în toaletă și
- (b) modul corect de eliminare a ambalajului de vânzare, a supraambalajului (dacă există), a elementelor componente separate și a cupei la sfârșitul duratei sale de viață.

### **Evaluare și verificare:**

Solicitantul furnizează o fotografie de înaltă rezoluție a ambalajului de vânzare, unde apar în mod clar informațiile privind eliminarea.

### **Criteriul 7. Informații privind utilizarea produsului**

Produsul trebuie însoțit de instrucțiuni de utilizare. Producătorul se asigură că utilizatorul primește cel puțin următoarele informații:

- (a) Cum se alege dimensiunea potrivită a cupei. Aceste informații sunt amplasate în așa fel încât utilizatorul să poată avea acces la ele înainte de cumpărarea produsului (de exemplu, pe ambalajul primar).
- (b) Cum se poartă corect cupa pentru a evita scurgerile și/sau disconfortul.
- (c) Cât timp se poate purta cupa înainte de a o goli. Informațiile privind cea mai lungă durată posibilă de purtare trebuie susținute de studii de testare. Aceste informații trebuie să fie vizibile, de exemplu, prin intermediul unui logo sau scrise cu caractere aldine, și se înscriu atât pe ambalaj, cât și în instrucțiunile de utilizare.
- (d) Cum se curăță cupa înainte și după utilizare în timpul aceleiași perioade menstruale, inclusiv, cel puțin, informații despre importanța spălării mâinilor, necesitatea fierberii (da/nu și, dacă da, pentru cât timp), apă (caldă/rece), săpun (da/nu și, în caz afirmativ, cât) și durata curățării. Aceste informații ar trebui susținute de studii de testare.
- (e) Cum se curăță și cum se depozitează cupa între perioadele menstruale, inclusiv, cel puțin, informații despre importanța spălării mâinilor, importanța fierberii (și informații privind durata de fierbere), apă (caldă/rece), săpun (da/nu și, dacă da, cât) și durata curățării. Aceste informații ar trebui susținute de studii de testare.

(f) Cât timp se poate utiliza cupa (durata de viață a cupei). În plus, ar trebui să se precizeze că eventuala decolorare a cupei nu are nicio influență asupra duratei de viață și a funcției acesteia.

(g) Ar trebui furnizate informații despre riscul de apariție a sindromului de șoc toxic.

### **Evaluare și verificare:**

Solicitantul prezintă o mostră a fișei de informații/prospectului și, dacă este cazul, a ambalajului în care este comercializată cupa și pe care sunt indicate informațiile pentru utilizator. Solicitantul prezintă, de asemenea, teste/studii relevante, de exemplu evaluări ale pericolelor biologice sau studii toxicologice, care să demonstreze conformitatea cu cerințele de mai sus.

### **Criteriul 8. Adecvarea pentru utilizare și calitatea produsului**

Eficacitatea/calitatea produsului finit trebuie să fie satisfăcătoare și cel puțin echivalentă cu cea a produselor aflate deja pe piață.

Adecvarea pentru utilizare se testează în ceea ce privește caracteristicile și parametrii raportați în tabelul 5. În cazul în care au fost identificate pragurile de performanță, acestea trebuie respectate.

Adecvarea pentru utilizare se testează prin încercări tehnice care verifică biocompatibilitatea materialelor utilizate la fabricarea cupelor menstruale reutilizabile. Testul de biocompatibilitate trebuie să furnizeze evaluarea biologică a citotoxicității, pirogenității, sensibilizării, iritației cutanate și implantării (90 de zile).

*Tabelul 5. Caracteristicile și parametrii care descriu adecvarea pentru utilizare a produsului ce urmează să fie testat*

| Caracteristici                 |                                     | Practica de testare necesară (prag de performanță)                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Teste în condiții de utilizare | U1. Protecția împotriva scurgerilor | Testele unui grup de consumatori (80 % din consumatorii care au testat produsul evaluează rezultatele ca fiind satisfăcătoare)                                                                                                                                                                                                                                |
|                                | U2. Adecvare și confort             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                | U3. Performanța globală             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Teste tehnice                  | T1. Biocompatibilitate              | Nu există efecte biologice relevante în studiile efectuate pentru citotoxicitate, pirogenitate, sensibilizare, iritație cutanată și implantare (90 de zile), astfel cum se indică în ISO 10993.<br>În mod alternativ, se poate raporta conformitatea cu standardul USP clasa VI (toxicitate sistemică acută, toxicitate intracutanată și test de implantare). |

**Evaluare și verificare:**

Se furnizează un raport de încercare ce descrie metodele de testare, rezultatele testelor și datele utilizate. Testele trebuie efectuate de către laboratoare autorizate să pună în aplicare sisteme de control al calității.

Testele în condiții de utilizare se efectuează pentru produsele specifice pentru care se solicită eticheta ecologică a UE. Cu toate acestea, în cazul în care se poate demonstra că produsele au aceeași eficacitate, poate fi suficient să se testeze numai o mărime sau un ansamblu reprezentativ de mărimi pentru fiecare model de produs.

Testele tehnice se efectuează pentru materialul (materialele) utilizat(e) la fabricarea cupelor menstruale reutilizabile pentru care se solicită acordarea etichetei ecologice a UE. Dacă se poate demonstra că mai multe modele de cupe menstruale reutilizabile sunt fabricate din același material, este suficientă testarea materialului respectiv o singură dată. Cupele menstruale reutilizabile nu trebuie supuse testelor tehnice, ci doar materialele utilizate la fabricarea lor (printre acestea se numără siliconii, elastomerii siliconici reticulați, alți elastomeri, coloranții utilizați și orice alte materiale).

Se acordă o atenție specială prelevării de probe, transportului și depozitării materialelor și produselor, pentru a garanta rezultate reproductibile. Se recomandă să nu se bazeze informațiile de pe produse sau să nu se plaseze produsele în ambalaje neutre, având în vedere riscul ca performanța produselor și/sau a ambalajelor să fie afectată, cu excepția cazului în care acest risc poate fi exclus.

Informațiile privind testele se pun la dispoziția organismelor competente cu respectarea aspectelor legate de confidențialitate. Rezultatele testelor trebuie să fie clar explicate și prezentate într-un limbaj, în unități și în simboluri care să fie inteligibile pentru utilizatorul datelor. Se specifică următoarele elemente: locul și data testelor efectuate; criteriile utilizate pentru a alege materialele testate și măsura în care acestea sunt reprezentative; caracteristicile alese pentru testare și, dacă este cazul, motivele pentru care unele caracteristici nu au fost incluse; metodele de testare utilizate și limitările acestora, dacă există. Se furnizează orientări clare privind utilizarea rezultatelor testelor.

Orientări suplimentare pentru testele în condiții de utilizare:

- eșantionarea, structurarea testului, recrutarea grupului și analiza rezultatelor testelor trebuie să respecte practicile statistice standard (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 sau o practică echivalentă);
- fiecare produs se evaluează pe baza unui chestionar. Testul trebuie să dureze cel puțin 72 de ore, o întreagă săptămână dacă este posibil, și se realizează în condiții normale de utilizare a produsului;

- numărul recomandat de persoane care efectuează testele este de cel puțin 30. Toate persoanele care participă la anchetă trebuie să fie utilizatori curenți ai tipurilor/mărimilor specifice ale produselor testate;
- la anchetă trebuie să participe un eșantion de persoane care să reprezinte în mod proporțional diferitele grupuri de consumatori de pe piață. Se precizează în mod clar vârsta și țara;
- Persoanele bolnave și cele cu o afecțiune cronică nu participă la test. În cazurile în care persoanele se îmbolnăvesc pe parcursul perioadei de testare a utilizatorilor, acest lucru trebuie să fie precizat în chestionar, iar răspunsurile nu vor fi luate în considerare pentru evaluare;
- Pentru toate testele în condiții de utilizare (protecția împotriva scurgerilor, adecvare și confort și performanță globală), 80 % dintre consumatorii care au testat produsul trebuie să evalueze performanța ca fiind satisfăcătoare, cu o notă de peste 60 atribuită de către consumator (pe o scară cantitativă de la 1 la 100). Alternativ, 80 % dintre consumatorii care testează produsul trebuie să îl evalueze ca fiind bun sau foarte bun (din cinci opțiuni calitative: foarte slab, slab, mediu, bun, foarte bun).
- rezultatele se evaluează statistic după ce perioada de testare de către utilizatori s-a încheiat;
- factorii externi (precum brandingul, cotele de piață și publicitatea) care ar putea avea un impact asupra percepției în ceea ce privește performanța produselor trebuie comunicați.

Cerințe suplimentare pentru testele tehnice:

- metodele de testare se bazează pe cât posibil pe metode relevante pentru produsul respectiv, reproductibile și riguroase;
- testele tehnice se efectuează în conformitate cu seria ISO 10993 sau cu standardul USP clasa VI;
- sunt acceptate metodele de testare al căror domeniu de aplicare și ale căror standarde privind cerințele sunt considerate echivalente cu cele ale standardelor naționale și internaționale menționate și a căror echivalență a fost confirmată de o parte terță independentă.

Greutatea, dimensiunile și caracteristicile de proiectare ale produsului trebuie descrise și puse la dispoziție în conformitate cu informațiile furnizate în textul de evaluare și verificare generală al cererii.

### **Criteriul 9. Responsabilitatea socială a întreprinderilor în ceea ce privește forța de muncă**

Acest criteriu stabilește cerințele aplicabile în unitatea de producție finală a cupei menstruale reutilizabile.

Având în vedere Declarația tripartită a Organizației Internaționale a Muncii (OIM) de stabilire a principiilor privind întreprinderile multinaționale și politica socială<sup>5</sup>, Pactul mondial al ONU (pilonul 2)<sup>6</sup>, principiile directoare ale ONU privind întreprinderile și drepturile omului<sup>7</sup> și Orientările OCDE pentru întreprinderile multinaționale<sup>8</sup>, solicitantul trebuie să prezinte verificarea efectuată de o parte terță, coroborată cu (un) audit(uri) efectuat(e) la fața locului, care atestă că principiile aplicabile incluse în textele internaționale menționate anterior și în dispozițiile suplimentare de mai jos au fost respectate în unitatea de asamblare finală a produsului.

Convențiile fundamentale ale OIM:

(a) munca copiilor:

— Convenția privind vârsta minimă de încadrare în muncă, 1973 (nr. 138);

— Convenția privind interzicerea celor mai grave forme ale muncii copiilor și acțiunea imediată în vederea eliminării lor, 1999 (nr. 182);

(b) munca forțată și obligatorie:

— Convenția privind munca forțată sau obligatorie, 1930 (nr. 29) și Protocolul din 2014 la Convenția privind munca forțată sau obligatorie;

— Convenția privind abolirea muncii forțate, 1957 (nr. 105);

(c) libertatea de asociere și dreptul la negociere colectivă:

— Convenția privind libertatea sindicală și apărarea dreptului sindical, 1948 (nr. 87);

— Convenția privind aplicarea principiilor dreptului de organizare și negociere colectivă, 1949 (nr. 98);

(d) discriminare:

— Convenția privind egalitatea de remunerare, 1951 (nr. 100);

— Convenția privind discriminarea în domeniul ocupării forței de muncă și al exercitării profesiei, 1958 (nr. 111).

---

<sup>5</sup> A se vedea nota de subsol 21.

<sup>6</sup> A se vedea nota de subsol 22.

<sup>7</sup> A se vedea nota de subsol 23.

<sup>8</sup> A se vedea nota de subsol 24.

Dispoziții suplimentare:

(e) programul de lucru:

- Convenția OIM privind durata muncii (industrie), 1919 (nr. 1);
- Convenția OIM privind repausul săptămânal în industrie, 1921 (nr. 14);

(f) remunerare:

- Convenția OIM privind stabilirea salariului minim, 1970 (nr. 131);
- Convenția OIM privind concediile anuale plătite (revizuită), 1970 (nr. 132);
- salariul de subzistență: solicitantul trebuie să asigure faptul că salariile (excluzând impozitele, bonusurile, indemnizațiile sau orele suplimentare) plătite pentru o săptămână de lucru normală (care nu depășește 48 de ore) sunt suficiente pentru a satisface nevoile de bază (locuință, energie, alimentație, îmbrăcăminte, asistență medicală, educație, apă potabilă, îngrijirea copiilor și transport) ale lucrătorului și ale unei familii formate din patru persoane și pentru a oferi un anumit venit discreționar. Punerea în aplicare a acestei cerințe trebuie să facă obiectul unui audit cu trimitere la orientările SA8000<sup>9</sup> privind remunerarea;

(g) sănătate și securitate:

- Convenția OIM privind siguranța utilizării produselor chimice la locul de muncă, 1981 (nr. 170);
- Convenția OIM privind sănătatea și securitatea în muncă, 1990 (nr. 155);
- Convenția OIM privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor profesionale în mediul de muncă (poluarea aerului, zgomotul și vibrațiile), 1977 (nr. 148);

(h) protecția socială și incluziunea socială:

- Convenția OIM privind îngrijirile medicale și indemnizațiile de boală, 1969 (nr. 130);
- Convenția OIM privind normele minime de securitate socială, 1952 (nr. 102);
- Convenția OIM privind prestațiile pentru accidente de muncă, 1964 (nr. 121);
- Convenția OIM privind egalitatea de tratament (compensație în caz de accident), 1925 (nr. 19);
- Convenția OIM privind protecția maternității, 2000 (nr. 183);

(i) concediere legală:

---

<sup>9</sup> A se vedea nota de subsol 25.

— Convenția OIM privind încetarea raporturilor de muncă la inițiativa angajatorului (concedierea), 1982 (nr. 158).

În locurile în care dreptul la libertatea de asociere și de negociere colectivă este restricționat în temeiul legii, societatea nu va restricționa lucrătorii de la crearea unor mecanisme alternative pentru a-și exprima nemulțumirile și a-și proteja drepturile în ceea ce privește condițiile de muncă și de încadrare în muncă și trebuie să recunoască asociațiile legitime ale angajaților cu care poate intra în dialog cu privire la aspecte legate de locul de muncă.

Procesul de audit trebuie să includă consultarea părților interesate externe din organizații independente de sector din zonele aflate în vecinătatea unităților, inclusiv sindicate, organizații comunitare, ONG-uri și experți în domeniul muncii. Trebuie să aibă loc consultări semnificative cu cel puțin două părți interesate din două subgrupuri diferite. În locurile în care legislația națională nu poate asigura caracterul adecvat al responsabilității sociale a întreprinderilor în raport cu convențiile internaționale menționate anterior, procesul de audit include audituri la fața locului efectuate de părți terțe, compuse din inspecții neanunțate la fața locului efectuate de evaluatori independenți față de sector.

Pe perioada de valabilitate a licenței de utilizare a etichetei ecologice a UE, solicitantul trebuie să publice rezultatele agregate și constatările principale ale auditurilor [inclusiv detalii cu privire la: (a) numărul încălcărilor și gravitatea încălcărilor fiecărui drept al lucrătorilor și al standardului privind securitatea și sănătatea în muncă; (b) strategia de remediere – unde remedierea include prevenirea abuzurilor sancționate de principiile directe ale Organizației Națiunilor Unite privind afacerile și drepturile omului (UNGP); (c) evaluarea cauzelor profunde ale încălcărilor persistente care reies din consultarea părților interesate – cine a fost consultat, ce probleme au fost aduse în discuție, cum a influențat acest lucru planul de acțiune corectivă], online pentru a furniza dovezi privind performanța acestora consumatorilor interesați.

### **Evaluare și verificare:**

Solicitantul face dovada respectării acestor cerințe prin prezentarea unei copii a celei mai recente versiuni a propriului cod de conduită, care trebuie să fie în concordanță cu dispozițiile specificate mai sus, precum și prin furnizarea unor copii ale rapoartelor de audit având ca obiect fiecare unitate de asamblare finală a produsului pentru modelul (modelele) care urmează să primească eticheta ecologică, precizând site-ul internet pe care sunt publicate rezultatele și constatările.

Auditurile părților terțe efectuate la fața locului trebuie realizate de către auditori calificați să evalueze conformitatea unităților de producție din sector cu standardele sociale ori cu dispozițiile codurilor de conduită sau, în țările în care a fost ratificată Convenția OIM (nr. 81) din 1947 privind inspecția muncii și supravegherea OIM arată că sistemul național de inspecție a muncii este eficace<sup>10</sup> și în care sfera sistemelor de inspecție acoperă domeniile

---

<sup>10</sup> A se vedea nota de subsol 21.

enumerate mai sus<sup>11</sup>, de către inspectorul (inspectorii) de muncă numit (numiți) de o autoritate publică.

Trebuie să se accepte certificările valabile eliberate în cadrul sistemelor sau proceselor de inspecție ale părților terțe care auditează conformitatea cu principiile aplicabile ale convențiilor fundamentale ale OIM enumerate și cu dispozițiile suplimentare privind programul de lucru, remunerarea, precum și sănătatea și siguranța și consultările părților interesate externe. Aceste certificări nu trebuie să aibă o vechime mai mare de 12 luni la data depunerii cererii.

#### **Criteriul 10. Informațiile care figurează pe eticheta ecologică a UE**

Logoul etichetei ecologice a UE poate fi afișat pe ambalajul produsului. În cazul în care se utilizează eticheta facultativă prevăzută cu spațiu pentru text, aceasta trebuie să conțină următoarele trei fraze:

- „Conceput pentru a reduce impactul asupra mediului”;
- „Sunt respectate cerințe stricte privind substanțele nocive”;
- „Performanță verificată”.

Solicitantul trebuie să urmeze instrucțiunile privind modul de utilizare a logoului etichetei ecologice a UE prevăzute în Orientările pentru utilizarea logoului etichetei ecologice a UE:

[https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo\\_guidelines.pdf](https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf)

#### **Evaluare și verificare:**

Solicitantul prezintă o declarație de conformitate cu această cerință și o fotografie de înaltă rezoluție a ambalajului de vânzare al produsului pe care se distinge în mod clar eticheta, numărul de înregistrare/numărul licenței și, după caz, frazele care pot fi afișate împreună cu eticheta.

---

<sup>11</sup> A se vedea nota de subsol 21.