

V Bruseli 2. mája 2023
(OR. en)

8898/23
ADD 2

ENV 437

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	28. apríla 2023
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Predmet:	Príloha k ROZHODNUTIU KOMISIE z XXX, ktorým sa stanovujú kritériá environmentálnej značky EÚ pre absorpčné hygienické produkty a opakovane použiteľné menštruačné kalíšky

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D088269/02 - Annex II.

Príloha: D088269/02 - Annex II

SK
PRÍLOHA II

**Kritériá udeľovania environmentálnej značky EÚ opakovane použiteľným
menštruačným kalíškom**

Kritériá environmentálnej značky EÚ sa zameriavajú na najlepšie opakovane použiteľné menštruačné kalíšky na trhu z hľadiska environmentálnych vlastností. Sústreďujú sa na hlavné environmentálne vplyvy spojené so životným cyklom týchto produktov a podporujú aspekty obehového hospodárstva.

Požiadavky na posudzovanie a overovanie

Na udelenie environmentálnej značky EÚ konkrétnemu produktu musí tento produkt splniť každú požiadavku. Žiadateľ musí predložiť písomné potvrdenie, v ktorom uvedie, že všetky kritériá sú splnené.

Špecifické požiadavky na posudzovanie a overovanie sa uvádzajú v rámci každého kritéria.

Ak sa od žiadateľa vyžaduje, aby predložil vyhlásenia, dokumentáciu, analýzy, protokoly o skúškach alebo iný dôkaz potvrdzujúci splnenie kritérií, tieto dokumenty môžu podľa potreby pochádzať od žiadateľa a/alebo jeho dodávateľov.

Príslušné orgány musia prednostne uznávať osvedčenia, ktoré vydali orgány akreditované podľa relevantnej harmonizovanej normy týkajúcej sa skúšobných a kalibračných laboratórií, a overenia vykonané orgánmi akreditovanými podľa relevantnej harmonizovanej normy týkajúcej sa orgánov certifikujúcich produkty, procesy a služby.

V prípade potreby sa môžu použiť iné skúšobné metódy, ako sú metódy uvedené pre každé kritérium, ak príslušný orgán posudzujúci žiadosť uzná ich rovnocennosť.

V prípade potreby si môžu príslušné orgány vyžiadať podpornú dokumentáciu a môžu vykonať nezávislé overovanie.

Zmeny dodávateľov a výrobných prevádzok vzťahujúce sa na produkty, ktorým bola udelená environmentálna značka EÚ, sa musia oznámiť príslušným orgánom spolu s podkladmi umožňujúcimi overiť, že produkty naďalej spĺňajú dané kritériá.

Podmienkou je, aby produkt spĺňal všetky príslušné právne požiadavky krajiny (krajín), kde sa plánuje jeho uvedenie na trh. Žiadateľ musí predložiť vyhlásenie o súlade produktu s touto požiadavkou.

Spolu so žiadosťou o udelenie environmentálnej značky EÚ sa poskytnú tieto informácie:

- a) opis produktu spolu s hmotnosťou jednotlivých jednotiek produktu a celkovou hmotnosťou produktu;
- b) opis spotrebiteľského obalu, prípadne spolu s jeho celkovou hmotnosťou;
- c) opis skupinového obalu, prípadne spolu s jeho celkovou hmotnosťou;
- d) opis samostatných komponentov spolu s ich individuálnou hmotnosťou;

- e) komponenty, materiály a všetky látky použité v produkte, ich hmotnosť a v prípade potreby ich CAS čísla.

Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „prídavné látky“ sú látky pridané ku komponentom, k materiálom alebo ku konečnému produktu s cieľom zlepšiť alebo zachovať niektoré z ich vlastností;
2. „kompozitný obal“ je jednotka obalu zložená z dvoch alebo viacerých rôznych materiálov s výnimkou materiálov používaných na etikety, zátky a uzávery, ktorú nemožno manuálne oddeliť, a preto tvoria jednu ucelenú jednotku;
3. „skupinový obal“ známy aj ako sekundárny obal je obal, ktorý je určený na to, aby na mieste predaja tvoril skupinu určitého počtu predajných jednotiek, či už sa takto bude neskôr predávať koncovému používateľovi alebo slúži len na doplnenie regálov na mieste predaja alebo na vytvorenie skladovacej alebo distribučnej jednotky, a ktorý sa môže z produktu odstrániť bez ovplyvnenia jeho vlastností;
4. „nečistoty“ sú rezíduá, znečisťujúce látky, kontaminanty atď. z výroby vrátane výroby surovín, ktoré zostávajú v surovine/zložke a/alebo v chemickom produkte (použitom v konečnom produkte a v ktorejkoľvek jeho časti) v koncentráciách nižších ako 100 ppm (0,0100 hm. %, 100 mg/kg);
5. „vstupná látka“ je každá látka zahrnutá v chemickom produkte (použitom v konečnom produkte a v ktorejkoľvek jeho časti) vrátane prídavných látok (napr. konzervačných látok a stabilizátorov) v surovinách. Látky, o ktorých je známe, že sa uvoľňujú zo vstupných látok v stabilizovaných výrobných podmienkach (napr. formaldehyd a arylamín), sa takisto považujú za vstupné látky;
6. „obal“ sú predmety z akýchkoľvek materiálov, ktoré sú určené na použitie pri uchovávaní, ochrane, dodávaní alebo prezentácii produktov alebo pri manipulácii s produktmi a ktoré možno na základe funkcie, materiálu a koncepcie rozdeliť na rôzne obalové formáty, a to vrátane:
 - a) predmetov, ktoré sú potrebné na uchovávanie, podporu alebo konzervovanie produktu počas celej jeho životnosti bez toho, aby boli neoddeliteľnou súčasťou produktu, a ktoré sú určené na použitie, spotrebu alebo zneškodnenie spolu s produktom;
 - b) komponentov a pomocných prvkov predmetu uvedeného v písmene a), ktoré sú do predmetu začlenené;
 - c) pomocných prvkov predmetu uvedeného v písmene a), ktoré sú na produkt priamo zavesené alebo sú k nemu pripojené, ktoré plnia funkciu obalu bez toho, aby boli neoddeliteľnou súčasťou produktu, a ktoré sú určené na použitie, spotrebu alebo zneškodnenie spolu s produktom; atď.;
7. „plastové materiály“ uvádzané aj ako „plasty“ sú polyméry v zmysle článku 3 bodu 5 nariadenia (ES) č. 1907/2006, do ktorých mohli byť pridané prídavné látky alebo iné látky a ktoré dokážu fungovať ako hlavné štruktúrne komponenty konečného

produktu a/alebo obalu, s výnimkou prírodných polymérov, ktoré neboli chemicky modifikované;

8. „polymér“ je látka, ktorá sa skladá z molekúl charakterizovaných sekvenciou jedného alebo viacerých druhov monomérnych jednotiek. Takéto molekuly musia byť distribuované v určitom rozsahu molekulových hmotností, pričom rozdiely v molekulových hmotnostiach sú spôsobené najmä rozdielnym počtom monomérnych jednotiek. Polymér tvorí: a) jednoduchá hmotnostná väčšina molekúl obsahujúcich najmenej tri monoméne jednotky, ktoré sú viazané kovalentnými väzbami aspoň na jednu inú monomérnu jednotku alebo inú reagujúcu zložku; b) menej ako jednoduchá hmotnostná väčšina molekúl s rovnakou molekulovou hmotnosťou. V kontexte tohto vymedzenia pojmu „monomérna jednotka“ je zreagovaná forma monomérnej látky v polyméri, ako sa vymedzuje v nariadení (ES) č. 1907/2006;
9. „recyklovateľnosť“ je časť (vyjadrená ako hmotnosť alebo percentuálny podiel) položky, ktorú možno recyklovať;
10. „recyklovaný obsah“ je časť položky (vyjadrená ako plocha, dĺžka, objem alebo hmotnosť), ktorej zdrojom je recyklovaný materiál pochádzajúci zo spotrebiteľského odpadu a/alebo z odpadu z priemyselnej výroby. Položka sa v tomto prípade môže vzťahovať na produkt alebo obal;
11. „recyklácia“ je v súlade s článkom 3 smernice 2008/98/ES každá činnosť zhodnocovania, ktorou sa odpadové materiály opätovne spracujú na produkty, materiály alebo látky určené na pôvodný účel alebo na iné účely. Zahŕňa opätovné spracovanie organického materiálu, ale nezahŕňa energetické zhodnocovanie a opätovné spracovanie na materiály, ktoré sa majú použiť ako palivo alebo zásypový materiál;
12. „spotrebiteľský obal“ známy aj ako primárny obal je obal určený na to, aby tvoril predajnú jednotku pozostávajúcu z produktov a obalu pre koncového používateľa alebo spotrebiteľa na mieste predaja;
13. „samostatný komponent“ známy aj ako ďalší komponent je komponent obalu, ktorý sa od hlavného telesa jednotky obalu odlišuje a môže byť z iného materiálu, z hlavnej jednotky obalu sa musí úplne a trvalo demontovať, aby sa získal prístup k produktu, a zvyčajne sa odstraňuje skôr než jednotka obalu a oddelene od nej; V prípade opakovane použiteľných menštruačných kalíškov je to akýkoľvek komponent (s ochrannou alebo hygienickou funkciou), ktorý sa odstráni pred použitím produktu, napr. taška/vrecko, s ktorým sa menštruačné kalíšky zvyčajne predávajú;
14. „látky označené ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov“ uvádzané aj ako „endokrinné disruptory“ sú látky, v prípade ktorých sa zistilo, že majú vlastnosti endokrinných disruptorov (ľudské zdravie a/alebo životné prostredie) podľa článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 (zoznam kandidátskych látok vzbudzujúcich

veľmi veľké obavy, ktoré podliehajú autorizácii) alebo podľa nariadení (EÚ) č. 528/2012, (EÚ) č. 1107/2009 alebo (EÚ) č. 1272/2008;

15. „syntetické polyméry“ sú makromolekulárne látky iné ako buničina zámerne získané buď:

- a) polymerizáciou, napríklad polyadíciou alebo polykondenzáciou, alebo akýmkoľvek iným podobným procesom, pri ktorom sa kombinujú monoméry a iné východiskové látky;
- b) chemickou úpravou prírodných alebo syntetických makromolekúl;
- c) mikrobiálnou fermentáciou.

Kritérium 1 Emisie vznikajúce počas výroby surovín

1.1.Emisie prachu a chloridov do ovzdušia

a) Emisie prachu

i) Táto požiadavka sa vzťahuje výlučne na silikóny.

Pri skladovaní suroviny, ktorou je elementárny kremík, a manipulácii s ňou sa používa aspoň jedna z týchto techník:

- skladovanie elementárneho kremíka v silách (po drvení),
- skladovanie elementárneho kremíka v krytých priestoroch chránených pred dažďom a vetrom (po drvení),
- používanie zariadení vybavených odsávacím nadstavcom a sieťou potrubí na zachytávanie difúzných emisií prachu počas ukladania elementárneho kremíka na sklad (po drvení),
- udržiavanie atmosféry drviča na úrovni mierne nižšieho tlaku, ako je atmosférický tlak.

ii) Táto požiadavka sa vzťahuje tak na silikóny, ako aj na iné elastoméry.

Ročný priemer organizovane odvádzaných emisií prachu musí byť nižší než 5 mg/Nm³. Emisie prachu by sa mali nepretržite monitorovať.

b) Emisie chloridov

i) Táto požiadavka sa vzťahuje výlučne na silikóny.

Výstupné plyny z metylchloridu a výstupné plyny vznikajúce na jednotlivých stupňoch procesu priamej syntézy a destilácie musia prejsť tepelnou oxidáciou, po ktorej nasleduje vypierka. Spaľovanie chlórovaných zlúčenín sa povoľuje v procese tepelnej oxidácie.

ii) Táto požiadavka sa vzťahuje na elastoméry iné ako silikóny.

Emisie polychlórovaných dibenzo-p-dioxínov (PCDD) a polychlórovaných dibenzofuránov (PCDF) musia byť nižšie než 0,01 ng TEQ/Nm³ (priemerná hodnota počas obdobia odberu vzoriek). Monitorovanie emisií PCDD/PCDF by sa malo uskutočňovať každých šesť mesiacov.

Posudzovanie a overovanie:

Žiadateľ musí predložiť vyhlásenie dodávateľa surovín o splnení kritéria 1.1. Okrem toho sa vo vyhlásení musí preukázať súlad s:

- kritériom 1.1 písm. a) bodom i): dodávateľ silikónu musí uviesť, ktorá technika sa v prevádzke používa, pričom ako doplnujúce údaje poskytne obrázky alebo technické opisy,

- kritériom 1.1 písm. a) bodom ii): dodávateľ surovín poskytne výsledky meraní prachu vykonaných v prevádzke spolu s ročným priemerom emisií prachu. Uznávanými metódami sú technické normy EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3, EN 15267-4, EN 13284-1 a EN 13284-2. Pri výrobe silikónov sa meranie vzťahuje aspoň na drvenie a skladovanie elementárneho kremíka a na manipuláciu s ním,
- kritériom 1.1 písm. b) bodom i): dodávateľ silikónu poskytne podrobné údaje o spracovaní výstupných plynov z metylchloridu a výstupných plynov vznikajúcich na jednotlivých stupňoch procesu priamej syntézy a destilácie,
- kritériom 1.1 písm. b) bodom ii): dodávateľ surovín poskytne výsledky meraní emisií PCDD/PCDF v očistených plynach. Uznávanými metódami sú technické normy EN 1948-1, EN 1948-2 a EN 1948-3.

1.2. Emisie medi a zinku do vody

Táto požiadavka sa vzťahuje výlučne na silikóny.

Odpadové vody z výroby polydimetylsiloxánu (PDMS) sa musia predupraviť zrážaním alebo flokuláciou v alkalických podmienkach, po čom nasleduje sedimentácia a filtrácia. To zahŕňa:

- a) odvodňovanie kalu pred zneškodnením; ako aj
- b) zhodnocovanie tuhých zvyškov kovov v závodoch na zhodnocovanie kovov.

Koncentrácia medi v očistenom výtoku musí byť nižšia ako 0,5 mg/l, zatiaľ čo koncentrácia zinku musí byť nižšia ako 2 mg/l.

Posudzovanie a overovanie:

Žiadateľ musí predložiť vyhlásenie dodávateľa silikónu o splnení kritéria 1.2 spolu s dôkazom, že v závode je zavedený systém odpadových vôd, ktorý v sebe zahŕňa proces zrážania/flokulácie, po ktorom nasleduje proces sedimentácie. Okrem toho dodávateľ silikónu musí poskytnúť výsledky merania medi a zinku v očistenom výtoku.

1.3. Emisie CO₂

Táto požiadavka sa vzťahuje výlučne na silikóny.

Emisie CO₂ z výroby silikónu nesmú prekročiť 6,58 kg na kg silikónu vrátane emisií z výroby elektriny (bez ohľadu na to, či sa vyrába v mieste výroby alebo mimo neho). Emisie CO₂ zahŕňajú všetky zdroje energie z neobnoviteľných zdrojov, ktorá sa použije počas výroby silikónu. Pri výpočte emisií CO₂ zo zdrojov energie sa používajú referenčné emisné hodnoty podľa tabuľky 1. V prípade potreby možno faktory emisií CO₂ pre iné zdroje energie nájsť v prílohe VI k nariadeniu (EÚ) 2018/2066, zatiaľ čo faktory emisií CO₂ pre elektrickú energiu z elektrickej siete by mali byť v súlade s delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2019/331.

Tabuľka 1 Referenčné hodnoty pre emisie CO₂ z rôznych zdrojov energie

Palivo	Emisie CO₂	Jednotka	Odkaz
Uhlie	94,6	g CO ₂ fosílného pôvodu/MJ	Nariadenie (EÚ) 2018/2066
Surová ropa	73,3	g CO ₂ fosílného pôvodu/MJ	Nariadenie (EÚ) 2018/2066
Palivový olej 1	74,1	g CO ₂ fosílného pôvodu/MJ	Nariadenie (EÚ) 2018/2066
Palivový olej 2 – 5	77,4	g CO ₂ fosílného pôvodu/MJ	Nariadenie (EÚ) 2018/2066
Skvapalnený ropný plyn (LPG)	63,1	g CO ₂ fosílného pôvodu/MJ	Nariadenie (EÚ) 2018/2066
Zemný plyn	56,1	g CO ₂ fosílného pôvodu/MJ	Nariadenie (EÚ) 2018/2066
Elektrická energia z elektrickej siete	376	g CO ₂ fosílného pôvodu/kWh	Nariadenie (EÚ) 2019/331

Posudzovanie a overovanie:

Žiadateľ musí predložiť údaje a podrobné výpočty emisií CO₂ z výroby silikónu.

Údaje o emisiách CO₂ musia zahŕňať všetky zdroje energie použité pri výrobe surovín vrátane emisií z výroby elektrickej energie (bez ohľadu na to, či sa vyrába v mieste výroby alebo mimo neho).

Pri výpočte emisií CO₂ sa emisie z celého množstva energie z obnoviteľných zdrojov kúpeného a použitého vo výrobných procesoch považujú za nulové emisie CO₂. V prípade spaľovania biomasy to znamená, že biomasa musí spĺňať príslušné kritériá udržateľnosti a úspor skleníkových plynov uvedené v smernici (EÚ) 2018/2001. Žiadateľ musí predložiť príslušnú dokumentáciu, že tento druh energie sa v závode skutočne používa alebo bol externe kúpený (kópiu zmluvy a faktúru, v ktorej sa uvádza, aký podiel energie z nakúpenej elektriny pochádza z obnoviteľných zdrojov).

Výpočty a/alebo materiálové bilancie musia vychádzať z výroby počas 12 mesiacov. Výpočty sa opakujú ročne. V prípade nového alebo rekonštruovaného výrobného závodu musia výpočty vychádzať zo stabilnej prevádzky závodu počas najmenej 45 po sebe nasledujúcich dní. Výpočty musia byť reprezentatívne pre príslušné obdobie merania.

V prípade elektrickej energie z elektrickej siete sa použije uvedená hodnota (európsky priemer) okrem prípadu, keď žiadateľ predloží dokumentáciu, v ktorej sa pre jeho dodávateľov elektriny stanovuje špecifická hodnota (zmluvu na špecifikovanú alebo certifikovanú elektrinu). V tomto prípade môže žiadateľ použiť túto hodnotu namiesto hodnoty uvedenej v tabuľke. Dokumentácia použitá ako doklad o súlade musí zahŕňať technické špecifikácie s uvedením priemernej hodnoty (napr. kópiu zmluvy).

Kritérium 2 Environmentálne manažérstvo výroby

Všetky závody vyrábajúce buď suroviny (silikóny alebo iné elastoméry), alebo konečné produkty musia mať zriadené systémy na zavedenie týchto postupov:

- a) šetrenie vodou. Tento systém nakladania s vodou musí byť zdokumentovaný alebo vysvetlený, pričom sa musia poskytnúť informácie prinajmenšom z týchto hľadísk: monitorovanie tokov vody, dôkaz o cirkulácii vody v uzavretých systémoch a ciele priebežného zlepšovania, pokiaľ ide o mieru znižovania tvorby odpadových vôd a mieru optimalizácie (ak je to relevantné, t. j. ak sa v závode používa voda);
- b) integrované nakladanie s odpadom vo forme plánu s cieľom uprednostňovať iné možnosti spracovania odpadu ako zneškodnenie, a to v prípade všetkého odpadu vznikajúceho vo výrobných zariadeniach, a s cieľom dodržiavať hierarchiu odpadového hospodárstva v súvislosti s predchádzaním vzniku odpadu, jeho opätovným využívaním, recykláciou, zhodnocovaním a konečným zneškodňovaním. Tento plán nakladania s odpadom musí byť zdokumentovaný alebo vysvetlený, pričom sa musia poskytnúť informácie prinajmenšom z týchto hľadísk: triedenie rôznych zložiek odpadu, manipulácia s recyklovateľnými materiálmi z toku odpadu, ktorý nie je nebezpečný, ich zber, triedenie a využitie; zhodnocovanie materiálov na iné použitie; manipulácia s nebezpečným odpadom, jeho zber, triedenie a zneškodňovanie v súlade s vymedzeniami stanovenými príslušnými miestnymi a národnými regulačnými orgánmi a ciele priebežného zlepšovania súvisiace s predchádzaním vzniku odpadu, jeho opätovným použitím, recykláciou a zhodnocovaním zložiek odpadu, ktorým nemožno predchádzať (vrátane energetického zhodnocovania);
- c) optimalizácia energetickej efektívnosti a energetického manažérstva. Systém energetického manažérstva sa vzťahuje na všetky zariadenia spotrebúvajúce energiu vrátane strojových zariadení, osvetlenia, klimatizácie a chladenia. Tento systém energetického manažérstva musí zahŕňať opatrenia na zvyšovanie energetickej efektívnosti, pričom sa musia poskytnúť informácie prinajmenšom z týchto hľadísk: vypracovanie a vykonávanie plánu zberu energetických údajov s cieľom identifikovať kľúčové energetické ukazovatele, analýza spotreby energie vrátane zoznamu systémov, procesov a zariadení spotrebúvajúcich energiu, identifikácia opatrení na efektívnejšie využívanie energie, ciele priebežného zlepšovania týkajúce sa znižovania spotreby energie.

Posudzovanie a overovanie:

Žiadateľ musí predložiť vyhlásenie o splnení kritéria od 1. výrobcu surovín (silikón alebo iné elastoméry) a 2. od výrobcu opakovane použiteľných menštruačných kalíškov. Vyhlásenie sa podloží správou, v ktorej sa podrobne opíšu postupy prijaté dodávateľmi s cieľom splniť požiadavky pre každú príslušnú prevádzku v súlade s normami, ako sú ISO 14001 a/alebo ISO 50001 pre vodné, odpadové a energetické plány.

Keď sa nakladanie s odpadom zabezpečuje externe, vyhlásenie o splnení tohto kritéria musí predložiť aj subdodávateľ.

Žiadatelia zaregistrovaní v schéme EÚ pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS) a/alebo certifikovaní podľa noriem ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 alebo rovnocennej normy/schémy sa považujú za žiadateľov, ktorí splnili tieto požiadavky, ak:

- a) začlenenie plánov hospodárenia s vodou, odpadom a energiou pre výrobnú prevádzku (prevádzky) je zdokumentované v environmentálnom vyhlásení EMAS spoločnosti alebo
- b) ak začlenenie plánov hospodárenia s vodou, odpadom a energiou pre výrobnú prevádzku (prevádzky) je dostatočne vyriešené podľa noriem ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 alebo rovnocennej normy/schémy.

Kritérium 3 Materiálová efektívnosť pri výrobe konečného produktu

Požiadavky podľa tohto kritéria sa vzťahujú na miesto výroby, kde prebieha finalizácia konečného produktu.

Množstvo odpadu vzniknutého počas výroby a balenia konečných produktov, ktoré sa odosielajú na skládku alebo spaľujú bez energetického zhodnotenia, nesmie prekročiť 4 hm. % konečného produktu.

Posudzovanie a overovanie:

Žiadateľ musí potvrdiť, že spĺňa uvedenú požiadavku.

Žiadateľ musí preukázať množstvo odpadu, ktorý sa opätovne nepoužil vo výrobnom postupe alebo ktorý sa nepretvoril na materiály a/alebo energiu.

Žiadateľ musí predložiť všetky tieto informácie:

- a) hmotnosť produktu a obalu;
- b) všetky toky odpadu vzniknutého pri výrobe a
- c) zodpovedajúce ošetrovanie, ktorým sa spracúva časť zhodnocovaného odpadu a odpadu zneškodňovaného odoslaním na skládku alebo spaľovaním.

Množstvo odpadu odoslaného na skládku alebo na spaľovanie bez energetického zhodnocovania sa vypočíta ako rozdiel medzi množstvom vzniknutého odpadu a množstvom zhodnoteného odpadu (opätovne použitého, recyklovaného atď.).

Kritérium 4 Látky, ktorých použitie je vylúčené a obmedzené

4.1. Obmedzenia týkajúce sa látok klasifikovaných podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

Toto kritérium sa vzťahuje na konečný produkt a všetky jeho komponenty.

Pokiaľ v tabuľke 4 nie je stanovená výnimka, konečný produkt ani žiadne jeho komponenty nesmú obsahovať vstupné látky (samostatne ani v zmesiach), ktorým bola v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 priradená niektorá z tried nebezpečnosti, kategórií nebezpečnosti a niektorý zo súvisiacich kódov výstražných upozornení uvedených v tabuľke 2.

Tabuľka 2 Vylúčené triedy a kategórie nebezpečnosti a príslušné kódy výstražných upozornení

Karcinogénny, mutagénny alebo toxický pre reprodukciu	
Kategórie 1A a 1B	Kategória 2
H340 Môže spôsobovať genetické poškodenie	H341 Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie
H350 Môže spôsobiť rakovinu	H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu
H350i Vdychovanie môže spôsobiť rakovinu	–
H360F Môže poškodiť plodnosť	H361f Podozrenie z poškodzovania plodnosti
H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa	H361d Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa
H360FD Môže poškodiť plodnosť. Môže poškodiť nenarodené dieťa	H361fd Podozrenie z poškodzovania plodnosti. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa
H360Fd Môže poškodiť plodnosť. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa	H362 Môže spôsobiť poškodenie u dojčených detí
H360Df Môže poškodiť nenarodené dieťa. Podozrenie z poškodzovania plodnosti	
Akútna toxicita	
Kategórie 1 a 2	Kategória 3
H300 Smrteľný po požití	H301 Toxický po požití
H310 Smrteľný pri kontakte s pokožkou	H311 Toxický pri kontakte s pokožkou
H330 Smrteľný pri vdýchnutí	H331 Toxický pri vdýchnutí
H304 Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest	EUH070 Toxický pri kontakte s očami
Toxicita pre špecifický cieľový orgán	
Kategória 1	Kategória 2
H370 Spôsobuje poškodenie orgánov	H371 Môže spôsobiť poškodenie orgánov
H372 Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii	H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii
Respiračná a kožná senzibilizácia	
Kategória 1A	Kategória 1B
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu	H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu
H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo	H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu

príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti	alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti
Endokrinné disruptory pre ľudské zdravie a životné prostredie	
Kategória 1	Kategória 2
EUH380: Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí	EUH381: Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu u ľudí
EUH430: Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí	EUH431: Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
Perzistentný, bioakumulatívny a toxický	
PBT	vPvB
EUH440: Akumuluje sa v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí	EUH441: Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí
Perzistentný, mobilný a toxický	
PMT	vPvM
EUH450: Môže spôsobiť dlhotrvajúcu a difúznú kontamináciu vodných zdrojov	EUH451: Môže spôsobiť veľmi dlhotrvajúcu a difúznú kontamináciu vodných zdrojov

Pokiaľ v tabuľke 4 nie je stanovená výnimka, konečný produkt ani žiadne jeho komponenty nesmú obsahovať vstupné látky (samostatne ani v zmesiach) v koncentráciách vyšších než 0,010 hm. %, ktorým bola v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 priradená niektorá z tried nebezpečnosti, kategórií nebezpečnosti a niektorý zo súvisiacich kódov výstražných upozornení uvedených v tabuľke 3.

Tabuľka 3 Obmedzené triedy a kategórie nebezpečnosti a príslušné kódy výstražných upozornení

Nebezpečný pre vodné prostredie	
Kategórie 1 a 2	Kategória 3 a 4
H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy	H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami
H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	H413 Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy
H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami	
Nebezpečný pre ozónovú vrstvu	
H420 Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry	

Tabuľka 4 Výnimky z obmedzení používania látok s harmonizovanou klasifikáciou podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008

Druh látky	Trieda a kategória nebezpečnosti a kód výstražných upozornení, na ktoré sa vzťahuje výnimka	Podmienky udelenia výnimky
Látky s harmonizovanou klasifikáciou ako H304	H304	Látky s viskozitou do 20,5 cSt pri teplote 40 °C.
Oxid titaničitý (nanoforma)	H351	Len na použitie ako pigment. Nemôže sa použiť vo forme prášku ani spreja.

Kódy výstražného upozornenia sa všeobecne vzťahujú na látky. Ak však nie je možné získať informácie o látkach, uplatňujú sa pravidlá klasifikácie vzťahujúce sa na zmesi.

Na používanie látok alebo zmesí, ktoré sú vo výrobnom procese chemicky modifikované tak, že zanikne príslušné nebezpečenstvo, pre ktoré bola daná látka alebo zmes klasifikovaná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008, sa uvedená požiadavka nevzťahuje.

Toto kritérium sa neuplatňuje na:

- látky, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1907/2006 podľa vymedzenia v článku 2 ods. 2 daného nariadenia,
- látky, na ktoré sa vzťahuje článok 2 ods. 7 písm. b) nariadenia (ES) č. 1907/2006, v ktorom sa stanovujú kritériá vyňatia látok zahrnutých do prílohy V k uvedenému nariadeniu z uplatňovania požiadaviek týkajúcich sa registrácie, následného užívateľa a hodnotenia.

Posudzovanie a overovanie:

Žiadateľ musí predložiť podpísané vyhlásenie o splnení podkritéria 4.1 spolu s príslušnými vyhláseniami od výrobcov komponentov, zoznamom všetkých použitých chemikálií, ich kartou bezpečnostných údajov alebo vyhlásením dodávateľa chemikálií a všetkými príslušnými vyhláseniami, ktoré preukazujú splnenie požiadavky.

V prípade látok, ktorých použitie je obmedzené, a v prípade nevyhnutných nečistôt s obmedzenou klasifikáciou sa na odhad množstva látky alebo nečistoty, ktorých použitie je obmedzené a ktoré zostávajú v konečnom produkte, použije koncentrácia látky alebo nečistoty, ktorých použitie je obmedzené, a predpokladaný retenčný faktor 100 %. Nečistoty môžu byť prítomné v chemickom produkte až do 0,0100 hm. %. Látky, o ktorých je známe, že sa uvoľňujú alebo degradujú zo vstupných látok, sa považujú za vstupné látky, a nie za nečistoty.

V prípade akejkoľvek odchýlky od retenčného faktora 100 % (napr. odparovanie rozpúšťadla) alebo v prípade akejkoľvek chemickej modifikácie nečistoty, ktorej použitie je obmedzené, sa musia predložiť odôvodnenia.

Pri látkach vyňatých z podkritéria 4.1 [pozri prílohy IV a V k nariadeniu (ES) č. 1907/2006] na preukázanie splnenia požiadaviek postačuje vyhlásenie žiadateľa na tento účel.

Keďže jedna licencia na environmentálnu značku EÚ sa môže vzťahovať na viaceré produkty alebo potenciálne produkty využívajúce tie isté procesné chemikálie, výpočet pre každú nečistotu treba predložiť len pre najhorší možný scenár produktu alebo komponentu, na ktoré sa vzťahuje licencia (napr. v prípade preverovania atramentov s obmedzenou klasifikáciou pôjde o komponenty s najintenzívnejšou potlačou).

Uvedené dôkazy môže priamo príslušným orgánom poskytnúť aj každý dodávateľ v rámci dodávateľského reťazca žiadateľa.

4.2. Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC)

Toto kritérium sa vzťahuje na konečný produkt a všetky jeho komponenty.

Konečný produkt a žiadne jeho komponenty nesmú obsahovať vstupné látky (samostatne ani v zmesiach), ktoré spĺňajú kritériá uvedené v článku 57 nariadenia (ES) č. 1907/2006 a ktoré boli na účely autorizácie identifikované postupom opísaným v článku 59 uvedeného nariadenia a zaradené do zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy.

Posudzovanie a overovanie:

Žiadateľ musí predložiť podpísané vyhlásenie, že konečný produkt a jeho komponenty neobsahujú žiadne látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy (SVHC). Vyhlásenie musí byť podložené kartami bezpečnostných údajov všetkých dodaných chemikálií a materiálov použitých na výrobu konečného produktu a jeho komponentov.

Zoznam látok označených ako SVHC a zaradených do zoznamu látok podľa článku 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006 je k dispozícii na adrese:

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

Smerodajný je zoznam platný v deň podania žiadosti o environmentálnu značku EÚ.

V prípade nevyhnutných nečistôt, ktoré sú identifikované ako SVHC, sa na odhad množstva nečistoty, ktorá je identifikovaná ako SVHC ktorá zostáva v konečnom produkte, použije koncentrácia nečistoty a predpokladaný retenčný faktor 100 %. Nečistoty môžu byť prítomné v chemickom produkte až do 0,0100 hm. %. Látky, o ktorých je známe, že sa uvoľňujú alebo degradujú zo vstupných látok, sa považujú za vstupné látky, a nie za nečistoty.

V prípade akejkoľvek odchýlky od retenčného faktora 100 % (napr. odparovanie rozpúšťadla) alebo v prípade akejkoľvek chemickej modifikácie nečistoty identifikovanej ako SVHC sa musia predložiť odôvodnenia.

4.3. Iné špecifické obmedzenia

4.3.1. Špecifikované látky, ktorých použitie je vylúčené

Toto kritérium sa vzťahuje na konečný produkt a všetky jeho komponenty.

Do chemického produktu použitého v konečnom produkte, ani do žiadneho z jeho komponentov sa nesmú pridávať tieto látky (samostatne ani v zmesiach):

- a) 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ón (CMIT);
- b) alkylfenoletoxyláty (APEO) a iné alkylfenolové deriváty [1];
- c) antibakteriálne látky (napr. nanostriebro a triklozán);
- d) formaldehyd a látky, ktoré uvoľňujú formaldehyd;
- e) metylizotiazolinón (MIT);
- f) nitrované pižmá a polycyklické pižmá;
- g) organocínové zlúčeniny používané ako katalyzátor pri výrobe silikónu;
- h) parabény;
- i) ftaláty;
- j) látky označené ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov;
- k) látky, ktoré sa považujú za potenciálne endokrinné disruptory, zaradené do kategórii 1 alebo 2 v prioritnom zozname EÚ týkajúcom sa látok, ktoré sa majú ďalej skúmať z hľadiska účinkov narúšajúcich endokrinný systém.

Posudzovanie a overovanie:

Žiadateľ musí predložiť podpísané vyhlásenie o splnení podkritéria, v prípade potreby podložené vyhláseniami dodávateľov. Látky uvedené v tomto podkritériu sú povolené len ako nečistoty, avšak v koncentráciách nižších ako 0,0100 hm. % v chemickom produkte. Látky, o ktorých je známe, že sa uvoľňujú alebo degradujú zo vstupných látok, sa považujú za vstupné látky, a nie za nečistoty.

{Poznámka:

[1] Názov látky = „alkylfenol“, podľa: <https://echa.europa.eu/sk/advanced-search-for-chemicals>}

4.3.2. Vonné látky

Toto kritérium sa vzťahuje na konečný produkt, všetky jeho komponenty, samostatné komponenty a obaly.

Vonné látky sa nesmú pridávať do konečného produktu, jeho komponentov, samostatných komponentov ani obalu.

Posudzovanie a overovanie:

Žiadateľ musí predložiť podpísané vyhlásenie o splnení tohto podkritéria.

4.3.3. Atramenty a farbivá

Toto podkritérium sa vzťahuje na konečný produkt a všetky jeho komponenty. Táto požiadavka sa nevzťahuje na samostatné komponenty, spotrebiteľský obal a informačné listy.

Farbivá a atramenty používané v opakovane použiteľnom menštruačnom kalíšku nesmú presiahnuť 2 % celkovej hmotnosti kalíška.

Obsah antimónu, arzenu, bária, kadmia, chrómu, olova, ortuti, selénu, primárnych aromatických amínov a polychlórovaných bifenylov, ktoré sa vyskytujú ako nečistoty vo farbivách a v atramentoch, musí byť nižší ako limity uvedené v uznesení Rady Európy AP (89) 1 o používaní farbív v plastových materiáloch, ktoré prichádzajú do styku s potravinami¹.

Použitie farbivá musia byť navyše v súlade s odporúčaniami BfR (*Bundesinstitut für Risikobewertung* – Nemecký spolkový inštitút pre posudzovanie rizík) IX týkajúcimi sa farbív v plastoch a iných polyméroch, ktoré sa používajú v komoditách², alebo s prílohou 2³ a prílohou 10⁴ k švajčiarskej vyhláške 817.023.21.

Použitie farbivá a atramenty musia spĺňať aj podkritériá 4.1 a 4.2.

Posudzovanie a overovanie:

Žiadateľ musí predložiť podpísané vyhlásenie o splnení uvedeného podkritéria, v prípade potreby podložené vyhláseniami dodávateľov, ako aj dokumentáciu na zabezpečenie toho, aby nečistoty vo farbive alebo v atramente boli v súlade s uznesením Rady Európy AP (89) 1 a aby použité farbivá a atramenty boli povolené podľa *odporúčaní IX* vydaných inštitútom BfR. *Colorants for Plastics and other Polymers Used in Commodities* (Farbivá v plastoch a iných polyméroch, ktoré sa používajú v komoditách), švajčiarska vyhláška 817.023.21, príloha 2 a príloha 10 alebo odporúčanie XXXVI vydané inštitútom BfR. *Paper and board for food contact* (Papier a lepenka určené na styk s potravinami).

4.3.4. Cyklosiloxány

Toto podkritérium sa vzťahuje na konečný produkt a všetky jeho komponenty.

Oktametylcyklotetrasiloxán D4 (CAS č. 556-67-2), dekametylcyklopentasiloxán D5 (CAS č. 541-02-6) a dodekametylcyklohexasiloxán D6 (CAS č. 540-97-6) nesmú byť v silikónových surovinách prítomné v koncentráciách vyšších ako 100 ppm (0,0100 hm. %). Limit 100 ppm sa uplatňuje na každú látku samostatne.

Posudzovanie a overovanie:

Žiadateľ musí predložiť podpísané vyhlásenie o splnení uvedeného podkritéria, v prípade potreby podložené vyhláseniami dodávateľov.

¹ Pozri poznámku pod čiarou č. 16.

² Pozri poznámku pod čiarou č. 17.

³ Pozri poznámku pod čiarou č. 18.

⁴ Pozri poznámku pod čiarou č. 19.

Kritérium 5 Obaly

Týmto kritériom sa stanovujú požiadavky na spotrebiteľské a skupinové obaly.

Používaniu skupinových obalov sa treba vyhnúť alebo sa tieto musia vyrábať len z lepenky a/alebo papiera.

a) Lepenka a/alebo papier používané v obale

Spotrebiteľské obaly vyrobené z lepenky a/alebo papiera musia obsahovať minimálne 40 % recyklovaného materiálu.

Skupinové obaly vyrobené z lepenky a/alebo papiera musia obsahovať minimálne 80 % recyklovaného materiálu.

Ostávajúci podiel lepenky a/alebo papiera (100 % mínus percentuálny podiel recyklovaného obsahu) použitý na výrobu spotrebiteľského a skupinového obalu musí mať platné certifikáty udržiateľného obhospodarovania lesov vydané v rámci certifikačnej schémy nezávislej tretej strany, ako je FSC, PEFC, alebo inej rovnocennej schémy. Certifikačné orgány vydávajúce certifikáty udržiateľného obhospodarovania lesov musia byť akreditované/uznané v rámci predmetnej certifikačnej schémy.

b) Plasty používané v obale

- Do 31. decembra 2026 musia spotrebiteľské obaly vyrobené z plastov obsahovať minimálne 20 % recyklovaného materiálu.
- Od 1. januára 2027 musia spotrebiteľské obaly vyrobené z plastov obsahovať minimálne 35 % recyklovaného materiálu.

c) Recyklovateľnosť

Obsah spotrebiteľských obalov (buď lepenky a/alebo papiera alebo plastu) a skupinových obalov (lepenky a/alebo papiera), ktorý je dostupný na recykláciu, je minimálne 95 hm. %, zatiaľ čo 5 % zvyškov musí byť zlučiteľných s recykláciou.

d) Dodatočné požiadavky

- Použitie kompozitných obalov (spotrebiteľských a skupinových), zmiešaných plastov alebo lepenky a/alebo papiera potáhaných plastmi alebo pokovaných nie je povolené.
- Na spotrebiteľských obaloch sa musí uviesť recyklovaný obsah a recyklovateľnosť spotrebiteľských a skupinových obalov.

e) Samostatný komponent: taška alebo vrečko

Opakovane použiteľné menštruačné kalíšky sa predávajú spolu s opakovane použiteľnou taškou alebo vreckom, ktoré sú vyrobené zo 100 % certifikovaných udržiateľných vlákien.

Posudzovanie a overovanie:

Žiadateľ musí predložiť 1. podpísané vyhlásenie o zhode, v ktorom uvedie percentuálny podiel recyklovaného obsahu v spotrebiteľskom obale a v prípade potreby v skupinovom obale; 2. vyhlásenie o zhode, v ktorom sa uvádza recyklovateľnosť spotrebiteľského a skupinového obalu, a 3. fotografiu spotrebiteľského obalu vo vysokom rozlíšení, kde sa jasne uvádzajú informácie o recyklovanom obsahu a recyklovateľnosti spotrebiteľského a skupinového obalu.

Príslušné orgány po 1. januári 2027 opätovne skontrolujú vyhlásenie o zhode, v ktorom sa uvádzajú percentuálne podiely plastového recyklovaného obsahu v spotrebiteľských obaloch.

Žiadateľ musí predložiť auditované účtovné doklady, ktoré preukazujú, že ostávajúci podiel (100 % mínus percentuálny podiel recyklovaného obsahu) lepenky a/alebo papiera použitý v spotrebiteľských a skupinových obaloch je vymedzený ako certifikovaný materiál podľa platných schém FSC, PEFC alebo rovnocenných schém. Auditované účtovné doklady musia byť platné počas celého trvania licencie na environmentálnu značku EÚ. Príslušné orgány opätovne skontrolujú účtovné doklady 12 mesiacov po udelení danej licencie.

Recyklovaný obsah sa overuje z hľadiska súladu s normami EN 45557 alebo ISO 14021, zatiaľ čo recyklovateľnosť sa overuje z hľadiska súladu s normami EN 13430 alebo ISO 18604.

Plastový recyklovaný obsah v obale musí spĺňať normy spotrebiteľského reťazca, ako sú normy ISO 22095 alebo EN 15343. Rovnocenné metódy možno uznať, ak ich tretia strana považuje za rovnocenné, pričom musia byť doplnené o podrobné vysvetlenia preukazujúce súlad s touto požiadavkou a o súvisiacu podpornú dokumentáciu. Musia sa predložiť faktúry preukazujúce nákup recyklovaného materiálu.

Okrem toho sa prostredníctvom štandardných skúšobných protokolov skúša recyklovateľnosť obalu (dostupnosť na recykláciu a zlúčiteľnosť s recykláciou). Recyklovateľnosť lepenkových a/alebo papierových obalov sa posudzuje skúškou rozvlákniteľnosti a v tomto prípade žiadateľ preukáže rozvlákniteľnosť lepenkového a papierového obalu, pričom to podloží výsledkami vyplývajúcimi z protokolu (protokolov) o skúške podľa metódy PTS-RH 021, systému hodnotenia ATICELCA 501 alebo rovnocenných štandardných metód, ktoré príslušný orgán uzná ako zdroj údajov rovnocennej vedeckej kvality. Schémy oddeľovania alebo kontrolovaného zmiešavania, ako je napr. RecyClass, sa v prípade plastových obalov uznávajú ako certifikácia nezávislou treťou stranou. Rovnocenné skúšobné metódy sa môžu uznať, ak ich tretia strana považuje za rovnocenné.

Žiadateľ musí okrem toho predložiť vyhlásenie o zhode podložené platným certifikátom spotrebiteľského reťazca nezávisle vydaným pre dodávateľov opakovane použiteľnej tašky alebo vrečka. FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS alebo rovnocenné schémy sa uznávajú ako certifikácia nezávislou treťou stranou.

Kritérium 6 Usmernenie k zneškodneniu produktu a obalu

Spotrebiteľský obal musí obsahovať pokyny týkajúce sa zneškodnenia spotrebiteľských obalov, prípadne skupinového obalu, samostatných komponentov a zneškodnenia použitého produktu. Na spotrebiteľskom obale musia byť napísané alebo vizuálnymi symbolmi vyznačené tieto informácie:

- a) spotrebiteľský obal, prípadne skupinový obal, samostatné komponenty a kalíšok sa nesmú splachovať do toalety a
- b) spôsob, akým správne zneškodniť spotrebiteľský obal, prípadne skupinový obal, samostatné komponenty a kalíšok na konci životnosti.

Posudzovanie a overovanie:

Žiadateľ musí predložiť fotografiu spotrebiteľského obalu vo vysokom rozlíšení, kde sa jasne uvádzajú informácie o zneškodnení.

Kritérium 7 Informácie o používaní produktu

K produktu musí byť priložený návod na jeho používanie. Výrobca zabezpečí, aby používateľ dostal aspoň tieto informácie:

- a) ako vybrať správnu veľkosť kalíška. Takéto informácie sa umiestňujú tam, kde k nim má používateľ prístup ešte pred nákupom (napr. na primárnom obale);
- b) ako kalíšok správne nosiť, aby sa zabránilo pretekaniu a/alebo nepohodliu;
- c) ako dlho nosiť kalíšok, kým ho treba vyprázdniť. Informácie o maximálnom čase nosenia musia byť podložené experimentálnymi štúdiami. Tieto informácie sa uvádzajú viditeľným spôsobom, napr. prostredníctvom loga alebo tučným písmom, a uvádzajú sa tak na obale, ako aj v návode na použitie;
- d) ako čistiť kalíšok pred použitím a po použití počas tej istej menštruácie vrátane prinajmenšom informácií o dôležitosti umývania rúk, o potrebe prevarenia (áno/nie a ak áno, ako dlho), o vode (horúca/studená), mydle (áno/nie a ak áno, koľko) a o trvaní čistenia. Tieto informácie by mali byť podložené experimentálnymi štúdiami;
- e) ako čistiť kalíšok a ako ho uchovávať počas obdobia medzi menštruáciami vrátane prinajmenšom informácií o dôležitosti umývania rúk, o dôležitosti prevarenia (a informácia o tom, ako dlho), o vode (horúca/studená), mydle (áno/nie a ak áno, koľko) a o trvaní čistenia. Tieto informácie by mali byť podložené experimentálnymi štúdiami;
- f) ako dlho možno kalíšok používať (životnosť kalíška). Okrem toho treba uviesť informáciu, že prípadná zmena farby kalíška nemá vplyv na jeho životnosť ani funkciu;

g) poskytnú sa informácie o riziku vzniku syndrómu toxického šoku.

Posudzovanie a overovanie:

Žiadateľ musí predložiť vzorku informačného listu/letáku a v prípade potreby aj obalu, ktorý sa predáva spolu s kalíškom a na ktorom sú zobrazené informácie pre používateľa. Žiadateľ poskytne aj príslušné testy/štúdie, napr. posúdenia biologického rizika alebo toxikologické štúdie, ktoré podporujú uvedené požiadavky.

Kritérium 8 Funkčná spôsobilosť a kvalita produktu

Konečný produkt musí vykazovať uspokojivú účinnosť/kvalitu a aspoň rovnocennú účinnosť/kvalitu produktov, ktoré sa už nachádzajú na trhu.

Funkčná spôsobilosť sa musí preskúšať vzhľadom na charakteristické črty a parametre uvedené v tabuľke 5. Treba dosiahnuť prípadné určené minimálne výsledky výkonu.

Funkčná spôsobilosť sa skúša s ohľadom na technické skúšky na skúšanie biokompatibility materiálov použitých na výrobu opakovane použiteľných menštruačných kalíškov. Skúškou biokompatibility sa musí poskytnúť biologické hodnotenie cytotoxicity, pyrogenity, senzibilizácie, podráždenia kože a implantácie (90 dní).

Tabuľka 5 Charakteristické vlastnosti a parametre opisujúce funkčnú spôsobilosť produktu, ktorý sa má preskúšať

Vlastnosti		Požadovaná skúšobná metóda (minimálne prahové hodnoty výkonu)
Skúšky praktického používania produktu	U1. Ochrana pred pretekaním	Spotrebiteľský prieskum (80 % spotrebiteľov skúšajúcich produkt musí ohodnotiť výkon ako uspokojivý.)
	U2. Vyhovujúci tvar a pohodlie	
	U3. Celkový výkon	
Technické skúšky	T1. Biokompatibilita	Žiadne relevantné biologické účinky preukázané v štúdiách vykonaných s ohľadom na cytotoxicitu, pyrogenitu, senzibilizáciu, podráždenie kože a implantáciu (90 dní), ako sa uvádza v norme ISO 10993. Alternatívne by sa mohol uviesť súlad s normou USP triedou VI (akútna systémová toxicita, intradermálna toxicita a implantačný test).

Posudzovanie a overovanie:

Musí sa poskytnúť protokol o skúške, v ktorom sa uvádza opis skúšobnej metódy, výsledky skúšok a použité údaje. Skúšky vykonávajú laboratóriá, ktoré majú osvedčenie na uplatňovanie systémov riadenia kvality.

Skúšky praktického používania produktu sa vykonávajú na všetkých konkrétnych produktoch, pre ktoré sa žiada o udelenie environmentálnej značky EÚ. Ak však možno preukázať, že produkty vykazujú rovnaký výkon, môže postačiť skúška len jednej veľkosti alebo reprezentatívnej zmesi veľkostí za každý dizajn produktu.

Vykonávajú sa technické skúšky materiálov používaných na výrobu opakovane použiteľných menštruačných kalíškov, pre ktoré sa podáva žiadosť o udelenie environmentálnej značky EÚ. Ak možno preukázať, že viacero modelov opakovane použiteľných menštruačných kalíškov sa vyrába z rovnakého materiálu, uvedený materiál stačí skúšať iba raz. V prípade opakovane použiteľných menštruačných kalíškov sa nepožaduje, aby boli podrobené technickým skúškam, skúšajú sa len materiály používané na výrobu kalíškov (vrátane silikónov, zosieťovaných silikónových elastomérov, iných elastomérov, použitých farbív a akýchkoľvek iných materiálov).

Osobitnú pozornosť treba venovať výberu vzoriek, preprave a skladovaniu materiálov a produktov, aby sa mohli zaručiť reprodukovateľné výsledky. Neodporúča sa vykonávať slepé skúšky produktov ani prebaľovať produkty do neutrálneho obalu z dôvodu rizika zmeny výkonu produktov a/alebo obalu, ak nie je možné takúto zmenu vylúčiť.

Informácie o skúškach sa musia sprístupniť príslušným orgánom, ktoré musia dodržiavať povinnosti súvisiace s dôverným charakterom daných informácií. Výsledky skúšok sa musia jasne vysvetliť a prezentovať v jazyku, jednotkách a symboloch, ktoré sú zrozumiteľné pre osoby využívajúce predmetné údaje. Musia sa špecifikovať tieto prvky: miesto a dátum vykonania skúšok, kritériá použité na výber skúšaných materiálov a ich reprezentatívnosť, zvolené skúšobné charakteristiky a v prípade potreby dôvody, prečo sa niektoré vynechali, použité skúšobné metódy a ich prípadné obmedzenia. Musia sa poskytnúť jednoznačné usmernenia vzhľadom na využitie výsledkov skúšok.

Dodatočné usmernenia pre skúšky praktického používania produktu:

- Výber vzoriek, plán štúdie, zostavenie panela spotrebiteľov a analýza výsledkov skúšok musia uskutočniť v súlade so štandardnými štatistickými postupmi (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 alebo rovnocennými postupmi).
- Každý produkt sa posúdi na základe dotazníka. Skúška musí trvať minimálne 72 hodín, pokiaľ možno, tak celý týždeň, a musí prebiehať za bežných podmienok používania produktu.
- Odporúča sa, aby počet osôb podieľajúcich sa na skúške bol minimálne 30. Všetky osoby podieľajúce sa na prieskume musia v danom čase používať špecifický druh/veľkosť skúšaného produktu.

- Na prieskume sa musí podieľať rôznorodá skupina osôb proporčne reprezentujúcich rôzne skupiny spotrebiteľov na trhu. Jasne sa musí uviesť vek osôb a krajina.
- Na skúške sa nesmú zúčastniť choré osoby a osoby s chronickým ochorením. V prípade, že v priebehu skúšky osoba ochorí, je potrebné túto skutočnosť uviesť v dotazníku a odpovede sa na účely posúdenia nevezmú do úvahy.
- Pri všetkých skúškach praktického používania produktu (ochrana proti pretekaniu, vhodnosť, pohodlie a celkový výkon) musí 80 % spotrebiteľov, ktorí produkt skúšajú, ohodnotiť jeho výkon ako uspokojivý s mierou spokojnosti nad 60 (na kvantitatívnej stupnici od 1 do 100). Inou možnosťou je, že 80 % spotrebiteľov, ktorí produkt skúšajú, ho ohodnotia ako dobrý či veľmi dobrý (spomedzi piatich kvalitatívnych hodnotení: veľmi zlý, zlý, priemerný, dobrý, veľmi dobrý).
- Výsledky sa po ukončení skúšky štatisticky vyhodnotia.
- Treba nahlásiť vonkajšie faktory (napr. použité obchodné značky, podiel na trhu a reklama), ktoré môžu mať vplyv na vnímanie výkonu produktu.

Dodatočné usmernenia k technickým skúškam:

- Skúšobné metódy musia byť v čo najväčšej možnej miere založené na reprodukovateľných prísnych metódach relevantných pre daný produkt.
- Technické skúšky sa vykonávajú v súlade so sériou noriem ISO 10993 alebo s normou USP triedou VI.
- Uznávajú sa skúšobné metódy, ktorých normy, pokiaľ ide o rozsah a požiadavky, sa považujú za rovnocenné s jednou z uvedených vnútroštátnych a medzinárodných noriem a ktorých rovnocennosť potvrdila nezávislá tretia strana.

Hmotnosť, rozmery a prvky dizajnu produktu sa opíšu a poskytnú v súlade s informáciami poskytnutými vo všeobecnom texte žiadosti o posúdenie a overenie.

Kritérium 9 Sociálna zodpovednosť podnikov so zreteľom na aspekty práce

V tomto kritériu sa stanovujú požiadavky, ktoré sa vzťahujú na miesto výroby, kde prebieha finalizácia opakovane použiteľných menštruačných kalíškov.

So zreteľom na Tripartitnú deklaráciu Medzinárodnej organizácie práce (MOP) o zásadách týkajúcich sa nadnárodných podnikov a sociálnej politiky⁵, na globálny pakt OSN (pilier 2)⁶, hlavné zásady OSN v oblasti podnikania a ľudských práv⁷ a na usmernenia OECD pre

⁵ Pozri poznámku pod čiarou č. 21.

⁶ Pozri poznámku pod čiarou č. 22.

⁷ Pozri poznámku pod čiarou č. 23.

nadnárodné podniky⁸ žiadateľ musí získať overenie treťou stranou podložené auditom (auditmi) prevádzky, ktorými sa overí, že v prevádzke finalizácie produktu boli dodržané platné zásady zahrnuté v uvedených medzinárodných textoch a doplňujúce ustanovenia uvedené ďalej.

Základné dohovory MOP:

a) detská práca:

- Dohovor o minimálnom veku, 1973 (č. 138);
- Dohovor o najhorších formách detskej práce, 1999 (č. 182);

b) nútená a povinná práca:

- Dohovor o nútenej alebo povinnej práci, 1930 (č. 29), a protokol z roku 2014 k Dohovoru o nútenej alebo povinnej práci;
- Dohovor o zrušení nútenej práce, 1957 (č. 105);

c) sloboda združovania a právo na kolektívne vyjednávanie:

- Dohovor o slobode združovania a ochrane práva odborovo sa organizovať, 1948 (č. 87);
- Dohovor o vykonávaní zásad práva organizovať sa a kolektívne vyjednávať, 1949 (č. 98);

d) diskriminácia:

- Dohovor o rovnakom odmeňovaní pracujúcich mužov a žien za prácu rovnakej hodnoty, 1951 (č. 100);
- Dohovor o diskriminácii (v zamestnaní a povolani), 1958 (č. 111);

Doplňujúce ustanovenia:

e) pracovný čas:

- Dohovor MOP o obmedzení pracovného času na osem hodín denne a štyridsaťosem hodín týždenne v priemyselných podnikoch, 1919 (č. 1);
- Dohovor MOP o zavedení týždenného odpočinku po práci v priemyselných podnikoch, 1921 (č. 14);

f) odmeňovanie:

- Dohovor MOP o určovaní minimálnej mzdy s osobitným zreteľom na rozvojové krajiny, 1970 (č. 131);
- Dohovor MOP o každoročnej platenej dovolenke (revidovaný), 1970 (č. 132);

⁸ Pozri poznámku pod čiarou č. 24.

– Životné minimum: Žiadateľ musí zabezpečiť, aby mzdy (bez daní, bonusov, príspevkov alebo príplatkov za prácu nadčas), ktoré sa platia za bežný pracovný týždeň (nepresahujúci 48 hodín), boli dostatočné na pokrytie základných potrieb (bývanie, energie, strava, ošatenie, zdravotná starostlivosť, vzdelávanie, pitná voda, starostlivosť o deti a doprava) pracovníka a štvorčlennej rodiny a na zabezpečenie určitého voľne použiteľného príjmu. Vykonávanie sa preverí s ohľadom na usmernenia normy SA8000⁹ k „Odmeňovaniu“.

g) bezpečnosť a ochrana zdravia:

- Dohovor MOP o bezpečnosti v používaní chemikálií pri práci, 1981 (č. 170);
- Dohovor MOP o bezpečnosti a zdraví pri práci a o pracovnom prostredí, 1990 (č. 155);
- Dohovor MOP o ochrane pracovníkov pred nebezpečenstvami pri práci v pracovnom prostredí v dôsledku znečistenia vzduchu, v dôsledku hluku a vibrácií, 1977 (č. 148);

h) sociálna ochrana a začleňovanie:

- Dohovor MOP o liečebno-preventívnej starostlivosti a dávkach v chorobe, 1969 (č. 130);
- Dohovor MOP o minimálnej norme sociálneho zabezpečenia, 1952 (č. 102);
- Dohovor MOP o dávkach v prípade pracovného úrazu, 1964 (č. 121);
- Dohovor MOP o rovnakom zaobchádzaní (odškodňovanie pri úrazoch), 1925 (č. 19);
- Dohovor MOP o ochrane materstva, 2000 (č. 183);

i) spravodlivé prepúšťanie:

- Dohovor MOP o skončení zamestnania z podnetu zamestnávateľa, 1982 (č. 158).

Tam, kde sú práva na slobodu združovania a kolektívne vyjednávanie zákonom obmedzené, nesmie spoločnosť pracovníkom brániť vo vytváraní alternatívnych mechanizmov na vyjadrenie nespokojnosti a ochranu práv týkajúcich sa pracovných a zamestnaneckých podmienok a musí uznať legitímne zamestnanecké združenia, s ktorými môže nadviazať dialóg o problémoch na pracovisku.

Postup auditu musí zahŕňať konzultácie s externými zainteresovanými stranami nezávislými od priemyselného odvetvia v miestnych oblastiach okolo závodu vrátane odborových zväzov, komunitných organizácií, mimovládnych organizácií a odborníkov na pracovné podmienky. Zmysluplné konzultácie sa uskutočnia aspoň s dvoma zainteresovanými stranami z dvoch rôznych podskupín. Na miestach, kde vnútroštátne právo nemôže zabezpečiť primeranosť sociálnej zodpovednosti podnikov vo vzťahu k uvedeným medzinárodným dohovorom, proces auditu zahŕňa audity v prevádzke vykonávané treťou stranou pozostávajúce z neohlásených inšpekcií na mieste, ktoré vykonávajú hodnotitelia nezávislí od daného odvetvia.

⁹ Pozri poznámku pod čiarou č. 25.

Počas obdobia platnosti licencie na environmentálnu značku EÚ musí žiadateľ online uverejniť súhrnné výsledky a kľúčové zistenia vyplývajúce z auditov [vrátane podrobností a) o počte a závažnosti porušení jednotlivých pracovných práv a noriem týkajúcich sa BOZP; b) o stratégii nápravy – kde náprava zahŕňa prevenciu podľa koncepcie OSN (UNGP – hlavné zásady v oblasti podnikania a ľudských práv); c) o posúdení základných príčin pretrvávajúcich porušení vyplývajúce z konzultácií so zainteresovanými stranami – s kým sa uskutočnili konzultácie, aké otázky boli vznesené, ako to ovplyvnilo plán nápravných opatrení] s cieľom poskytnúť zainteresovaným spotrebiteľom dôkazy o ich výkonnosti.

Posudzovanie a overovanie:

Žiadateľ musí preukázať splnenie týchto požiadaviek predložením kópií najnovšej verzie svojho kódexu správania, ktorý musí byť v súlade s uvedenými ustanoveniami, a kópií podporných audítorských správ za každý závod finalizácie konečného produktu pre modely, ktorým sa má udeliť environmentálna značka, spolu s odkazom na webové sídlo, na ktorom možno online nájsť výsledky a zistenia.

Audity na mieste vykonávané treťou stranou vykonávajú audítori kvalifikovaní na posúdenie súladu priemyselných výrobných prevádzok so sociálnymi normami alebo kódexmi správania, alebo v krajinách, kde bol ratifikovaný dohovor MOP o inšpekcii práce z roku 1947 (č. 81) a orgán dohľadu MOP potvrdil, že národný systém inšpekcie práce je účinný¹⁰ a rozsah pôsobnosti systémov inšpekcie zahŕňa uvedené oblasti¹¹, ich vykonávajú inšpektori práce vymenovaní verejným orgánom.

Uznávajú sa platné osvedčenia vydané v rámci schém alebo inšpekčných postupov tretích strán, ktoré vykonávajú audit súladu s uplatniteľnými zásadami zakotvenými v uvedených základných dohovoroch MOP a s doplňujúcimi ustanoveniami o pracovnom čase, odmeňovaní, zdraví a bezpečnosti, ako aj o konzultáciách s externými zainteresovanými stranami. Tieto osvedčenia nesmú byť v deň podania žiadosti staršie ako 12 mesiacov.

Kritérium 10 Informácie uvedené na environmentálnej značke EÚ

Logo environmentálnej značky EÚ možno vyobraziť na spotrebiteľskom obale produktu. Ak sa použije voliteľný štítok s textovým poľom, musí obsahovať tieto tri vyhlásenia:

- „Navrhnuté s cieľom znížiť vplyv na životné prostredie“,
- „Splňa prísne požiadavky na nebezpečné látky“,
- „Overený výkon“.

Žiadateľ musí postupovať podľa pokynov o správnom používaní loga environmentálnej značky EÚ uvedených v usmerneniach o logu environmentálnej značky EÚ:

¹⁰ Pozri poznámku pod čiarou č. 21.

¹¹ Pozri poznámku pod čiarou č. 21.

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

Posudzovanie a overovanie:

Žiadateľ musí predložiť vyhlásenie o splnení tohto kritéria podložené fotografiou spotrebiteľského obalu produktu vo vysokom rozlíšení, kde je zreteľne viditeľná značka, číslo registrácie/licencie a prípadne aj vyhlásenia, ktoré možno zobrazit' spolu so značkou.