

Bruselj, 2. maj 2023
(OR. en)

8898/23
ADD 2

ENV 437

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	28. april 2023
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Zadeva:	PRILOGA k SKLEPU KOMISIJE z dne XXX o določitvi meril za podeljevanje znaka EU za okolje vpojnim higienskim proizvodom in menstrualnim skodelicam za ponovno uporabo

Delegacije prejmejo priloženi dokument D088269/02 - ANNEX II.

Priloga: D088269/02 - ANNEX II

SL
PRILOGA II

Merila za podeljevanje znaka EU za okolje menstrualnim skodelicam za ponovno uporabo

Merila za podeljevanje znaka EU za okolje so namenjena najboljšim menstrualnim skodelicam za ponovno uporabo na trgu z vidika okoljske učinkovitosti. Osredotočajo se na glavne vplive na okolje, povezane z življenjskim krogom teh proizvodov, in spodbujajo vidike krožnega gospodarstva.

Zahteve za ocenjevanje in preverjanje

Posameznemu proizvodu se znak EU za okolje podeli, če proizvod izpolnjuje vse zahteve. Vložnik pisno potrdi, da so izpolnjena vsa merila.

Pri vsakem merilu so navedene posebne zahteve za ocenjevanje in preverjanje.

Kadar mora vložnik predložiti izjave, dokumentacijo, analize, poročila o preskusih ali druga dokazila o izpolnjevanju meril, lahko ti izvirajo od vložnika in/ali njegovih dobaviteljev, kot je ustrezno.

Pristojni organi prednostno priznajo potrdila, ki so jih izdali organi, akreditirani v skladu z ustreznim harmoniziranim standardom za preskusne in kalibracijske laboratorije, in preverjanja, ki so jih opravili organi, akreditirani v skladu z ustreznim harmoniziranim standardom za organe, ki certificirajo proizvode, procese in storitve.

Po potrebi se lahko namesto preskusnih metod, navedenih za posamezno merilo, uporabljajo tudi druge, če njihovo enakovrednost potrdi pristojni organ, ki ocenjuje vlogo.

Pristojni organi lahko po potrebi zahtevajo dokazno dokumentacijo in izvedejo neodvisna preverjanja.

Spremembe pri dobaviteljih in obratih za proizvodnjo proizvodov, za katere je bil podeljen znak EU za okolje, se uradno sporočijo pristojnim organom skupaj s podpornimi informacijami, da se lahko preveri nadaljnje izpolnjevanje meril.

Kot predpogoj mora proizvod izpolnjevati vse zadevne pravne zahteve države ali držav, v katerih naj bi se dajal v promet. Vložnik predloži izjavo, da proizvod izpolnjuje to zahtevo.

Vlogi za podelitev znaka EU za okolje se priložijo naslednje informacije:

- (a) opis proizvoda, vključno z maso posameznih enot proizvoda in skupno maso proizvoda;
- (b) opis prodajne embalaže, po potrebi vključno z njeno skupno maso;
- (c) opis skupinske embalaže, po potrebi vključno z njeno skupno maso;
- (d) opis ločenih sestavin, vključno z maso vsake izmed njih;
- (e) navedba sestavin, materialov in vseh snovi, uporabljenih v proizvodu, vključno z njihovo maso in, kadar je primerno, pripadajočimi številkami CAS.

V tej prilogi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „aditivi“ pomenijo snovi, ki so bile sestavinam, materialom ali končnemu proizvodu dodane z namenom izboljšanja ali ohranjanja določenih značilnosti;
- (2) „kompozitna embalaža“ pomeni enoto embalaže, izdelano iz dveh ali več različnih materialov, ki jih ni mogoče ročno ločiti in torej tvorijo eno samo neločljivo enoto, razen materialov, ki se uporabljajo za etikete, zapirala in tesnila;
- (3) „skupinska embalaža“, imenovana tudi sekundarna embalaža, pomeni embalažo, ki je zasnovana tako, da na prodajnem mestu predstavlja skupino določenega števila prodajnih enot, ne glede na to, ali se kot taka prodaja končnemu uporabniku ali pa služi le kot sredstvo za polnjenje polic na prodajnem mestu ali oblikovanje skladiščne ali distribucijske enote, in ki jo je mogoče ločiti od proizvoda, ne da bi to vplivalo na njene značilnosti;
- (4) „nečistoče“ pomenijo ostanke, onesnaževala, kontaminante itd. iz proizvodnje, vključno s proizvodnjo surovin, ki ostanejo v surovini/delu sestavine in/ali kemičnem proizvodu (ki se uporabi v končnem proizvodu in kateri koli njegovi sestavini) v koncentracijah, manjših od 100 ppm (0,0100 mas. %, 100 mg/kg);
- (5) „dodana snov“ pomeni vsako snov v kemičnem proizvodu (ki se uporabi v končnem proizvodu in kateri koli njegovi sestavini), vključno z aditivi (npr. konzervansi in stabilizatorji) v surovinah. Med dodane snovi se uvrščajo tudi snovi, za katere je znano, da se sproščajo iz dodanih snovi v stabiliziranih proizvodnih pogojih (npr. formaldehid in arilamin);
- (6) „embalaža“ pomeni predmete iz kakršnih koli materialov, ki so namenjeni shranjevanju, zaščiti, dostavi ali predstavitvi proizvodov ali ravnanju z njimi in jih je mogoče glede na njihovo funkcijo, material in zasnovo razlikovati po obliki embalaže ter ki vključujejo:
 - (a) predmete, ki so potrebni za shranjevanje, podpiranje ali ohranjanje proizvoda v njegovi celotni življenjski dobi in niso sestavni del proizvoda, namenjen uporabi, porabi ali odstranitvi skupaj s proizvodom;
 - (b) sestavine in pomožne elemente predmeta iz točke (a), vgrajene v predmet;
 - (c) pomožne elemente predmeta iz točke (a), ki so obešeni neposredno na proizvod ali pritrjeni nanj, opravljajo funkcijo embalaže in niso sestavni del proizvoda, namenjen uporabi, porabi ali odstranitvi skupaj s proizvodom, itd.;
- (7) „plastični material“, imenovan tudi plastika, pomeni polimere v smislu člena 3(5) Uredbe (ES) št. 1907/2006, ki so jim lahko dodani aditivi ali druge snovi ter se lahko uporabljajo kot glavne strukturne sestavine končnih proizvodov in/ali embalaže, razen naravnih polimerov, ki niso kemično modificirani;

- (8) „polimer“ pomeni snov, sestavljeno iz molekul, za katere je značilno zaporedje ene ali več vrst monomernih enot. Takšne molekule morajo biti porazdeljene v okviru določenega razpona molekulske mase, pri čemer se lahko razlike v molekulski masi pripišejo predvsem razlikam v številu monomernih enot. Polimer vsebuje: (a) navadno masno večino molekul z vsaj tremi monomernimi enotami, ki so s kovalentno vezjo povezane vsaj še z eno drugo monomerno enoto ali drugim reaktantom; (b) manj kot navadno masno večino molekul z enako molekulsko maso. V okviru te opredelitve „monomerna enota“ pomeni vezano obliko monomerne snovi v polimeru, kot je opredeljena v Uredbi (ES) št. 1907/1907;
- (9) „možnost recikliranja“ pomeni količino (maso ali odstotek) predmeta, ki jo je mogoče reciklirati;
- (10) „vsebnost recikliranih materialov“ pomeni količino (površino, dolžino, prostornino ali maso) predmeta, pridobljeno iz popotrošniškega in/ali predpotrošniškega recikliranega materiala. Predmet lahko v tem primeru pomeni proizvod ali embalažo;
- (11) „recikliranje“ v skladu s členom 3 Direktive 2008/98/ES pomeni vsak postopek predelave, pri katerem se odpadne snovi ponovno predelajo v proizvode, materiale ali snovi za prvotni namen ali druge namene. Opredelitev vključuje ponovno predelavo organskih snovi, ne vključuje pa energetske predelave in ponovne predelave v materiale, ki se bodo uporabili kot gorivo ali za zasipanje;
- (12) „prodajna embalaža“, imenovana tudi primarna embalaža, pomeni embalažo, zasnovano tako, da predstavlja prodajno enoto, ki je sestavljena iz proizvodov in embalaže ter namenjena končnemu uporabniku ali potrošniku na prodajnem mestu;
- (13) „ločena sestavina“, imenovana tudi dodatna sestavina, pomeni sestavino embalaže, ki je ločena od glavnega dela embalažne enote in je lahko sestavljena iz drugega materiala, za dostop do proizvoda jo je treba v celoti in trajno ločiti od glavne embalažne enote ter se običajno zavrže pred embalažno enoto in ločeno od nje. V primeru menstrualnih skodelic za ponovno uporabo je to vsaka (zaščitna ali higienska) sestavina, ki se pred uporabo proizvoda odstrani, npr. vrečka/torbica za shranjevanje, v kateri se običajno prodajajo menstrualne skodelice;
- (14) „snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da so po svojih lastnostih endokrini motilci“, imenovane tudi endokrini motilci, pomenijo snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da so po svojih lastnostih endokrini motilci (za zdravje ljudi in/ali okolje) v skladu s členom 57, točka (f), Uredbe (ES) št. 1907/2006 (seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in za katere je treba pridobiti avtorizacijo), ali v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012, Uredbo (ES) št. 1107/2009 ali Uredbo (ES) št. 1272/2008;
- (15) „sintetični polimeri“ pomenijo makromolekularne snovi, ki niso celulozna kaša in so namenoma pridobljene s:

- (a) postopkom polimerizacije, kot je poliadicija ali polikondenzacija, ali katerim koli drugim podobnim postopkom kombiniranja monomerov in drugih izhodiščnih snovi;
- (b) kemično modifikacijo naravnih ali sintetičnih makromolekul;
- (c) mikrobno fermentacijo.

Merilo 1. Emisije, ki nastajajo med proizvodnjo surovin

1.1. Emisije prahu in kloridov v zrak

(a) Emisije prahu

(i) Ta zahteva se uporablja samo za silikone.

Pri skladiščenju elementarnega silicija kot surovine in ravnanju z njim se uporablja vsaj ena od naslednjih tehnik:

- skladiščenje elementarnega silicija v silosih (po mletju);
- skladiščenje elementarnega silicija na pokritih površinah, zaščitene pred dežjem in vetrom (po mletju);
- uporaba opreme, ki vključuje kritje in kanale za zajemanje razpršenih emisij prahu med nalaganjem elementarnega silicija v skladišče (po mletju);
- vzdrževanje tlaka v stroju za mletje, ki je nekoliko nižji od atmosferskega tlaka.

(ii) Ta zahteva se uporablja tako za silikone kot za druge elastomere.

Letno povprečje zajetih emisij prahu je nižje od 5 mg/Nm³. Emisije prahu je treba nenehno spremljati.

(b) Emisije kloridov

(i) Ta zahteva se uporablja samo za silikone.

Odpadni plini, ki nastanejo iz metil klorida, v postopku neposredne sinteze in postopku destilacije, se podvržejo toplotni oksidaciji in čiščenju. V postopku toplotne oksidacije je dovoljeno sežiganje kloriranih spojin.

(ii) Ta zahteva se uporablja za elastomere, ki niso silikoni.

Emisije polikloriranih dibenzodioksinov (PCDD) in polikloriranih dibenzofuranov (PCDF) znašajo manj kot 0,01 ng toksičnega ekvivalenta/Nm³ (povprečje v obdobju vzorčenja). Emisije PCDD in PCDF je treba preveriti vsakih šest mesecev.

Ocenjevanje in preverjanje

Vložnik predloži izjavo dobavitelja surovin o skladnosti z merilom 1.1. Izjava dokazuje tudi skladnost z:

- merilom 1.1(a)(i), pri čemer dobavitelj silikona navede, katera tehnika se uporablja na zadevni lokaciji, in kot dodatne podatke zagotovi slike ali tehnične opise;
- merilom 1.1(a)(ii), pri čemer dobavitelj surovin predloži rezultate meritev prahu, opravljenih na zadevni lokaciji, in letno povprečje emisij prahu. Sprejemljive metode so metode iz standardov EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3, EN 15267-4, EN 13284-1 in EN 13284-2. V primeru proizvodnje silikonov se meritve opravijo vsaj med mletjem in skladiščenjem elementarnega silicija ter ravnanjem z njim;

- merilom 1.1(b)(i), pri čemer dobavitelj silikona zagotovi podrobnosti o obdelavi odpadnih plinov, ki nastanejo iz metil klorida, v postopku neposredne sinteze in postopku destilacije;
- merilom 1.1(b)(ii), pri čemer dobavitelj surovin predloži rezultate meritev emisij PCDD in PCDF iz obdelanih plinov. Sprejemljive metode so metode iz standardov EN 1948-1, EN 1948-2 in EN 1948-3.

1.2 Emisije bakra in cinka v vodo

To merilo se uporablja samo za silikone.

Končne odpadne vode, ki nastanejo v postopku proizvodnje polidimetil siloksana (PDMS), se predhodno obdelajo z obarjanjem ali flokulacijo v alkalnih pogojih, čemur sledita sedimentacija in filtracija. To vključuje:

- (a) odstranjevanje vode iz blata pred odstranjevanjem in
- (b) predelavo trdnih kovinskih ostankov v obratih za predelavo kovin.

Koncentracija bakra v prečiščeni končni odpadni vodi znaša manj kot 0,5 mg/l, koncentracija cinka pa manj kot 2 mg/l.

Ocenjevanje in preverjanje

Vložnik predloži izjavo dobavitelja silikona o skladnosti z merilom 1.2 in dokazilo, da je v obratu vzpostavljen sistem za odpadno vodo, ki vključuje postopke obarjanja/flokulacije in sedimentacije. Dobavitelj silikona predloži tudi rezultate meritev bakra in cinka, ki se nahajata v prečiščeni končni odpadni vodi.

1.3 Emisije CO₂

To merilo se uporablja samo za silikone.

Emisije CO₂ iz proizvodnje silikona, vključno z emisijami iz proizvodnje električne energije (v obratu ali zunaj njega), ne presegajo 6,58 kg na kg silikona. Emisije CO₂ vključujejo vse emisije iz proizvodnje energije iz neobnovljivih virov, ki se uporabljajo pri proizvodnji silikona. Za izračun emisij CO₂ iz virov energije se uporabijo referenčne vrednosti emisij iz preglednice 1. Faktorje emisij CO₂ v zvezi z drugimi viri energije je po potrebi mogoče najti v Prilogi VI k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2018/2066, faktorji emisij CO₂ v zvezi z električno energijo iz omrežja pa morajo biti v skladu z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2019/331.

Preglednica 1: Referenčne vrednosti emisij CO₂ iz različnih virov energije

Gorivo	Emisije CO ₂	Enota	Sklic
--------	-------------------------	-------	-------

Premog	94,6	g fosilnega CO ₂ /MJ	Uredba (EU) 2018/2066
Surova nafta	73,3	g fosilnega CO ₂ /MJ	Uredba (EU) 2018/2066
Kurilno olje 1	74,1	g fosilnega CO ₂ /MJ	Uredba (EU) 2018/2066
Kurilno olje 2–5	77,4	g fosilnega CO ₂ /MJ	Uredba (EU) 2018/2066
UNP	63,1	g fosilnega CO ₂ /MJ	Uredba (EU) 2018/2066
Zemeljski plin	56,1	g fosilnega CO ₂ /MJ	Uredba (EU) 2018/2066
Električna energija iz omrežja	376	g fosilnega CO ₂ /kWh	Uredba (EU) 2019/331

Ocenjevanje in preverjanje

Vložnik predloži podatke in podrobne izračune v zvezi z emisijami CO₂ iz proizvodnje silikona.

Podatki o emisijah CO₂ vključujejo vse vire energije, uporabljene med proizvodnjo surovine, vključno z emisijami iz proizvodnje električne energije (v obratu ali zunaj njega).

Pri izračunu emisij CO₂ se emisije iz količine energije iz obnovljivih virov, kupljenih in uporabljenih v proizvodnih postopkih, štejejo kot ničelne emisije CO₂. Pri zgorevanju biomase to pomeni, da mora biomasa izpolnjevati ustrezna trajnostna merila in merila za prihranek emisij toplogrednih plinov, določena v Direktivi (EU) 2018/2001. Vložnik predloži ustrezno dokumentacijo, ki dokazuje, da se taka energija dejansko uporablja v obratu ali se kupuje od zunanjih virov (kopija pogodbe in račun, na katerem je naveden delež obnovljive energije v kupljeni električni energiji).

Izračuni in/ali masne bilance temeljijo na 12-mesečnem obdobju proizvodnje. Izračuni se izvedejo enkrat letno. V primeru novega ali prenovljenega proizvodnega obrata izračuni temeljijo na najmanj 45 zaporednih dneh neprekinjenega delovanja obrata. Izračuni so reprezentativni za zadevno obdobje.

V zvezi z električno energijo iz omrežja se uporabi zgoraj navedena vrednost (evropsko povprečje), razen če vložnik predloži dokumentacijo, v kateri je določena specifična vrednost za njegove dobavitelje električne energije (pogodba o specifični ali certificirani električni energiji). V tem primeru lahko vložnik namesto navedene vrednosti uporabi to specifično vrednost. Dokumentacija, ki se uporabi kot dokazilo o skladnosti, vključuje tehnične specifikacije z navedbo povprečne vrednosti (npr. izvod pogodbe).

Merilo 2. Okoljsko upravljanje proizvodnje

Vsi obrati za proizvodnjo surovin (silikona ali drugih elastomerov) ali končnega proizvoda imajo sisteme za:

- (a) varčevanje z vodo. Delovanje sistema za upravljanje vode se dokumentira ali pojasni, pri čemer se zagotovijo vsaj informacije o spremljanju vodnih tokov, informacije, ki dokazujejo kroženje vode v zaprtih sistemih, ter informacije o ciljih glede nenehnega izboljševanja in ciljih v zvezi z zmanjševanjem nastajanja odpadnih voda in stopnjami optimizacije (če je to ustrezno, tj. če se v obratu uporablja voda);
- (b) celostno ravnanje z odpadki v obliki načrta, v skladu s katerim so prednostno obravnavane možnosti obdelave odpadkov, razen njihovega odstranjevanja, za vse odpadke, ki nastanejo v proizvodnih obratih, ter v skladu s katerim se upošteva hierarhija ravnanja z odpadki v zvezi s preprečevanjem, ponovno uporabo, recikliranjem, predelavo in končnim odstranjevanjem odpadkov. Načrt ravnanja z odpadki se dokumentira ali pojasni in vključuje vsaj informacije o ločevanju različnih frakcij odpadkov, zbiranju, ločevanju in uporabi materialov iz toka nenevarnih odpadkov, ki jih je mogoče reciklirati, ter ravnanju z njimi, predelavi materialov za druge vrste uporabe, zbiranju, ločevanju in odstranjevanju nevarnih odpadkov, kot jih opredeljujejo ustrezni lokalni in nacionalni regulativni organi, in ravnanju s temi odpadki ter ciljih glede nenehnega izboljševanja in ciljih v zvezi s preprečevanjem, ponovno uporabo in recikliranjem odpadkov ter predelavo frakcij odpadkov, ki jih ni mogoče preprečiti (vključno z energijsko predelavo);
- (c) optimizacijo energijske učinkovitosti in upravljanja energije. V okviru sistema upravljanja energije se upoštevajo vse naprave, ki porabljajo energijo, vključno s stroji ter napravami za razsvetljavo, klimatizacijo in hlajenje. Sistem upravljanja energije vključuje ukrepe za izboljšanje energijske učinkovitosti in vsaj informacije o pripravi in izvajanju načrta za zbiranje podatkov o energiji za opredelitev ključnih kazalnikov porabe energije, analizi porabe energije, ki vključuje seznam sistemov, postopkov in objektov, ki porabljajo energijo, ukrepov za učinkovitejšo uporabo energije ter ciljih za nenehno izboljševanje in ciljih v zvezi z zmanjšanjem porabe energije.

Ocenjevanje in preverjanje:

Vložnik predloži izjavi o skladnosti s tem merilom, ki ju zagotovita (1) proizvajalec surovin (silikona ali drugih elastomerov) in (2) proizvajalec menstrualnih skodelic za ponovno uporabo. Izjavi se priloži poročilo, v katerem so podrobno opisani postopki, ki so jih dobavitelji uvedli za izpolnjevanje zahtev v zvezi z vsakim zadevnim obratom, in sicer v skladu s standardi glede načrtov za upravljanje voda, ravnanje z odpadki in upravljanje energije, kot sta ISO 14001 in/ali ISO 50001.

Če se ravnanje z odpadki izvaja drugje, tudi podizvajalec predloži izjavo o izpolnjevanju tega merila.

Šteje se, da vložniki, vključeni v sistem za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS) in/ali certificirani v skladu s standardom ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 ali enakovrednim standardom/sistemom, izpolnjujejo te zahteve, če:

- (a) je vključitev načrtov za upravljanje voda, ravnanje z odpadki in upravljanje energije v zvezi s proizvodnim obratom ali obrati dokumentirana v okoljski izjavi EMAS podjetja ali
- (b) je vključitev načrtov za upravljanje voda, ravnanje z odpadki in upravljanje energije v zvezi s proizvodnim obratom ali obrati v zadostni meri obravnavana v standardu ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 ali enakovrednem standardu/sistemu.

Merilo 3. Učinkovitost materialov pri proizvodnji končnega proizvoda

Zahteve v okviru tega merila se uporabljajo za obrat za proizvodnjo končnega proizvoda.

Količina odpadkov, ki nastane med proizvodnjo in pakiranjem končnih proizvodov ter se pošlje na odlagališče ali v sežigalnico brez energijske predelave, ne presega 4 mas. % končnih proizvodov.

Ocenjevanje in preverjanje:

Vložnik potrdi skladnost z zgornjo zahtevo.

Vložnik predloži dokazila o količinah odpadkov, ki niso bilo ponovno uporabljeni v proizvodnem postopku ali ki niso bili pretvorjeni v materiale in/ali energijo.

Vložnik predloži vse naslednje informacije:

- (a) maso proizvoda in embalaže;
- (b) vse tokove odpadkov, ki nastanejo med proizvodnjo,
- (c) ter ustrezen postopek obdelave deleža predelanih odpadkov in deleža odpadkov, poslanih na odlagališče ali v sežigalnico.

Količina odpadkov, poslanih na odlagališče ali v sežigalnico brez energijske predelave, se izračuna kot razlika med količino nastalih odpadkov in količino predelanih (ponovno uporabljenih, recikliranih itd.) odpadkov.

Merilo 4. Izključene in omejene snovi

4.1 Omejitve v zvezi s snovmi, razvrščenimi v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008

To merilo se uporablja za končni proizvod in vse sestavine, prisotne v končnem proizvodu.

Končni proizvod in sestavine, prisotne v končnem proizvodu, ne vsebujejo dodanih snovi (prisotnih v čisti obliki ali v zmesih), ki so v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 uvrščene v katerega koli od razredov in kategorij nevarnosti ter so jim dodeljene povezane oznake stavkov o nevarnosti iz preglednice 2, razen če gre za snovi, izvzete v skladu s preglednico 4.

Preglednica 2: Razredi in kategorije nevarnosti ter z njimi povezane oznake stavkov o nevarnosti, za katere se uporablja izključitev

Rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje	
Kategoriji 1A in 1B	Kategorija 2
H340: Lahko povzroči genetske okvare.	H341: Sum povzročitve genetskih okvar.
H350: Lahko povzroči raka.	H351: Sum povzročitve raka.
H350i: Lahko povzroči raka pri vdihavanju.	–
H360F: Lahko škoduje plodnosti.	H361f: Sum škodljivosti za plodnost.
H360D: Lahko škoduje nerojenemu otroku.	H361d: Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
H360FD: Lahko škoduje plodnosti. Lahko škoduje nerojenemu otroku.	H361fd: Sum škodljivosti za plodnost. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
H360Fd: Lahko škoduje plodnosti. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.	H362: Lahko škoduje dojenim otrokom.
H360Df: Lahko škoduje nerojenemu otroku. Sum škodljivosti za plodnost.	
Akutna strupenost	
Kategoriji 1 in 2	Kategorija 3
H300: Smrtno pri zaužitju.	H301: Strupeno pri zaužitju.
H310: Smrtno v stiku s kožo.	H311: Strupeno v stiku s kožo.
H330: Smrtno pri vdihavanju.	H331: Strupeno pri vdihavanju.
H304: Pri zaužitju in vstopu v dihalne poti je lahko smrtno.	EUH070: Strupeno ob stiku z očmi.
Specifična strupenost za posamezne organe.	
Kategorija 1	Kategorija 2
H370: Škoduje organom.	H371: Lahko škoduje organom.
H372: Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.	H373: Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
Preobčutljivost dihal in kože	
Kategorija 1A	Kategorija 1B
H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože.	H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H334: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.	H334: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.
Endokrini motilci za zdravje ljudi in okolje	
Kategorija 1	Kategorija 2
EUH380: Lahko povzroči endokrine motnje pri ljudeh.	EUH381: Domnevno povzroča endokrine motnje pri ljudeh.
EUH430: Lahko povzroči endokrine motnje v okolju	EUH431: Domnevno povzroča endokrine motnje v okolju.

Obstočno, bioakumulativno in strupeno	
Obstočno, bioakumulativno in strupeno (PBT)	Zelo obstojno in zelo bioakumulativno (vPvB)
EUH440: Kopiči se v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.	EUH441: Močno se kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.
Obstočno, mobilno in strupeno	
Obstočno, mobilno in strupeno (PMT)	Zelo obstojno, zelo mobilno (vPvM)
EUH450: Lahko povzroči dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.	EUH451: Lahko povzroči zelo dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.

Končni proizvod in sestavine, prisotne v končnem proizvodu, poleg tega ne vsebujejo dodanih snovi (prisotnih v čisti obliki ali v zmesih), ki so v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 uvrščene v katerega koli od razredov in kategorij nevarnosti ter so jim dodeljene povezane oznake stavkov o nevarnosti iz preglednice 3, v koncentracijah, višjih od 0,010 mas. %, razen če gre za snovi, izvzete v skladu s preglednico 4.

Preglednica 3: Razredi in kategorije nevarnosti ter z njimi povezane oznake stavkov o nevarnosti, za katere se uporablja omejitev

Nevarno za vodne organizme	
Kategoriji 1 in 2	Kategoriji 3 in 4
H400: Zelo strupeno za vodne organizme.	H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
H410: Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.	H413: Lahko ima dolgotrajne učinke na vodne organizme.
H411: Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.	
Nevarno za ozonski plašč	
H420: Škodljivo za javno zdravje in okolje zaradi uničevanja ozona v zgornji atmosferi.	

Preglednica 4: Odstopanja od omejitev v zvezi s snovmi, ki so usklajeno razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008

Vrsta snovi	Razred in kategorija nevarnosti ter oznaka stavka o nevarnosti, za katere se uporablja odstopanje	Pogoji odstopanja
Snovi, ki se na podlagi usklajene razvrstitve uvrščajo v razred H304	H304	Snovi z viskoznostjo pod 20,5 cSt pri 40 °C.
Titanov dioksid (v nanoobliki)	H351	Samo če se uporablja kot pigment. Ne sme se uporabljati v obliki prahu ali

		razpršila.
--	--	------------

Oznake stavkov o nevarnosti se na splošno nanašajo na snovi. Vendar se v primeru, da informacij o snoveh ni mogoče pridobiti, uporabljajo pravila za razvrščanje zmesi.

Zgornja zahteva se ne uporablja za snovi ali zmesi, ki se v proizvodnem postopku kemično modificirajo tako, da zadevna nevarnost, v zvezi s katero je bila snov ali zmes razvrščena v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, ni več prisotna.

To merilo se ne uporablja za:

- snovi, ki ne spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1907/2006, kot je opredeljeno v členu 2(2) navedene uredbe;
- snovi, zajete s členom 2(7), točka (b), Uredbe (ES) št. 1907/2006, ki določa merila za izvzetje snovi, vključenih v Prilogo V k navedeni uredbi, iz zahtev v zvezi z registracijo, nadaljnjimi uporabniki in evalvacijo.

Ocenjevanje in preverjanje

Vložnik predloži podpisano izjavo o skladnosti s podmerilom 4.1, ustrezne izjave proizvajalcev sestavin, seznam vseh uporabljenih kemikalij, njihove varnostne liste ali izjavo dobavitelja kemikalij in vse ustrezne izjave, ki dokazujejo skladnost z zadevno zahtevo.

V zvezi z omejenimi snovmi in neizogibnimi nečistočami, ki so razvrščene kot omejene, se za oceno njihove količine, ki ostane v končnem proizvodu, uporabita koncentracija omejene snovi ali nečistoče in predpostavka 100-odstotnega retencijskega faktorja. Kemični proizvod lahko vsebuje največ 0,0100 mas. % nečistoč. Snovi, za katere je znano, da se sproščajo ali razgrajujejo iz dodanih snovi, se štejejo za dodane snovi in ne za nečistoče.

Morebitno odstopanje od 100-odstotnega retencijskega faktorja (npr. izhlapevanje topila) ali kemična modifikacija omejene nečistoče se utemelji.

Pri snoveh, ki so izvzete iz podmerila 4.1 (glej prilogi IV in V k Uredbi (ES) št. 1907/2006), za dokazovanje skladnosti v ta namen zadostuje izjava vložnika.

Ker lahko eno dovoljenje za uporabo znaka EU za okolje zajema več proizvodov ali potencialnih proizvodov, v katerih se uporabljajo iste procesne kemikalije, je treba izračune v zvezi s posameznimi nečistočami predložiti le za najslabši primer proizvoda ali sestavine, na katero se dovoljenje nanaša (npr. za najbolj potiskano sestavino v primeru preverjanja črnih, ki so razvrščena kot omejena).

Navedena dokazila lahko pristojnim organom neposredno predloži tudi dobavitelj iz vložnikove dobavne verige.

4.2 Snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost

To merilo se uporablja za končni proizvod in vse sestavine, prisotne v končnem proizvodu.

Končni proizvod in sestavine, prisotne v njem, ne vsebujejo dodanih snovi (v čisti obliki ali v zmesih), ki izpolnjujejo merila iz člena 57 Uredbe (ES) št. 1907/2006 ter so bile opredeljene v skladu s postopkom, opisanim v členu 59 navedene uredbe, in vključene na seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in za katere je treba pridobiti avtorizacijo.

Ocenjevanje in preverjanje

Vložnik predloži podpisano izjavo, da končni proizvod in sestavine, prisotne v njem, ne vsebujejo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Izjavi se priložijo varnostni listi vseh dobavljenih kemikalij in materialov, ki se uporabljajo za proizvodnjo končnega proizvoda in sestavin, prisotnih v njem.

Seznam snovi, ki so opredeljene kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in so vključene na seznam kandidatnih snovi v skladu s členom 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006, je na voljo na naslovu

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

Sklicevanje na seznam se opravi na datum oddaje vloge za podelitev znaka EU za okolje.

V zvezi z neizogibnimi nečistočami, opredeljenimi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, se za oceno njihove količine, ki ostane v končnem proizvodu, uporabi koncentracija nečistoče, opredeljene kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, in predpostavka 100-odstotnega retencijskega faktorja. Kemični proizvod lahko vsebuje največ 0,0100 mas. % nečistoč. Snovi, za katere je znano, da se sproščajo ali razgrajujejo iz dodanih snovi, se štejejo za dodane snovi in ne za nečistoče.

Morebitno odstopanje od 100-odstotnega retencijskega faktorja (npr. izhlapevanje topila) ali kemična modifikacija nečistoče, opredeljene kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, se utemelji.

4.3 Druge specifične omejitve

4.3.1 Določene izključene snovi

To merilo se uporablja za končni proizvod in vse sestavine, prisotne v njem.

Kemičnemu proizvodu, uporabljenemu v končnem proizvodu, in sestavinam, prisotnim v njem, se ne smejo dodati naslednje snovi (v čisti obliki ali v zmesih):

- (a) 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-on (CMIT);
- (b) alkil fenol etoksilati (APE) in drugi derivati alkil fenola [1];
- (c) protibakterijska sredstva (npr. nanosrebro in triklozan);
- (d) formaldehid in snovi, iz katerih se sprošča formaldehid;
- (e) metilizotiazolinon (MIT);
- (f) nitromošusi in policiklični mošusi;
- (g) organokositrne spojine, ki se uporabljajo kot katalizatorji pri proizvodnji silikona;
- (h) parabeni;

- (i) ftalati;
- (j) snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da so po svojih lastnostih endokrini motilci;
- (k) snovi, ki se obravnavajo kot potencialni endokrini motilci kategorije 1 ali 2 s prednostnega seznama snovi EU, ki jih treba dodatno raziskati v zvezi z učinki endokrinih motenj.

Ocenjevanje in preverjanje:

Vložnik predloži podpisano izjavo o skladnosti s tem podmerilom, ki ji priloži izjave dobaviteljev, če je to ustrezno. Snovi, navedene v tem podmerilu, so lahko prisotne samo kot nečistoče, in sicer v koncentracijah, nižjih od 0,0100 mas. % kemičnega proizvoda. Snovi, za katere je znano, da se sproščajo ali razgrajujejo iz dodanih snovi, se štejejo za dodane snovi in ne za nečistoče.

[Opomba:

[1] Ime snovi = „alkil fenol“ na spletišču <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>].

4.3.2 Dišave

To merilo se uporablja za končni proizvod, vse sestavine, prisotne v njem, ločene sestavine in embalažo.

Dišave se ne smejo dodajati končnemu proizvodu, niti sestavinam, prisotnim v končnem proizvodu, ločenim sestavinam ali embalaži.

Ocenjevanje in preverjanje:

Vložnik predloži podpisano izjavo o skladnosti s tem podmerilom.

4.3.3 Črnila in barvila

To podmerilo se uporablja za končni proizvod in vse sestavine, prisotne v njem. Ta zahteva se ne uporablja za ločene sestavine, prodajno embalažo in informativne liste.

Barvila in črnila, uporabljena v menstrualni skodelici za ponovno uporabo, ne presegajo 2 % skupne mase skodelice.

Vsebnost antimona, arzena, barija, kadmija, kroma, svinca, živega srebra, selena, primarnih aromatskih aminov in polikloriranega bifenila, ki se pojavljajo kot nečistoče v barvilih in črnilih, je nižja od mejnih vrednosti iz Resolucije Sveta Evrope AP (89) 1 o uporabi barvil v plastičnih materialih, ki prihajajo v stik z živili¹.

Uporabljena barvila so poleg tega v skladu s priporočili nemškega zveznega inštituta za ocenjevanje tveganj (Bundesinstitut für Risikobewertung – BfR) IX o barvilih za plastiko in druge polimere, ki se uporabljajo v proizvodih², ali Prilogo 2³ in Prilogo 10⁴ k švicarskemu odloku 817.023.21.

¹ Glej opombo 16.

² Glej opombo 17.

Uporabljena barvila in črnila izpolnjujejo tudi podmerili 4.1 in 4.2.

Ocenjevanje in preverjanje:

Vložnik predloži podpisano izjavo o skladnosti z zgornjim podmerilom, ki ji priloži izjave dobaviteljev, če je to ustrezno, in dokumentacijo, iz katere je razvidno, da so nečistoče v barvilu ali črnilu v skladu z Resolucijo Sveta Evrope AP (89) 1 ter da so uporabljena barvila in črnila odobrena v skladu s priporočili BfR IX o barvilih za plastiko in druge polimere, ki se uporabljajo v proizvodih, Prilogo 2 in Prilogo 10 k švicarskemu odloku 817.023.21 ali priporočilom BfR XXXVI o papirju in kartonu, ki prihajata v stik z živili.

4.3.4 Ciklosiloksani

To podmerilo se uporablja za končni proizvod in vse sestavine, prisotne v njem.

Koncentracije oktametil ciklotetrasiloksana D4 (CAS 556-67-2), dekametil ciklopentasiloksana D5 (CAS 541-02-6) in dodekametilcikloheksasiloksana D6 (CAS 540-97-6) v silikonskih surovinah ne presegajo 100 ppm (0,0100 mas. %). Omejitev 100 ppm se uporablja za vsako snov posebej.

Ocenjevanje in preverjanje:

Vložnik predloži podpisano izjavo o skladnosti z zgornjim podmerilom, ki ji priloži izjave dobaviteljev, če je to ustrezno.

Merilo 5. Embalaža

V okviru tega merila so določene zahteve za prodajno in skupinsko embalažo.

Skupinski embalaži se je treba izogibati ali pa se zagotovi, da je izdelana samo iz kartona in/ali papirja.

(a) Karton in/ali papir, ki se uporabljata za embalažo

Najmanj 40 % prodajne embalaže iz kartona in/ali papirja je izdelane iz recikliranih materialov.

Najmanj 80 % skupinske embalaže iz kartona in/ali papirja je izdelane iz recikliranih materialov.

V zvezi s preostalim deležem (100 %, zmanjšanih za delež vsebnosti recikliranih materialov) kartona in/ali papirja, uporabljenega za prodajno in skupinsko embalažo, so bili v okviru sistema certificiranja neodvisne tretje strani, kot je FSC, PEFC ali enakovreden sistem, izdani veljavni certifikati za trajnostno gospodarjenje z gozdovi. Certifikacijski organi, ki izdajajo

³ Glej opombo 18.

⁴ Glej opombo 19.

certifikate za trajnostno gospodarjenje z gozdovi, so akreditirani oziroma priznani v okviru zadevnega sistema certificiranja.

(b) Plastika, uporabljena za embalažo

- Do 31. decembra 2026 prodajna embalaža iz plastike vsebuje vsaj 20 % recikliranih materialov.
- Od 1. januarja 2027 prodajna embalaža iz plastike vsebuje vsaj 35 % recikliranih materialov.

(c) Možnost recikliranja

Delež prodajne embalaže (iz kartona in/ali papirja ali plastike) in skupinske embalaže (iz kartona in/ali papirja), ki je na voljo za recikliranje, znaša najmanj 95 mas. %, 5 % ostankov pa mora biti združljivih z recikliranjem.

(d) Dodatne zahteve

- Uporaba kompozitne (prodajne in skupinske) embalaže, mešane plastike ter kartona in/ali papirja, prevlečenega s plastiko ali kovinami, ni dovoljena.
- Na prodajni embalaži se navedeta vsebnost recikliranih materialov in možnost recikliranja prodajne in skupinske embalaže.

(e) Ločena sestavina: vrečka ali torbica za shranjevanje

Menstrualne skodelice za ponovno uporabo se prodajajo z vrečko ali torbico za shranjevanje za ponovno uporabo, izdelano izključno iz certificiranih trajnostnih vlaken.

Ocenjevanje in preverjanje:

Vložnik predloži (1) podpisano izjavo o skladnosti, v kateri so navedeni deleži recikliranih materialov v prodajni in skupinski embalaži, če je to ustrezno, (2) izjavo o skladnosti, v kateri je navedena možnost recikliranja prodajne in skupinske embalaže, ter (3) fotografijo prodajne embalaže v visoki ločljivosti, na kateri so jasno vidne informacije o vsebnosti recikliranih materialov in možnosti recikliranja prodajne in skupinske embalaže.

Pristojni organi po 1. januarju 2027 ponovno preverijo izjavo o skladnosti, v kateri so navedeni deleži reciklirane plastike v prodajni embalaži.

Vložnik predloži revidirane računovodske dokumente, ki dokazujejo, da je preostali delež (100 %, zmanjšanih za delež vsebnosti recikliranih materialov) kartona in/ali papirja, ki sta bila uporabljena za prodajno in skupinsko embalažo, opredeljen kot material, certificiran v okviru veljavnega sistema FSC, PEFC ali enakovrednega sistema. Revidirani računovodski dokumenti morajo biti veljavni v celotnem obdobju veljavnosti dovoljenja za uporabo znaka EU za okolje. Pristojni organi računovodske dokumente ponovno preverijo 12 mesecev po izdaji dovoljenja.

Vsebnost recikliranega materiala se preveri v skladu s standardom EN 45557 ali ISO 14021, možnost recikliranja pa v skladu s standardom EN 13430 ali ISO 18604.

Vsebnost reciklirane plastike v embalaži je skladna s standardi glede skrbniške verige, kot je ISO 22095 ali EN 15343. Uporabijo se lahko druge metode, ki jih tretja stran obravnava kot enakovredne, priložijo pa se jim podrobna pojasnila, ki dokazujejo skladnost s to zahtevo, in ustrezna dokazna dokumentacija. Predložijo se računi, ki dokazujejo nakup recikliranega materiala.

S standardnimi preskusnimi protokoli se preskusi tudi možnost recikliranja embalaže (razpoložljivost za recikliranje in združljivost z recikliranjem). Možnost recikliranja kartonske in/ali papirne embalaže se oceni s preskušanjem sposobnosti za ponovno razpuščanje, pri čemer vložnik dokaže sposobnost za ponovno razpuščanje kartonske in papirne embalaže, kar podkrepi z rezultati poročil o preskusih v skladu z metodo PTS-RH 021, sistemom vrednotenja ATICELCA 501 ali enakovrednimi standardnimi metodami, za katere pristojni organ meni, da zagotavljajo podatke enakovredne znanstvene kakovosti. Za neodvisno certificiranje tretje strani za plastično embalažo so sprejemljivi sistemi ločevanja ali nadzorovanega združevanja, kot je RecyClass. Enakovredne preskusne metode so sprejemljive, če jih za enakovredne šteje tretja stran.

Vložnik predloži tudi izjavo o skladnosti, ki jo spremlja veljaven, neodvisno izdan certifikat skrbniške verige, povezan z vrečko ali torbico za shranjevanje za ponovno uporabo. Za neodvisno certificiranje tretje strani so sprejemljivi sistemi FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS ali enakovredni sistemi.

Merilo 6. Navodila za odstranjevanje proizvoda in embalaže

Prodajna embalaža vključuje navodila glede odstranjevanja prodajne embalaže, (morebitne) skupinske embalaže, ločenih sestavin in rabljenega proizvoda. Na prodajni embalaži je zapisano ali z vizualnimi simboli označeno:

- (a) da se prodajna embalaža, (morebitna) skupinska embalaža, ločene sestavine in skodelica ne smejo odstranjevati prek splakovanja v straniščnih školjkah ter
- (b) kako pravilno odstraniti prodajno embalažo, (morebitno) skupinsko embalažo, ločene sestavine in skodelico ob koncu njene življenjske dobe.

Ocenjevanje in preverjanje

Vložnik predloži fotografijo prodajne embalaže v visoki ločljivosti, na kateri so informacije o odstranjevanju jasno vidne.

Merilo 7. Informacije o uporabi proizvoda

Proizvodu se priložijo navodila za uporabo. Proizvajalec zagotovi, da uporabnik prejme vsaj informacije o:

- (a) izbiri ustrezne velikosti skodelice. Te informacije se navedejo na mestu, ki omogoča, da lahko uporabnik do njih dostopa pred nakupom (npr. na primarni embalaži);
- (b) pravilnem nošenju skodelice, ki preprečuje uhajanja in/ali nelagodje;
- (c) tem, po kolikšnem času nošenja je treba skodelico izprazniti. Informacije o najdaljšem času nošenja temeljijo na testnih študijah. Te informacije se navedejo na viden način, npr. v obliki logotipa ali s krepkim tiskom, na embalaži in v navodilih za uporabo;
- (d) načinu čiščenja skodelice pred uporabo in po njej med menstruacijo, kar vključuje vsaj informacije o pomenu umivanja rok, potrebi po prekuhavanju (da/ne in če da, kako dolgo), vodi (vroča/hladna), uporabi mila (da/ne in če da, koliko) in trajanju čiščenja. Te informacije bi morale temeljiti na testnih študijah;
- (e) načinu čiščenja in hranjenja skodelice v obdobju med menstruacijama, kar vključuje vsaj informacije o pomenu umivanja rok, pomenu prekuhavanja (in času prekuhavanja), vodi (vroča/hladna), uporabi mila (da/ne in če da, koliko) in trajanju čiščenja. Te informacije bi morale temeljiti na testnih študijah;
- (f) tem, koliko časa je mogoče skodelico uporabljati (podatek o življenjski dobi skodelice). Poleg tega bi bilo treba navesti, da morebitno razbarvanje skodelice ne vpliva na njeno življenjsko dobo in delovanje.
- (g) Predložijo se informacije o tveganju za razvoj sindroma toksičnega šoka.

Ocenjevanje in preverjanje:

Vložnik predloži vzorec informativnega lista/letaka in, če je ustrezno, embalaže, ki se prodaja skupaj s skodelico in na kateri so navedene informacije za uporabnika. Vložnik predloži tudi ustrezne preskuse/študije, npr. ocene biološkega tveganja ali toksikološke študije, ki potrjujejo izpolnjevanje zgornjih zahtev.

Merilo 8. Primernost za uporabo in kakovost proizvoda

Učinkovitost/kakovost končnega proizvoda je zadovoljiva in vsaj enakovredna učinkovitosti/kakovosti proizvodov, ki so že na trgu.

Primernost za uporabo se preskusi na podlagi značilnosti in parametrov iz preglednice 5. Ravni učinkovitosti je treba izpolniti, če so bile navedene.

Primernost za uporabo se preveri s tehničnimi preskusi biokompatibilnosti materialov, ki se uporabljajo za proizvodnjo menstrualnih skodelic za ponovno uporabo. Preskus biokompatibilnosti zagotavlja biološko oceno citotoksičnosti, pirogenosti, povzročanja preobčutljivosti, draženja kože in implantacije (90 dni).

Preglednica 5: Značilnosti in parametri v zvezi s primernostjo proizvoda, ki se preskuša, za uporabo

Značilnost		Zahtevani način preskušanja (raven učinkovitosti)
Preskusi med uporabo	U1. Zaščita pred puščanjem	preskus s panelom potrošnikov (80 % potrošnikov, ki preskušajo proizvod, mora oceniti učinkovitost kot zadovoljivo)
	U2. Prileganje in udobje	
	U3. Splošna učinkovitost	
Tehnični preskusi	T1. Biokompatibilnost	V študijah glede citotoksičnosti, pirogenosti, povzročanja preobčutljivosti, draženja kože in implantacije (90 dni) v skladu s standardom ISO 10993 niso bili ugotovljeni pomembnejši biološki učinki. Druga možnost je, da se navede skladnost s standardom razreda VI ameriške farmakopeje (akutna sistemska strupenost, intradermalna strupenost in preskus implantacije).

Ocenjevanje in preverjanje

Predloži se poročilo o preskusih, v katerem so opisani preskusne metode, rezultati preskusov in uporabljeni podatki. Preskuse izvajajo laboratoriji, ki so certificirani za izvajanje sistemov vodenja kakovosti.

V zvezi s proizvodi, za katere je bila vložena vloga za podelitev znaka EU za okolje, se izvedejo preskusi med uporabo. Vendar se lahko v primeru, da je mogoče dokazati, da imajo proizvodi enako učinkovitost, preskusi samo ena velikost ali reprezentativen izbor velikosti za vsako zasnovo proizvoda.

V zvezi z materiali, ki se uporabljajo za proizvodnjo menstrualnih skodelic za ponovno uporabo, za katere je bila vložena vloga za podelitev znaka EU za okolje, se izvedejo tehnični preskusi. Če se lahko dokaže, da je več modelov menstrualnih skodelic za ponovno uporabo proizvedenih iz istega materiala, je lahko dovolj, da se zadevni material preskusi samo enkrat. Tehničnih preskusov ni treba izvesti v zvezi z menstrualnimi skodelicami za ponovno uporabo, temveč le v zvezi z materiali, uporabljenimi pri proizvodnji skodelic (to vključuje silikone, premrežene silikonske elastomere, druge elastomere, uporabljena barvila in katere koli druge materiale).

Posebna pozornost se nameni vzorčenju, prevozu in skladiščenju materialov in proizvodov, da se zagotovijo ponovljivi rezultati. Anonimna oblika proizvodov med preskušanjem ali njihovo prepakiranje v nevtralno embalažo se odsvetuje zaradi tveganja sprememb v učinkovitosti proizvodov in/ali embalaže, razen če je mogoče to tveganje izključiti.

Informacije o preskusih se dajo na razpolago pristojnim organom ob upoštevanju zaupnosti. Rezultati preskusov se jasno razložijo in predstavijo v jeziku, merskih enotah in simbolih, ki

so razumljivi uporabnikom podatkov. Navedejo se kraj in datum preskusov, merila, uporabljena za izbiro preskušanih materialov, in reprezentativnost materialov, izbrane značilnosti, ki se preskušajo, in po potrebi razlogi za to, da nekatere značilnosti niso bile vključene, ter uporabljene preskusne metode in njihove morebitne omejitve. Predložijo se jasne smernice o uporabi rezultatov preskusov.

Dodatne smernice za preskuse med uporabo:

- vzorčenje, zasnova preskusov, oblikovanje panela in analiza rezultatov preskusov ustrezajo standardnim statističnim praksam (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 ali enakovrednim praksam),
- vsak proizvod se oceni na podlagi vprašalnika. Preskus traja vsaj 72 ur, če je možno ves teden, in se opravi v običajnih pogojih uporabe proizvoda,
- priporoča se vsaj 30 preskuševalcev. Vsi posamezniki, ki sodelujejo v raziskavi, so trenutni uporabniki določene vrste/velikosti preskušene proizvoda,
- v raziskavi sodeluje mešanica posameznikov, ki sorazmerno zastopajo različne skupine potrošnikov na trgu. Spol in države se jasno navedejo;
- bolni posamezniki in osebe s kroničnimi boleznimi v preskusu ne sodelujejo. V primerih, ko posamezniki med uporabniškim preskusom zbolijo, se to navede na vprašalniku in odgovori se ne upoštevajo pri oceni,
- pri vseh preskusih med uporabo (zaščita pred puščanjem, prileganje in udobje ter splošna učinkovitost) mora 80 % potrošnikov, ki preskušajo proizvod, učinkovitost oceniti kot zadovoljivo in dodeliti oceno, višjo od 60 (na kvantitativni lestvici od 1 do 100). Druga možnost je, da 80 % potrošnikov proizvod, ki se preskuša, oceni kot dober ali zelo dober (med petimi kvalitativnimi možnostmi: zelo slab, slab, povprečen, dober, zelo dober),
- rezultati se statistično ocenijo po koncu uporabniškega preskusa,
- poroča se o zunanjih dejavnikih, kot so blagovna znamka, tržni deleži in oglaševanje, ki lahko vplivajo na dožemanje učinkovitosti proizvodov.

Dodatne zahteve za tehnične preskuse:

- preskusi v čim večji meri temeljijo na ponovljivih in doslednih metodah, ki so ustrezne za proizvod,
- tehnični preskusi se izvajajo v skladu s standardi serije ISO 10993 ali standardom razreda VI ameriške farmakopeje,
- sprejemljive so preskusne metode, ki glede na svoje področje uporabe in zahteve veljajo za enakovredne preskusnim metodam iz navedenih nacionalnih in mednarodnih standardov ter katerih enakovrednost je potrdila neodvisna tretja stran.

Masa, mere in oblikovne značilnosti proizvoda se opišejo in navedejo v skladu z informacijami iz besedila o splošni oceni in preverjanju vloge.

Merilo 9. Družbena odgovornost podjetij v zvezi z delovnimi vidiki

V okviru tega merila so določene zahteve za obrate, v katerih poteka proizvodnja končnih menstrualnih skodelic za ponovno uporabo.

Ob upoštevanju tristranske deklaracije Mednarodne organizacije dela (MOD) o načelih večnacionalnih podjetij in socialne politike⁵, pobude ZN za globalni dogovor (steber 2)⁶, vodilnih načel ZN o podjetništvu in človekovih pravicah⁷ ter smernic OECD za večnacionalna podjetja⁸ vložnik poskrbi, da tretja stran na podlagi presoje na kraju samem preveri, da so bila v obratu za končno sestavljanje upoštevana veljavna načela iz navedenih mednarodnih dokumentov in dodatnih predpisov, navedenih v nadaljevanju.

Temeljne konvencije MOD:

(a) Delo otrok:

- Konvencija o minimalni starosti za sklenitev delovnega razmerja, 1973 (št. 138),
- Konvencija o prepovedi najhujših oblik dela otrok, 1999 (št. 182);

(b) Prisilno in obvezno delo:

- Konvencija o prisilnem ali obveznem delu, 1930 (št. 29), in Protokol iz leta 2014 h Konvenciji o prisilnem ali obveznem delu,
- Konvencija o odpravi prisilnega dela, 1957 (št. 105);

(c) Svoboda združevanja in pravica do kolektivnega pogajanja:

- Konvencija o sindikalni svobodi in varstvu sindikalnih pravic, 1948 (št. 87),
- Konvencija o uporabi načel o pravicah organiziranja in kolektivnega dogovarjanja, 1949 (št. 98);

(d) Diskriminacija:

- Konvencija o enakem nagrajevanju, 1951 (št. 100),
- Konvencija o diskriminaciji pri zaposlovanju in poklicih, 1958 (št. 111).

Dodatni predpisi:

⁵ Glej opombo 21.

⁶ Glej opombo 22.

⁷ Glej opombo 23.

⁸ Glej opombo 24.

(e) Delovni čas:

- Konvencija MOD o delovnem času v industriji, 1919 (št. 1),
- Konvencija MOD o tedenskem počitku v industriji, 1921 (št. 14);

(f) Plačilo:

- Konvencija MOD o minimalnih osebnih dohodkih, 1970 (št. 131),
- Konvencija MOD o plačanem dopustu (revidirana), 1970 (št. 132),
- dostojna plača: vložnik zagotovi, da plače (brez morebitnih davkov, dodatkov, nadomestil ali plačil za nadure), izplačane za običajen delovni teden (ki ne presega 48 ur), zadoščajo za zadovoljitev osnovnih potreb (stanovanje, energija, prehrana, oblačila, zdravstveno varstvo, izobraževanje, pitna voda, otroško varstvo in prevoz) delavca in štiričlanske družine ter omogočajo nekaj dohodka za prosto porabo. Izvajanje se presoja ob upoštevanju smernic o plačilih SA8000⁹;

(g) Zdravje in varnost:

- Konvencija MOD o varnosti pri uporabi kemikalij pri delu, 1981 (št. 170),
- Konvencija MOD o varnosti in zdravju pri delu, 1990 (št. 155),
- Konvencija MOD o onesnaženosti zraka, hrupu in vibracijah v delovnem okolju, 1977 (št. 148);

(h) Socialna zaščita in vključevanje:

- Konvencija MOD o zdravstvenem varstvu in nadomestilih za čas bolezni, 1969 (št. 130),
- Konvencija MOD o socialni varnosti (minimalni standardi), 1952 (št. 102),
- Konvencija MOD o nadomestilih v primeru poškodbe na delovnem mestu, 1964 (št. 121),
- Konvencija MOD o enaki obravnavi (odškodnine za nezgode), 1925 (št. 19),
- Konvencija MOD o varstvu materinstva, 2000 (št. 183);

(i) Pošteno odpuščanje:

- Konvencija MOD o prenehanju delovnega razmerja, 1982 (št. 158).

Na lokacijah, kjer sta svoboda združevanja in pravica do kolektivnih pogajanj omejeni z zakonom, podjetja delavcev ne omejujejo pri razvoju alternativnih mehanizmov za izražanje pritožb in zaščito njihovih pravic v zvezi z delovnimi in zaposlitvenimi pogoji ter priznajo

⁹ Glej opombo 25.

legitimna združenja delojemalcev, s katerimi lahko vzpostavijo dialog o vprašanjih v zvezi z delovnim mestom.

Postopek presoje vključuje posvetovanje z zunanjimi, od industrije neodvisnimi deležniki organizacij na krajevnih območjih obratov, vključno s sindikati, organizacijami skupnosti, nevladnimi organizacijami in strokovnjaki na področju dela. Konstruktivno posvetovanje se izvede z najmanj dvema deležnikoma iz dveh različnih podskupin. Na lokacijah, kjer z nacionalnim pravom ni mogoče zagotoviti družbene odgovornosti podjetij v skladu z zgoraj navedenimi mednarodnimi konvencijami, postopek presoje vključuje presoje tretje strani na kraju samem, v okviru katerih ocenjevalci, neodvisni od industrije, opravijo nenapovedane preglede na zadevni lokaciji.

V obdobju veljavnosti dovoljenja za uporabo znaka EU za okolje vložnik na spletu objavi združene rezultate in ključne ugotovitve presoj (vključno s podatki o (a) številu in resnosti kršitev posameznih standardov s področja delavskih pravic ter varnosti in zdravja pri delu, (b) strategiji za odpravljanje neskladnosti, ki vključuje preventivne ukrepe v skladu z vodilnimi načeli ZN, in (c) oceni temeljnih vzrokov za ponavljajoče se kršitve, pripravljeni na podlagi posvetovanja z deležniki, pri čemer se navedejo udeleženci posvetovanja, izpostavljena vprašanja in to, kako je posvetovanje vplivalo na načrt korektivnih ukrepov), da bi zadevnim potrošnikom zagotovil dokaze o svoji uspešnosti.

Ocenjevanje in preverjanje:

Vložnik izpolnjevanje zahtev dokaže s predložitvijo izvodov najnovejše različice svojega kodeksa ravnanja, ki je skladna z zgoraj navedenimi določbami, in izvodov podpornih poročil o presoji za vsak obrat, v katerem poteka končno sestavljanje proizvodov za modele, v zvezi s katerimi vlaga vlogo za podelitev znaka za okolje, ter povezave do spletne objave rezultatov in ugotovitev.

Presoje tretjih strani na kraju samem opravljajo presojevalci, usposobljeni za ugotavljanje skladnosti industrijskih proizvodnih obratov s socialnimi standardi ali kodeksi ravnanja, ali inšpektorji za delo, ki jih imenuje javni organ, če gre za države, ki so ratificirale Konvencijo MOD o delovni inšpekciji št. 81 iz leta 1947 ter v zvezi s katerimi nadzor MOD kaže, da je nacionalni sistem delovne inšpekcije učinkovit¹⁰, ter kjer inšpekcijski sistem zajema zgoraj navedena področja¹¹.

Sprejemljiva so veljavna potrdila, izdana v okviru sistemov ali inšpekcijskih postopkov tretjih strani, s katerimi se ugotavlja skladnost z veljavnimi načeli iz navedenih temeljnih konvencij MOD in dodatnimi predpisi o delovnem času, plačilu, zdravju in varnosti ter posvetovanju z zunanjimi deležniki. Ta potrdila na dan predložitve vloge niso starejša od 12 mesecev.

¹⁰Glej opombo 21.

¹¹Glej opombo 21.

Merilo 10. Informacije na znaku EU za okolje

Logotip znaka EU za okolje je lahko prikazan na prodajni embalaži proizvoda. Če se uporablja neobvezni del znaka s poljem za besedilo, ta vsebuje naslednje tri navedbe:

- „Zasnova, ki zmanjšuje vpliv na okolje“,
- „Izpolnjuje stroge zahteve glede škodljivih snovi“,
- „Preverjena učinkovitost“.

Vložnik upošteva navodila za uporabo logotipa znaka EU za okolje, navedena v smernicah za uporabo logotipa znaka EU za okolje:

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

Ocenjevanje in preverjanje:

Vložnik predloži izjavo o skladnosti s to zahtevo in fotografijo prodajne embalaže proizvoda v visoki ločljivosti, na kateri so jasno vidni znak, registracijska številka / številka dovoljenja, po potrebi pa tudi navedbe, ki lahko spremljajo znak.