



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 2 maj 2023
(OR. en)

8898/23
ADD 2

ENV 437

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	28 april 2023
till:	Rådets generalsekretariat
Ärende:	Bilaga till KOMMISSIONENS BESLUT av den XXX om fastställande av kriterier för EU-miljömärket för absorberande hygienprodukter och återanvändbara menskoppar

För delegationerna bifogas dokument – D088269/02 -Annex II.

Bilaga: D088269/02 -Annex II

SV
BILAGA II

Kriterier för tilldelning av EU-miljömärket till återanvändbara menckoppar

Kriterierna för EU-miljömärket är avsedda för de återanvändbara menckoppar på marknaden som har bäst miljöprestanda. Kriterierna inriktas på de viktigaste miljöeffekter som dessa produkter ger upphov till under sin livscykel och främjar aspekter av den cirkulära ekonomin.

Bedömnings- och kontrollkrav

För att EU-miljömärket ska tilldelas en viss produkt måste produkten uppfylla varje krav. Sökanden ska lämna in en skriftlig bekräftelse på att alla kriterier är uppfyllda.

Särskilda bedömnings- och kontrollkrav anges för varje kriterium.

När sökanden ska tillhandahålla intyg, dokumentation, analyser eller provningsrapporter, eller på annat sätt styrka att kriterierna uppfylls, kan dessa dokument komma antingen från sökanden själv eller från dennes leverantör eller leverantörer.

Behöriga organ ska företrädesvis erkänna intyg som utfärdas av organ som är ackrediterade enligt den relevanta harmoniserade standarden för provnings- och kalibreringslaboratorier samt kontroller som genomförs av organ som är ackrediterade enligt en relevant harmoniserad standard för organ som certifierar produkter, processer och tjänster.

I lämpliga fall får andra provningsmetoder än de som anges för varje kriterium användas, om de godtas som likvärdiga av det behöriga organ som bedömer ansökan.

I lämpliga fall får behöriga organ begära in styrkande dokumentation och de får även utföra oberoende kontroller.

Byte av leverantörer eller produktionsanläggningar för produkter som tilldelats EU-miljömärket ska anmälas till de behöriga organen tillsammans med kompletterande information som gör det möjligt att kontrollera att kriterierna fortfarande uppfylls.

En grundförutsättning är att produkten uppfyller alla tillämpliga rättsliga krav i det land eller de länder där den ska släppas ut på marknaden. Sökanden ska intyga att produkten uppfyller detta krav.

Följande uppgifter ska lämnas tillsammans med ansökan om EU-miljömärket:

- (a) En beskrivning av produkten samt de enskilda produktenheternas vikt och produktens totala vikt.
- (b) En beskrivning av försäljningsförpackningen samt, i relevanta fall, dess totala vikt.
- (c) En beskrivning av gruppförpackningen samt, i relevanta fall, dess totala vikt.
- (d) En beskrivning av de separata komponenterna samt vikten av varje separat komponent.
- (e) De komponenter och material samt alla ämnen som används i produkten med respektive vikt och, när så är tillämpligt, respektive CAS-nummer.

I denna bilaga gäller följande definitioner:

1. *tillsatser*: ämnen som lagts till i komponenter, material eller slutprodukten för att förbättra eller bevara vissa egenskaper.
2. *kompositförpackning*: en förpackningsenhet av två eller flera olika material, med undantag av material som används för märkning, förslutningar och förseglingar, som inte kan separeras för hand och därför utgör en integrerad enhet.
3. *gruppförpackning* eller *sekundärförpackning*: en förpackning som är utformad på ett sådant sätt att den på försäljningsstället utgör en grupp av ett visst antal säljenheter, oavsett om den säljs som en sådan grupp till slutanvändaren eller om den endast används som komplement till hyllorna på försäljningsstället eller för att skapa en lagerhållningsenhet eller distributionsenhet, och som kan tas bort från produkten utan att detta påverkar produktens egenskaper.
4. *orenheter*: restprodukter, föroreningar, biprodukter etc. från produktion, inklusive produktionen av råvaror, som finns kvar i råvaran/ingrediensen och/eller i den kemiska produkten (som används i slutprodukten och dess komponenter) i koncentrationer under 100 ppm (0,0100 viktprocent, 100 mg/kg).
5. *ingående ämnen*: alla ämnen som ingår i den kemiska produkten (som används i slutprodukten och dess komponenter), inklusive tillsatser (t.ex. konserveringsmedel och stabiliseringsmedel) i råvarorna. Även ämnen som man vet frigörs från ingående ämnen under stabila tillverkningsförhållanden (t.ex. formaldehyd och arylamin) betraktas som ingående ämnen.
6. *förpackning*: artiklar oavsett material som är avsedda att innehålla, skydda, hantera, leverera eller presentera produkter och som kan delas in i förpackningsformat på grundval av funktion, material och design, inbegripet
 - a) artiklar som behövs för att innesluta, stödja eller bevara produkten under hela dess livslängd utan att utgöra en integrerad del av produkten och som är avsedda att användas, förbrukas eller bortskaffas tillsammans med produkten,
 - b) komponenter i, och underordnade element till, en artikel som avses i led a som är integrerade i artikeln,
 - c) underordnade element till en artikel som avses i led a, som är hängda direkt på eller fästade vid produkten, som fyller en förpackningsfunktion utan att vara en integrerad del av produkten och som är avsedda att användas, förbrukas eller bortskaffas tillsammans med produkten, osv.
7. *plastmaterial* eller *plast*: polymerer i den mening som avses i artikel 3.5 i förordning (EG) nr 1907/2006, med eventuella tillsatser eller andra tillförda ämnen, som kan användas som huvudsakliga strukturkomponenter i slutprodukter och/eller

förpackningar, med undantag för naturliga polymerer som inte har modifierats på kemisk väg.

8. *polymer*: ett ämne bestående av molekyler som är uppbyggda av en sekvens av en eller flera typer av monomerenheter. Molekylerna ska vara fördelade över en rad molekylvikter, där skillnaden i molekylvikt främst kan hänföras till skillnader i antalet monomerenheter. En polymer utgörs av a) en enkel viktmajoritet molekyler som innehåller åtminstone tre monomerenheter kovalent bundna till åtminstone en annan monomerenhet eller annan reaktant, eller b) mindre än en enkel viktmajoritet molekyler med samma molekylvikt. I denna definition avses med ”monomerenhet” en monomers form i en polymer efter reaktionen, enligt definitionen i förordning (EG) nr 1907/2006.
9. *materialåtervinningsbarhet*: den mängd (vikt eller procentandel) av en enhet som är tillgänglig för materialåtervinning.
10. *innehåll av återvunnet material*: den mängd av en enhet (i area, längd, volym eller vikt) som härrör från återvunnet material efter konsumentledet och/eller avfall från industriproduktion. Enhet kan i detta fall avse produkten eller förpackningen.
11. *materialåtervinning*: varje form av återvinningsförfarande genom vilket avfallsmaterial upparbetas till produkter, material eller ämnen, antingen för det ursprungliga ändamålet eller för andra ändamål, i enlighet med artikel 3 i direktiv 2008/98/EG. Detta omfattar upparbetning av organiskt material men inte energiåtervinning och upparbetning till material som ska användas som bränsle eller fyllmaterial.
12. *försäljningsförpackning* eller *primärförpackning*: en förpackning som är utformad på ett sådant sätt att den på försäljningsstället utgör en säljenhet bestående av produkt och förpackning till den slutliga användaren eller konsumenten.
13. *separat komponent* eller *ytterligare komponent*: en förpackningskomponent som särskiljs från förpackningsenhetens huvuddel och kan vara av ett annat material och som måste tas bort fullständigt och permanent från huvuddelen för att tillgång ska fås till produkten, och som vanligtvis kasseras före och separat från förpackningsenheten. När det gäller återanvändbara menskoppar avser detta alla komponenter (med skyddande eller hygienisk funktion) som avlägsnas innan produkten används, t.ex. den påse som menskoppen vanligtvis säljs tillsammans med.
14. *ämnen med identifierade hormonstörande egenskaper* eller *hormonstörande ämnen*: ämnen med identifierade hormonstörande egenskaper (för människors hälsa och/eller miljön) i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 (kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande) eller förordning (EU) nr 528/2012, förordning (EG) nr 1107/2009 eller förordning (EG) nr 1272/2008.

15. *syntetiska polymerer*: makromolekylära ämnen, förutom cellulosamassa, som erhålls avsiktligt, antingen genom
- a) en polymerisationsprocess i form av polyaddition eller polykondensation eller någon annan liknande process med en kombination av monomerer och andra utgångsämnen,
 - b) kemisk modifiering av naturliga eller syntetiska makromolekyler, eller
 - c) mikrobiell fermentering.

Kriterium 1. Utsläpp vid framställningen av råvarorna

1.1. Utsläpp av stoft och klorider till luften

a) Utsläpp av stoft

i) Detta krav gäller endast för silikoner.

Lagringen och hanteringen av råvaran kisel ska ske genom åtminstone en av följande tekniker:

- Lagring av kisel i silor (efter malning).
- Lagring av kisel i täckta anläggningar som skyddas från regn och vind (efter malning).
- Användning av utrustning som är designad med en huv och täckt kanal för att fånga in diffusa stoftutsläpp vid överföringen av kisel till lagringsanläggningen (efter malning).
- Upprätthållande av en atmosfär i kvarnen med något lägre tryck än atmosfärtrycket.

ii) Detta krav gäller för både silikoner och andra elastomerer.

Årsmedelvärdet för kanaliserade stoftutsläpp ska vara under 5 mg/Nm³. Stoftutsläppen ska övervakas kontinuerligt.

b) Utsläpp av klorider

i) Detta krav gäller endast för silikoner.

Avgaserna från metylkloriden och processtegen för direkt syntes och destillering ska genomgå termisk oxidation följt av skrubbing. Förbränning av klorföreningar ska godkännas i processen för termisk oxidation.

ii) Detta krav gäller för andra elastomerer än silikoner.

Utsläppen av polyklorerade dibensodioxiner (PCDD) och dibensofuraner (PCDF) ska vara lägre än 0,01 ng TEQ/Nm³ (medelvärde under provtagningsperioden). Övervakningen av PCDD-/PCDF-utsläppen ska ske en gång var sjätte månad.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna ett intyg om överensstämmelse med kriterium 1.1 från råvaruleverantören. Detta intyg ska även visa överensstämmelse med följande:

- Kriterium 1.1 a i, silikonleverantören ska ange vilken teknik som används på anläggningen, kompletterat med bilder eller tekniska beskrivningar.
- Kriterium 1.1 a ii, råvaruleverantören ska lämna in resultaten av de stoftmätningar som gjorts på anläggningen, tillsammans med årsmedelvärdet för stoftutsläpp. Metoder som godtas är EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3, EN 15267-4, EN 13284-1 och

EN 13284-2. För produktion av silikoner ska mätningen åtminstone omfatta malning, lagring och hantering av kisel.

- Kriterium 1.1 b i, silikonleverantören ska tillhandahålla detaljerade uppgifter om bearbetningen av avgaserna från metylkloriden och processtegen för direkt syntes och destillering.
- Kriterium 1.1 b ii, råvaruleverantören ska lämna in resultaten av mätningarna av PCDD-/PCDF-utsläpp avseende de behandlade gaserna. Metoder som godtas är EN 1948-1, EN 1948-2 och EN 1948-3.

1.2 Utsläpp av koppar och zink till vatten

Detta kriterium gäller endast för silikoner.

Avloppsvattnet från produktionssteget för polydimetylsiloxan (PDMS) ska förbehandlas genom fällning eller flockning i alkalisk miljö, följt av sedimentering och filtrering. Detta ska innefatta

- (a) avvattning av slammet före bortskaffande och
- (b) insamling av metallrester i fast form i anläggningar för metallåtervinning.

Kopparhalten i det behandlade avloppsvattnet ska vara lägre än 0,5 mg/l och zinkhalten ska vara lägre än 2 mg/l.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna intyg om överensstämmelse med kriterium 1.2 från silikonleverantören, tillsammans med bevis för att anläggningen har ett avloppsvattensystem med ett steg för fällning/flockning följt av ett steg för sedimentering. Silikonleverantören ska även lämna in mätresultaten för koppar och zink i det behandlade avloppsvattnet.

1.3 Koldioxidutsläpp

Detta kriterium gäller endast för silikoner.

Koldioxidutsläppen från silikonproduktion får inte överskrida 6,58 kg per kg silikon, inklusive utsläpp från elproduktion (oavsett om den sker inom produktionsanläggningen eller inte). Koldioxidutsläppen ska omfatta alla icke-förnybara energikällor som använts vid silikonproduktionen. Referensutsläppsvärdena enligt tabell 1 ska användas vid beräkningen av koldioxidutsläpp från energikällor. Vid behov finns koldioxidutsläppsfaktorerna för andra energikällor i bilaga VI till förordning (EU) 2018/2066, medan koldioxidutsläppsfaktorerna för el från nätet ska stämma överens med kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/331.

Tabell 1. Referensvärden för koldioxidutsläpp från olika energikällor

Bränsle	CO ₂ -utsläpp	Enhet	Referens
Kol	94,6	g CO ₂ fossil/MJ	Förordning (EU) 2018/2066
Råolja	73,3	g CO ₂ fossil/MJ	Förordning (EU) 2018/2066
Bränsleolja 1	74,1	g CO ₂ fossil/MJ	Förordning (EU) 2018/2066
Bränsleoljor 2–5	77,4	g CO ₂ fossil/MJ	Förordning (EU) 2018/2066
Gasol	63,1	g CO ₂ fossil/MJ	Förordning (EU) 2018/2066
Naturgas	56,1	g CO ₂ fossil/MJ	Förordning (EU) 2018/2066
El från nätet	376	g CO ₂ fossil/kWh	Förordning (EU) 2019/331

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska tillhandahålla uppgifter och detaljerade beräkningar avseende koldioxidutsläppen från silikonproduktionen.

Redovisningen av koldioxidutsläpp ska omfatta alla energikällor som används vid råvaruproduktionen, dvs. även utsläpp i samband med elproduktionen (oavsett om den sker på produktionsstället eller inte).

Vid beräkning av koldioxidutsläpp ska mängden energi från förnybara energikällor som köps in och används för produktionsprocesserna anses ge nollutsläpp av koldioxid. För förbränning av biomassa innebär detta att biomassan måste uppfylla relevanta kriterier för hållbarhet och minskning av växthusgasutsläpp enligt direktiv (EU) 2018/2001. Sökanden ska tillhandahålla relevant dokumentation som styrker att denna sorts energi faktiskt används vid anläggningen eller har köpts in utifrån (kopia av kontraktet och en faktura som visar andelen förnybart av den inköpta elen).

Perioden för beräkningarna och/eller massbalanserna ska baseras på tolv månaders produktion. Beräkningarna ska göras om en gång om året. Om det rör sig om en ny eller ombyggd produktionsanläggning ska beräkningarna baseras på minst 45 på varandra följande dagar med stabil produktion. Beräkningarna ska vara representativa för respektive kampanjkörning.

Vad gäller el från nätet ska det värde som anges ovan (genomsnittligt värde för Europa) användas, såvida inte sökanden inkommer med dokumentation som gör det möjligt att fastställa det specifika värdet för varje elleverantör (kontrakt för specificerad eller certifierad el). I sådana fall får sökanden använda detta värde i stället för det ovan angivna. Den dokumentation som används som intyg om överensstämmelse ska innefatta tekniska specifikationer som anger genomsnittsvärdet (dvs. en kontraktskopia).

Kriterium 2. Miljöledning för produktionen

Alla anläggningar där antingen råvaror (silikon eller andra elastomerer) eller slutprodukter tillverkas ska ha system för följande:

- (a) Vattenbesparing. Vattenförvaltningssystemet ska dokumenteras eller förklaras på ett sätt som omfattar information om åtminstone följande aspekter: Övervakning av vattenflöden, bevis för cirkulering av vatten i slutna system, samt övergripande mål och detaljerade mål för ständiga förbättringar när det gäller minskning av spillvatten och optimeringstakt (i tillämpliga fall, dvs. om vatten används i anläggningen).
- (b) Integrerad avfallshantering, i form av en plan för att prioritera andra hanteringsalternativ än bortskaffande för allt avfall som genereras vid tillverkningsanläggningarna, samt för att följa avfallshierarkin i fråga om förebyggande, återanvändning, materialåtervinning, återvinning och slutligt bortskaffande av avfall. Avfallshanteringsplanen ska dokumenteras eller förklaras på ett sätt som omfattar information om åtminstone följande aspekter: Sortering av olika avfallsfraktioner, hantering, uppsamling, separation och användning av återvinningsbara material från flödet av icke-farligt avfall, återvinning av material för andra ändamål, hantering, uppsamling, separation och bortskaffande av farligt avfall i enlighet med specifikationer från ansvariga lokala och nationella tillsynsmyndigheter, samt övergripande mål och detaljerade mål för ständiga förbättringar när det gäller förebyggande av avfall samt återanvändning, materialåtervinning och återvinning av avfallsfraktioner som inte kan förebyggas (däribland energiåtervinning).
- (c) Optimering av energieffektivitet och energistyrning. Energistyrningssystemet ska omfatta alla energiförbrukande enheter, inklusive maskiner, belysning, luftkonditionering och kylning. Energistyrningssystemet ska omfatta åtgärder för förbättringar av energieffektiviteten och ta med information om åtminstone följande aspekter: Fastställande och genomförande av en plan för insamling av energidata i syfte att identifiera viktiga energiposter. Analys av energiförbrukningen som omfattar en förteckning över energikonsumerande system, processer och anläggningar. Identifiering av åtgärder för effektivare energianvändning. Övergripande mål och detaljerade mål för att kontinuerligt minska energiförbrukningen.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna ett intyg om att kriteriet är uppfyllt från 1) producenten av råvaror (silikon eller andra elastomerer) och 2) tillverkaren av de återanvändbara maskopparna. Intyget ska kompletteras med en rapport som innehåller en detaljerad beskrivning av de förfaranden som tillämpas av leverantören för att uppfylla kravet för varje berörd anläggning, i enlighet med standarder som ISO 14001 och/eller ISO 50001 för vatten-, avfalls- och energiplaner.

Om avfallshanteringen har lagts ut på entreprenad ska även underleverantören tillhandahålla ett intyg om att detta kriterium är uppfyllt.

Sökande som är registrerade inom EU:s miljölednings- och miljörevisionsordning (Emas) och/eller certifierade enligt ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 eller motsvarande standard/system ska anses uppfylla dessa krav om

- a) det dokumenteras i företagets miljöredovisning enligt Emas att vatten-, avfalls- och energiförvaltningsplanerna för produktionsanläggningarna inkluderas, eller om
- b) vatten-, avfalls- och energiförvaltningsplanerna för produktionsanläggningarna inkluderas i tillräcklig utsträckning enligt ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 eller motsvarande standard/system.

Kriterium 3. Materialeffektivitet i tillverkningen av slutprodukten

Kraven enligt detta kriterium ska gälla för tillverkningsanläggningen för slutprodukten.

Den mängd avfall som genereras vid tillverkningen och paketeringen av slutprodukterna och som skickas till deponering eller förbränning utan energiåtervinning får inte överskrida 4 viktprocent av slutprodukterna.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska bekräfta att ovanstående krav är uppfyllt.

Sökanden ska lämna uppgifter om den avfallsmängd som inte har återanvänts inom tillverkningsprocessen eller som inte omvandlas till andra material och/eller energi.

Sökanden ska lämna följande uppgifter:

- a) Produktens och förpackningens vikt.
- b) Samtliga avfallsflöden som genererats under tillverkningen.
- c) Respektive behandlingsprocess för den fraktion av avfallet som återvunnits och vilken fraktion som bortskaffats till deponering eller förbränning.

Mängden avfall som skickas till deponering eller förbränning utan energiåtervinning ska beräknas som skillnaden mellan mängden genererat avfall och mängden återvunnet (återanvänt, materialåtervunnet osv.) avfall.

Kriterium 4. Förbjudna eller begränsade ämnen

4.1. Begränsningar för ämnen som klassificeras enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Detta kriterium gäller för slutprodukten och dess komponenter.

Om inga undantag anges i tabell 4 får slutprodukten och dess komponenter inte innehålla ingående ämnen (enskilt eller i blandningar) som klassificerats enligt någon av de faroklasser, farokategorier och tillhörande koder för faroangivelse som finns angivna i tabell 2, i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

Tabell 2. Faroklasser, farokategorier och tillhörande koder för faroangivelse för vilka förbud gäller

Ämnen som klassificeras som cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska	
Kategorierna 1A och 1B	Kategori 2
H340 Kan orsaka genetiska defekter	H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter
H350 Kan orsaka cancer	H351 Misstänks kunna orsaka cancer
H350i Kan orsaka cancer vid inandning	–
H360F Kan skada fertiliteten	H361f Misstänks kunna skada fertiliteten
H360D Kan skada det ofödda barnet	H361d Misstänks kunna skada det ofödda barnet
H360FD Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet	H361fd Misstänks kunna skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet
H360Fd Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet	H362 Kan skada spädbarn som ammas
H360Df Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten	
Akut toxicitet	
Kategorierna 1 och 2	Kategori 3
H300 Dödligt vid förtäring	H301 Giftigt vid förtäring
H310 Dödligt vid hudkontakt	H311 Giftigt vid hudkontakt
H330 Dödligt vid inandning	H331 Giftigt vid inandning
H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna	EUH070 Giftigt vid kontakt med ögonen
Specifik organotoxicitet	
Kategori 1	Kategori 2
H370 Orsakar organskador	H371 Kan orsaka organskador
H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering	H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering
Luftvägs- och hudsensibilisering	
Kategori 1A	Kategori 1B
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion
H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning
Ämnen som är hormonstörande för människor och miljö	

Kategori 1	Kategori 2
EUH380: Kan orsaka hormonstörningar hos människor	EUH381: Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor
EUH430: Kan orsaka hormonstörningar i miljön	EUH431: Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön
Långlivat, bioackumulerande och toxiskt	
PBT	vPvB
EUH440: Ackumuleras i miljön och i levande organismer, inbegripet människor	EUH441: Ackumuleras kraftigt i miljön och i levande organismer, inbegripet människor
Långlivat, mobilt och toxiskt	
PMT	vPvM
EUH450: Långlivat ämne som kan förorena vattenkällor	EUH451: Mycket långlivat ämne som kan förorena vattenkällor

Dessutom får slutprodukten och dess komponenter inte innehålla ingående ämnen (enskilt eller i blandningar) i högre koncentrationer än 0,010 viktprocent som klassificerats enligt någon av de faroklasser, farokategorier och tillhörande koder för faroangivelse som finns angivna i tabell 3, i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, om inga undantag anges i tabell 4.

Tabell 3. Faroklasser, farokategorier och tillhörande koder för faroangivelse för vilka begränsningar gäller

Farligt för vattenmiljön			
Kategorierna 1 och 2		Kategorierna 3 och 4	
H400	Mycket giftigt för organismer	H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer
H410	Mycket giftigt för organismer med långtidseffekter	H413	Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter		
Farligt för ozonskiktet			
H420	Skadar folkhälsan och miljön genom att förstöra ozonet i övre delen av atmosfären		

Tabell 4. Undantag från begränsningar för ämnen med en harmoniserad klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Typ av ämne	Faroklass, farokategori eller kod för faroangivelse för vilken undantag gäller	Villkor för undantag
Ämnen med en harmoniserad	H304	Ämnen med lägre viskositet än 20,5 cSt vid 40 °C.

klassificering H304		
Titandioxid (nanoform)	H351	Endast vid användning som pigment Får inte användas i pulver- eller sprayform

Koderna för faroangivelser avser i allmänhet ämnen. Om det inte går att få uppgifter om enskilda ämnen ska klassificeringsbestämmelserna för blandningar tillämpas.

Användning av ämnen eller blandningar som blir kemiskt modifierade under tillverkningsprocessen så att all fara för vilken ämnet eller blandningen har klassificerats enligt förordning (EG) nr 1272/2008 inte längre är tillämplig ska undantas från ovanstående krav.

Detta kriterium ska inte tillämpas på följande:

- Ämnen som inte omfattas av förordning (EG) nr 1907/2006 enligt definitionen i artikel 2.2 i den förordningen.
- Ämnen som omfattas av artikel 2.7 b i förordning (EG) nr 1907/2006, i vilken kriterier fastställs för att undanta ämnen som anges i bilaga V till den förordningen från krav avseende registrering, nedströmsanvändare och utvärdering.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska tillhandahålla ett undertecknat intyg om överensstämmelse med delkriterium 4.1, tillsammans med relevanta intyg från tillverkarna av komponenterna, en förteckning över alla kemikalier som använts, säkerhetsdatablad eller kemikalieleverantörsintyg för dessa samt eventuella relevanta intyg som visar att kravet är uppfyllt.

När det gäller begränsade ämnen och oundvikliga orenheter med klassificering för vilken begränsningar gäller ska koncentrationen av det begränsade ämnet eller orenheten och en antagen retentionsfaktor på 100 % användas för att beräkna mängden av det begränsade ämnet eller orenheten som återstår i slutprodukten. Halten av en orenhet i den kemiska produkten får uppgå till högst 0,0100 viktprocent. Även ämnen som man vet frigörs eller bryts ned från ingående ämnen betraktas som ingående ämnen, inte orenheter.

Avvikelser från retentionsfaktorn på 100 % (t.ex. avdunstning av lösningsmedel) eller kemisk modifiering av en begränsad orenhet ska motiveras.

För ämnen som är undantagna från delkriterium 4.1 (se bilagorna IV och V till förordning (EG) nr 1907/2006) ska det räcka med ett intyg från sökanden om detta för att styrka efterlevnaden.

Eftersom flera produkter eller potentiella produkter där samma processkemikalier används kan omfattas av en och samma licens att använda EU-miljömärket behöver beräkningen endast presenteras för varje orenhet för den produkt eller komponent med värsta scenario som omfattas av licensen (t.ex. den komponent med mest tryckfärg vid kontroll av tryckfärger med klassificeringar för vilka begränsningar gäller).

Ovannämnda bevis kan även lämnas in direkt till de behöriga organen av en leverantör i sökandens distributionskedja.

4.2. Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnena)

Detta kriterium gäller för slutprodukten och dess komponenter.

Slutprodukten och dess komponenter får inte innehålla ingående ämnen (enskilt eller i blandningar) som uppfyller kriterierna enligt artikel 57 i förordning (EG) nr 1907/2006, som har identifierats enligt det förfarande som beskrivs i artikel 59 i den förordningen och som finns med på kandidatförteckningen över SVHC-ämnena för godkännande.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna in ett undertecknat intyg om att slutprodukten och dess komponenter inte innehåller några SVHC-ämnena. Intyget ska styrkas av säkerhetsdatablad för alla levererade kemikalier och material som använts för att tillverka slutprodukten och dess komponenter.

Förteckningen över ämnen som identifierats som SVHC-ämnena och som införts i kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006 återfinns här:

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

Uppgifter ska hämtas ur förteckningen på dagen för inlämnande av ansökan om EU-miljömärket.

När det gäller oundvikliga orenheter som identifierats som SVHC-ämnena ska koncentrationen av orenheten och en antagen retentionsfaktor på 100 % användas för att beräkna mängden av SVHC-orenheten som återstår i slutprodukten. Halten av en orenhet i den kemiska produkten får uppgå till högst 0,0100 viktprocent. Även ämnen som man vet frigörs eller bryts ned från ingående ämnen betraktas som ingående ämnen, inte orenheter.

Avvikelser från retentionsfaktorn på 100 % (t.ex. avdunstning av lösningsmedel) eller kemisk modifiering av en SVHC-orenhet ska motiveras.

4.3. Andra specifika begränsningar

4.3.1 Specificerade förbjudna ämnen

Detta kriterium gäller för slutprodukten och dess komponenter.

Följande ämnen får inte läggas till (enskilt eller i blandningar) i den kemiska produkt som används i slutprodukten eller i dess komponenter:

- (a) 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on (CMIT).
- (b) Alkylfenoletoxilater (APEO) och andra alkylfenolderivat [1].
- (c) Antibakteriella medel (t.ex. nanosilver och triklosan).

- (d) Formaldehyd och formaldehydavgivare.
- (e) Metylisotiazolinon (MIT).
- (f) Nitromysk och polycykliska mysker.
- (g) Organiska tennföreningar som används som katalysatorer vid silikonproduktion.
- (h) Parabener.
- (i) Ftalater.
- (j) Ämnen med identifierade hormonstörande egenskaper.
- (k) Ämnen som anses vara potentiellt hormonstörande i kategori 1 eller 2 i EU:s prioriteringslista över ämnen som ska undersökas ytterligare med avseende på hormonstörande effekter.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna in ett undertecknat intyg om att delkriteriet är uppfyllt, i tillämpliga fall styrkt av intyg från leverantörerna. De ämnen som anges i detta delkriterium är endast tillåtna som orenheter, och koncentrationen i den kemiska produkten måste understiga 0,0100 viktprocent. Även ämnen som man vet frigörs eller bryts ned från ingående ämnen betraktas som ingående ämnen, inte orenheter.

[Anmärkning:

[1] Ämnets namn = "alkylfenol", enligt <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>.]

4.3.2 Doftämnen

Detta kriterium gäller för slutprodukten, dess komponenter, de separata komponenterna och förpackningen.

Doftämnen får inte tillsättas slutprodukten, dess komponenter, de separata komponenterna eller förpackningen.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna ett undertecknat intyg om att detta delkriterium är uppfyllt.

4.3.3 Tryckfärger och färgämnen

Detta delkriterium gäller för slutprodukten och dess komponenter. Detta krav gäller inte för de separata komponenterna, försäljningsförpackningen och informationsbladen.

De färgämnen och tryckfärger som används i den återanvändbara koppens får inte överskrida 2 % av koppens totala vikt.

Halten av antimon, arsenik, barium, kadmium, krom, bly, kvicksilver, selen, primära aromatiska aminer och polyklorerade bifenyler som förekommer som orenheter i färgämnena och tryckfärgerna ska vara lägre än de gränsvärden som finns angivna i Europarådets

resolution AP (89) 1 om användning av färgämnen i plastmaterial som kommer i kontakt med livsmedel¹.

De färgämnen som används ska även uppfylla BfR:s rekommendation IX om färgämnen för plaster och andra polymerer som används i råvaror² eller bilaga 2³ och bilaga 10⁴ till Swiss Ordinance 817.023.21.

De färgämnen och tryckfärger som används ska även uppfylla delkriterierna 4.1 och 4.2.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna ett undertecknat intyg om att detta delkriterium är uppfyllt, i tillämpliga fall styrkt av intyg från leverantörerna, samt dokumentation för att säkerställa att orenheter i färgämnena eller tryckfärgerna uppfyller kraven i Europarådets resolution AP (89) 1 och att de färgämnen och tryckfärger som används är godkända enligt BfR:s rekommendation IX om färgämnen för plaster och andra polymerer som används i råvaror, bilaga 2 och bilaga 10 till Swiss Ordinance 817.023.21 eller BfR:s rekommendation XXXVI om papper och kartong som kommer i kontakt med livsmedel.

4.3.4 Cyklosiloxaner

Detta delkriterium gäller för slutprodukten och dess komponenter.

Oktametylcyklotetrasiloxan D4 (CAS-nummer 556-67-2), dekametylcyklopentasiloxan D5 (CAS-nummer 541-02-6) och dodekametylcyklohexasiloxan D6 (CAS-nummer 540-97-6) får inte förekomma i silikonråvaran i koncentrationer över 100 ppm (0,0100 viktprocent). Gränsen på 100 ppm ska gälla för varje ämne separat.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna in ett undertecknat intyg om att detta delkriterium är uppfyllt, i tillämpliga fall styrkt av intyg från leverantörerna.

Kriterium 5. Förpackning

Detta kriterium innehåller krav på försäljnings- och gruppförpackningar.

Gruppförpackningar ska undvikas eller vara tillverkade av endast kartong och/eller papper.

a) Kartong och/eller papper som används till förpackningar

Försäljningsförpackningar tillverkade av kartong och/eller papper ska innehålla minst 40 % återvunnet material.

¹ Se fotnot 16.

² Se fotnot 17.

³ Se fotnot 18.

⁴ Se fotnot 19.

Gruppförpackningar tillverkade av kartong och/eller papper ska innehålla minst 80 % återvunnet material.

Den återstående andelen (100 % minus andelen återvunnet material) av den kartong och/eller det papper som används för försäljnings- och gruppförpackningar ska omfattas av giltiga certifikat för hållbart skogsbruk utfärdade enligt ett oberoende system för tredjepartscertifiering som FSC, PEFC eller motsvarande. De certifieringsorgan som utfärdar certifikat för hållbart skogsbruk ska vara ackrediterade/erkända enligt det certifieringssystemet.

b) Plast som används för förpackningar

- Fram till den 31 december 2026 ska försäljningsförpackningar av plast innehålla minst 20 % återvunnet material.
- Från och med den 1 januari 2027 ska försäljningsförpackningar av plast innehålla minst 35 % återvunnet material.

c) Materialåtervinningsbarhet

Det innehåll i försäljningsförpackningen (antingen kartong och/eller papper eller plast) och gruppförpackningen (kartong och/eller papper) som är tillgängligt för materialåtervinning ska vara minst 95 viktprocent, medan 5 % av restprodukterna ska vara förenliga med materialåtervinning.

d) Ytterligare krav.

- Kompositförpackningar (för försäljnings- och gruppförpackningar), blandad plast samt plast- eller metallbeläggning på kartong och/eller papper får inte användas.
- Försäljnings- och gruppförpackningars innehåll av återvunnet material samt materialåtervinningsbarhet ska anges på försäljningsförpackningen.

e) Separat komponent: påse.

Återanvändbara menskoppar ska säljas med en återanvändbar påse tillverkad av 100 % certifierade hållbara fibrer.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna 1) ett undertecknat intyg om överensstämmelse, med angivelse av procentandelarna återvunnet material i försäljningsförpackningen och, i tillämpliga fall, gruppförpackningen, 2) ett intyg om överensstämmelse med angivelse av försäljnings- och gruppförpackningens materialåtervinningsbarhet, samt 3) ett högupplöst fotografi av försäljningsförpackningen där uppgifterna om försäljnings- och gruppförpackningens innehåll av återvunnet material samt materialåtervinningsbarhet syns tydligt.

De behöriga organen ska kontrollera intyget om överensstämmelse med angivelse av procentandelen återvunnet plastmaterial i försäljningsförpackningen igen efter den 1 januari 2027.

Sökanden ska lämna in granskade räkenskapshandlingar som visar att den återstående andelen (100 % minus andelen återvunnet material) av det kartong- och/eller pappersmaterial som används för försäljnings- och gruppförpackningar definieras som certifierad råvara enligt ett gällande system såsom FSC, PEFC eller motsvarande. De granskade räkenskapshandlingarna ska vara giltiga under hela giltighetstiden för licensen att använda EU-miljömärket. De behöriga organen ska kontrollera räkenskapshandlingarna på nytt tolv månader efter det att licensen har beviljats.

Innehållet av återvunnet material ska verifieras genom överensstämmelse med EN 45557 eller ISO 14021 och materialåtervinningsbarhet ska verifieras genom överensstämmelse med EN 13430 eller ISO 18604.

Innehållet av återvunnet plastmaterial i förpackningen ska uppfylla standarder för spårbarhet, såsom ISO 22095 eller EN 15343. Motsvarande metoder kan godtas om de anses likvärdiga av en tredje part och ska åtföljas av detaljerade förklaringar som visar att detta krav är uppfyllt samt relaterad styrkande dokumentation. Sökanden ska tillhandahålla fakturor som styrker inköp av det återvunna materialet.

Dessutom ska förpackningens materialåtervinningsbarhet (tillgänglighet för och förenlighet med materialåtervinning) provas genom standardiserade provningsprotokoll. Materialåtervinningsbarheten för kartong- och/eller pappersförpackningar ska bedömas genom provning av upplösbarheten, och i detta fall ska sökanden bevisa kartong- eller pappersförpackningens upplösbarhet med stöd av provningsrapporternas resultat enligt PTS-metoden PTS-RH 021, utvärderingssystemet ATICELCA 501 eller en motsvarande standardmetod som godtas av det behöriga organet för att tillhandahålla uppgifter av likvärdig vetenskaplig kvalitet. System för segregering eller kontrollerad blandning som RecyClass ska godtas som oberoende tredjepartscertifiering av plastförpackningar. Likvärdiga provningsmetoder kan godtas om de anses likvärdiga av en tredje part.

Sökanden ska även tillhandahålla ett intyg om överensstämmelse som styrks ett giltigt certifikat för spårbarhet utfärdat av en oberoende certifierare för den återanvändbara påsen. FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS eller likvärdiga system ska godtas som oberoende tredjepartscertifiering.

Kriterium 6. Vägledning om bortskaffande av produkten och förpackningen

Försäljningsförpackningen ska innehålla vägledning om bortskaffande av försäljningsförpackningen, eventuell gruppförpackning, de separata komponenterna samt den förbrukade produkten. Följande information ska vara angiven i skrift eller med visuella symboler på försäljningsförpackningen:

- a) Att försäljningsförpackningen, eventuell gruppförpackning, de separata komponenterna och koppen inte får spolas ned i toaletten.

b) Hur försäljningsförpackningen, eventuell gruppförpackning, de separata komponenterna och en kopp som nått slutet av sin livscykel ska bortskaffas korrekt.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna in ett högupplöst fotografi av försäljningsförpackningen där uppgifterna om bortskaffande syns tydligt.

Kriterium 7. Information om hur produkten ska användas

Produkten ska åtföljas av instruktioner för användning. Tillverkaren ska se till att användaren får åtminstone följande information:

- (a) Hur man väljer rätt storlek på kopp. Denna information ska anges på en plats där användaren kan ta del av den före köp (t.ex. på primärförpackningen).
- (b) Hur koppen ska användas för att undvika läckage och/eller obehag.
- (c) Hur länge koppen kan användas innan den ska tömmas. Informationen om längsta användningstid ska styrkas av undersökningar. Denna information ska anges synligt, t.ex. på en logotyp eller i fetstil, och ska placeras både på förpackningen och på användningsinstruktionerna.
- (d) Hur koppen ska rengöras före och efter användning under samma menstruationsperiod, inbegripet åtminstone information om vikten av att tvätta händerna, behovet av att koka (ja/nej, och om ja, hur länge), vattnet (varmt/kallt), tvålen (ja/nej, och om ja, hur mycket) samt rengöringens längd. Denna information ska styrkas av undersökningar.
- (e) Hur koppen ska rengöras och förvaras mellan menstruationsperioder, inbegripet åtminstone information om vikten av att tvätta händerna, vikten av att koka (och information om hur länge), vattnet (varmt/kallt), tvålen (ja/nej, och om ja, hur mycket) samt rengöringens längd. Denna information ska styrkas av undersökningar.
- (f) Hur länge koppen kan användas (koppens livslängd). Det ska även anges att eventuell missfärgning av koppen inte påverkar dess livslängd och funktion.
- (g) Information om risken för att utveckla toxic shock syndrome (TSS) ska lämnas.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna in ett prov på informationsbladet/broschyren och, i relevanta fall, den förpackning som koppen säljs i med information till användaren. Sökanden ska även lämna in relevanta provningar/undersökningar, t.ex. bedömningar av biologiska risker eller toxikologiska undersökningar, som styrker ovan nämnda krav.

Kriterium 8. Produktens lämplighet för användning och kvalitet

Slutproduktens ändamålsenlighet/kvalitet ska vara tillfredsställande och ska minst vara i nivå med de produkter som redan finns på marknaden.

Lämplighet för användning ska provas med avseende på de egenskaper och parametrar som anges i tabell 5. Angivna resultatgränser ska uppfyllas.

Lämplighet för användning ska provas genom de tekniska provningar som hänvisas till för biokompatibiliteten hos de material som används för tillverkningen av återanvändbara menskoppar. Biokompatibilitetsprovningarna ska omfatta en biologisk utvärdering av cytotoxisk verkan, pyrogenicitet, sensibilisering, hudirritation och implantation (90 dagar).

Tabell 5. Egenskaper och parametrar som beskriver den provade produktens lämplighet för användning

Egenskap		Obligatorisk provningsmetod (resultatgräns)
Användbarhetstest	U1. Läckageskydd	Konsumentpaneltest (80 % av de konsumenter som provar produkten ska vara nöjda med produktens funktion)
	U2. Passform och komfort	
	U3. Allmän funktion	
Tekniska provningar	T1. Biokompatibilitet	Inga relevanta biologiska effekter i de utförda undersökningarna avseende cytotoxisk verkan, pyrogenicitet, sensibilisering, hudirritation och implantation (90 dagar) i enlighet med ISO 10993. Alternativt kan överensstämmelse med standarden USP Class VI (akut systemisk toxicitet, intrakutan toxicitet och implantationsprovning) rapporteras.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna en provningsrapport med en beskrivning av provningsmetoder, provningsresultat och använda uppgifter. Provningarna ska utföras av laboratorier som är certifierade för att genomföra kvalitetssäkringssystem.

Användbarhetstesterna ska utföras för de specifika produkter som omfattas av ansökan om EU-miljömärket. Om sökanden kan visa att produkterna har samma funktion kan det dock vara tillräckligt att endast prova en storlek eller en representativ blandning av storlekar per produktdesign.

De tekniska provningarna ska utföras för de material som används för tillverkningen av de återanvändbara menskoppar som ansökan om EU-miljömärket avser. Om det kan visas att flera modeller av återanvändbara menskoppar tillverkas av samma material kan det vara tillräckligt att prova det materialet endast en gång. Återanvändbara menskoppar behöver inte

genomgå tekniska provningar, endast de material som används för tillverkningen av kopparna (detta omfattar silikoner, tvärbundna silikonelastomerer, andra elastomerer, använda färgämnen och eventuella andra material).

Särskild försiktighet ska iakttas vid provtagning, transport och lagring av materialet och produkterna i syfte att garantera reproducerbara resultat. Det rekommenderas att inte dölja produkterna eller förpacka dem i en neutral förpackning för att undvika risken för att produktens och/eller förpackningens funktion förändras, såvida inte förändringar kan uteslutas.

Uppgifter om provningar ska göras tillgängliga för behöriga organ enligt gällande sekretessbestämmelser. Provningsresultaten ska förklaras tydligt, med språk, måtenheter och symboler som är förståeliga för dataanvändaren. Följande uppgifter ska anges: plats och datum för provningarna, kriterier för urval av de provade materialen samt materialens representativitet, valda provningsegenskaper och i förekommande fall en angivelse av varför vissa egenskaper inte inbegreps samt använda provningsmetoder och deras eventuella begränsningar. Tydliga anvisningar om användningen av provningsresultaten ska anges.

Ytterligare riktlinjer för användbarhetstester:

- Provtagning, provningarnas utformning, panelrekrytering och analyser av provningsresultat ska uppfylla statistiska standardmetoder (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 eller motsvarande).
- Varje produkt ska bedömas enligt ett frågeformulär. Provningarna ska pågå i minst 72 timmar, en hel vecka om så är möjligt, och ska utföras under normala användningsförhållanden för produkten.
- Rekommenderat antal testare ska vara minst 30. Alla personer som deltar i undersökningen ska vara nuvarande användare av den provade produktens typ/storlek.
- En blandning av personer från proportionellt olika konsumentgrupper på marknaden ska delta i undersökningen. Ålder och land ska tydligt anges.
- Sjuka personer och personer med kroniska sjukdomar ska inte delta i provningen. Om en person insjuknar under användartestet ska detta anges i frågeformuläret och svaren ska inte beaktas i bedömningen.
- För alla användbarhetstester (läckageskydd, passform och komfort samt allmän funktion) ska 80 % av de konsumenter som provar produkten vara nöjda med produktens funktion, vilket innebär att konsumenten ger produkten en poäng över 60 (på en skala från 1 till 100). Alternativt ska 80 % av de konsumenter som provar produkten bedöma den som bra eller mycket bra (bland fem kvalitetsalternativ: mycket dålig, dålig, normal, bra, mycket bra).
- Resultaten ska utvärderas statistiskt efter det att användartestet har avslutats.
- Externa faktorer som varumärken, marknadsandelar och reklam som kan påverka produkternas uppfattade funktion ska anges.

Ytterligare krav för tekniska provningar:

- Provningsmetoderna ska i så stor utsträckning som möjligt bygga på produktrelevanta, reproducerbara och noggranna metoder.
- Tekniska provningar ska utföras i enlighet med ISO 10993-serien eller standarden USP Class VI.
- Provningsmetoder vars användningsområde och kravstandarder anses likvärdiga med dem som gäller för de nationella och internationella standarder som nämnts, där likvärdigheten har bekräftats av en oberoende tredje part, ska godtas.

Produktens vikt, mått och designegenskaper ska beskrivas och anges i enlighet med informationen i ansökningsens allmänna text om bedömning och verifiering.

Kriterium 9. Företagens sociala ansvar med avseende på arbetsaspekter

Detta kriterium innehåller krav på anläggningen för sluttillverkning av återanvändbara menckoppar.

Med beaktande av Internationella arbetsorganisationens (ILO) trepartsförklaring om principerna för multinationella företag och socialpolitik⁵, FN:s Global Compact-initiativ (pelare 2)⁶, FN:s vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter⁷ och OECD:s riktlinjer för multinationella företag⁸, ska sökanden bli föremål för tredjepartskontroller kompletterade med inspektioner på plats av att de tillämpliga principerna i ovan nämnda internationella texter och i tilläggbestämmelserna nedan har iakttagits vid slutmonteringsanläggningen för produkten.

ILO:s grundläggande konventioner:

a) Barnarbete:

- Konventionen om minimiålder för tillträde till arbete, 1973 (nr 138).
- Konventionen om förbud mot och omedelbara åtgärder för att avskaffa de värsta formerna av barnarbete, 1999 (nr 182).

b) Tvångsarbete och obligatoriskt arbete:

- Konventionen angående tvångs- eller obligatoriskt arbete, 1930 (nr 29) och 2014 års protokoll till denna konvention.
- Konventionen angående avskaffande av tvångsarbete, 1957 (nr 105).

⁵ Se fotnot 21.

⁶ Se fotnot 22.

⁷ Se fotnot 23.

⁸ Se fotnot 24.

c) Föreningsfrihet och kollektiv förhandlingsrätt:

- Konventionen angående föreningsfrihet och skydd för organisationsrätten, 1948 (nr 87).
- Konventionen angående tillämpning av principerna för organisationsrätten och den kollektiva förhandlingsrätten, 1949 (nr 98).

d) Diskriminering:

- Konventionen angående lika lön för män och kvinnor för arbete av lika värde, 1951 (nr 100).
- Konventionen angående diskriminering i fråga om anställning och yrkesutövning, 1958 (nr 111).

Tilläggsbestämmelser:

e) Arbetstider:

- ILO:s konvention angående arbetstid i industrin, 1919 (nr 1).
- ILO:s konvention angående veckovila i industrin, 1921 (nr 14).

f) Ersättning:

- ILO:s konvention om fastställande av minimilöner, 1970 (nr 131).
- ILO:s konvention om betald semester (reviderad), 1970 (nr 132).
- Levnadslön: Sökanden ska se till att den lön (exklusive skatter, bonusar, tillägg och övertidsersättning) som betalas för en normal arbetsvecka (som inte överskrider 48 timmar) är tillräcklig för att täcka kostnaderna för grundläggande behov (bostad, energi, livsmedel, kläder, hälso- och sjukvård, utbildning, dricksvatten, barnomsorg och transport) för den anställda och en familj med fyra medlemmar, med viss marginal. Genomförandet ska kontrolleras utifrån råden om ersättning i SA 8000⁹.

g) Hälsa och säkerhet:

- ILO:s konvention om säkerhet vid användning av kemiska produkter i arbetslivet, 1981 (nr 170).
- ILO:s konvention om arbetarskydd och arbetsmiljö, 1990 (nr 155).
- ILO:s konvention om arbetsmiljö (luftföroreningar, buller och vibration), 1977 (nr 148).

h) Social trygghet och social integration:

- ILO:s konvention om läkarvård och kontanta sjukförmåner, 1969 (nr 130).

⁹ Se fotnot 25.

- ILO:s konvention om social trygghet (minimistandard), 1952 (nr 102).
- ILO:s konvention om förmåner vid yrkesskada, 1964 (nr 121).
- ILO:s konvention om lika behandling (ersättning för olycksfall), 1925 (nr 19).
- ILO:s konvention om moderskapsskydd, 2000 (nr 183).

i) Rättvis uppsägning:

- ILO:s konvention om uppsägning av anställningsavtal, 1982 (nr 158).

På platser där föreningsfriheten och den kollektiva förhandlingsrätten är begränsade enligt lag får företaget inte förhindra arbetstagarna från att utveckla alternativa mekanismer för att uttrycka sitt missnöje och värna sina rättigheter i fråga om arbetsförhållanden och anställningsvillkor, och ska erkänna legitima personalorganisationer som det kan diskutera arbetsplatsfrågor med.

Kontrollprocessen ska inbegripa samråd med externa branschoberoende intresseorganisationer i anläggningarnas närområde, t.ex. fackföreningar, samhällsorganisationer, icke-statliga organisationer och arbetsrättsliga experter. Meningsfulla samråd ska ske med åtminstone två intressenter från två olika undergrupper. På platser där nationell lagstiftning inte kan säkerställa att företagens sociala ansvar håller tillräckligt hög nivå enligt ovan nämnda internationella konventioner ska kontrollprocessen inbegripa tredjepartsrevision av anläggningarna som går ut på oanmälda kontroller på plats som utförs av utvärderare som är oberoende av branschen.

Under giltighetsperioden för licensen att använda EU-miljömärket ska sökanden offentliggöra de samlade resultaten och de viktigaste slutsatserna från kontrollerna (med uppgifter om a) antal överträdelser och deras allvarlighetsgrad för varje arbetsrättighet och arbetsstandard, b) avhjäljande strategier – när dessa åtgärder inbegriper förebyggande enligt UNGP-konceptet, c) bedömning av resultaten från samråd med intressenter avseende underliggande orsaker till ihållande överträdelser – vem hördes, vilka frågor togs upp, hur påverkade detta planen för korrigerande åtgärder) på internet, som ett underlag för att visa sina resultat för intresserade konsumenter.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska visa att dessa krav är uppfyllda genom att tillhandahålla kopior av sin uppförandekod i dess senaste version, som ska vara förenlig med de bestämmelser som anges ovan, och kopior av kontrollrapporter för varje slutmonteringsanläggning beträffande de modeller som ska miljömärkas, samt en länk till den webbplats där resultat och slutsatser offentliggörs.

Tredjepartskontroller på plats ska utföras av kontrollanter som är behöriga att bedöma om industrins produktionsanläggningar motsvarar sociala standarder eller uppförandekoder eller

– i länder där ILO:s konvention om yrkesinspektion från 1947 (nr 81) har ratificerats och där ILO:s övervakning visar att det nationella systemet för yrkesinspektion är effektivt¹⁰ och inspektionssystemet täcker de områden som förtecknas ovan¹¹ – av yrkesinspektörer som utnämnts av offentliga myndigheter.

Giltiga intyg från tredjepartssystem eller inspektionsprocesser vilka granskar förenligheten med tillämpliga principer i de angivna grundläggande ILO-konventionerna samt kompletterande bestämmelser om arbetstid, lön, hälsa och säkerhet samt samråd med externa intressenter, ska godtas. Dessa intyg får inte vara äldre än tolv månader på ansökningsdagen.

Kriterium 10. Information på EU-miljömärket

EU-miljömärkets logotyp får anbringas på produktens försäljningsförpackning. Om det alternativa märket med textruta används ska det innehålla följande tre uppgifter:

- ”Designad för att minska påverkan på miljön.”
- ”Uppfyller strikta krav beträffande skadliga ämnen.”
- ”Verifierad prestanda.”

Sökanden ska följa de instruktioner om användning av EU-miljömärket som återfinns i *EU Ecolabel Logo Guidelines*, som finns på

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

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska tillhandahålla ett intyg om överensstämmelse med detta krav och ett högupplöst fotografi av produktens försäljningsförpackning som tydligt visar märket, registrerings-/licensnumret och, där så är tillämpligt, de uppgifter som kan anges tillsammans med märket.

¹⁰ Se fotnot 21.

¹¹ Se fotnot 21.