

KOMMISSIONENS AFGØRELSE**af 24. oktober 2014****om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til absorberende hygiejneprodukter**

(meddelt under nummer C(2014) 7735)

(EØS-relevant tekst)

(2014/763/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket ⁽¹⁾, særlig artikel 8, stk. 2,

efter høring af Den Europæiske Unions Miljømærkenævn, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 66/2010 kan produkter, hvis miljøbelastning er nedbragt gennem hele deres livscyklus, få tildelt EU-miljømærket.
- (2) Forordning (EF) nr. 66/2010 foreskriver, at der fastsættes specifikke EU-miljømærkekriterier for hver produktgruppe.
- (3) Kriterierne og de dertilhørende vurderings- og verifikationskrav bør gælde i fire år efter vedtagelsen af denne afgørelse, idet denne produktgruppes innovationscyklus tages i betragtning.
- (4) Da forbruget af materialer i væsentlig grad bidrager til absorberende hygiejneprodukters samlede miljøbelastning, bør der fastlægges kriterier for tildeling af EU-miljømærket for denne produktgruppe. Kriterierne bør især fremme brugen af bæredygtigt indkøb af materialer, begrænset brug af farlige stoffer og produkter af høj kvalitet og med en høj ydeevne, der er egnede til formålet og designet til at minimere produktionen af affald.
- (5) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 16 i forordning (EF) nr. 66/2010 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Produktgruppen »absorberende hygiejneprodukter« omfatter babybleer, hygiejnebind til kvinder, tamponer og ammeindlæg, der kan kasseres efter brug, og som består af en blanding af naturfibre og polymerer med et fiberindhold på under 90 vægtprocent (med undtagelse af tamponer).
2. Inkontinensartikler og andre produkter, der er omfattet af Rådets direktiv 93/42/EØF, er ikke omfattet af denne produktgruppe ⁽²⁾.

Artikel 2

I denne afgørelse forstås ved:

- 1) »cellulosemasse«: et fibermateriale, der hovedsageligt består af cellulose, og som udvindes ved at behandle lignocellulosemateriale med en eller flere vandige opløsninger og/eller kemiske blegemidler
- 2) »optisk blegemiddel« og »fluorescerende hvidgøringsmiddel«: et hvilket som helst additiv, der anvendes udelukkende med det formål at »gøre materialet mere hvidt« eller »blege« det

⁽¹⁾ EUT L 27 af 30.1.2010, s. 1.⁽²⁾ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

- 3) »plastmateriale«, også benævnt »plast«: en syntetisk polymer, som kan være tilsat additiver eller andre stoffer, og som kan fungere som en strukturel hovedbestanddel i færdige materialer og genstande
- 4) »syntetisk polymer«: et makromolekylært stof, undtaget cellulosemasse, der bevidst fremstilles enten ved polymerisationsprocesser, kemisk modifikation af naturlige eller syntetiske makromolekyler eller ved mikrobiel fermentering
- 5) »superabsorberende polymer«: et syntetisk polymer, der er designet til at absorbere og holde på store mængder væske sammenlignet med deres egen masse.

Artikel 3

For at få tildelt EU-miljømærket i medfør af forordning (EF) nr. 66/2010 skal et produkt tilhøre produktgruppen »absorberende hygiejneprodukter« som defineret i denne afgørelses artikel 1 og opfylde kriterierne og de tilhørende krav til vurdering og verifikation, der er fastlagt i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 4

Kriterierne for produktgruppen »absorberende hygiejneprodukter« og de krav til vurdering og verifikation, der er knyttet til disse kriterier, gælder i fire år fra vedtagelsen af denne afgørelse.

Artikel 5

Til administrative formål tildeles produktgruppen »absorberende hygiejneprodukter« kodenummeret »047«.

Artikel 6

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. oktober 2014.

På Kommissionens vegne
Janez POTOČNIK
Medlem af Kommissionen

BILAG

KRAV TIL VURDERING OG VERIFIKATION

Der er for hvert kriterium anført specifikke vurderings- og verifikationskrav.

Når ansøgeren skal fremlægge erklæringer, dokumentation, analyser, prøvningsrapporter eller andet belæg for, at kriterierne opfyldes, kan dette materiale stamme fra ansøgeren og/eller dennes leverandør.

De kompetente organer skal fortrinsvis anerkende de test, der er akkrediteret efter ISO 17025, og verifikationer foretaget af organer, der er akkrediteret efter standard EN 45011 eller en tilsvarende international standard.

Der kan eventuelt anvendes andre prøvningsmetoder end dem, der er anført for de enkelte kriterier, hvis det ansvarlige organ, der skal vurdere ansøgningen, accepterer dem som ækvivalente.

De kompetente organer kan om nødvendigt kræve underbyggende dokumentation og foretage uafhængig verifikation.

Det er en forudsætning, at produktet opfylder alle lovkra v i de lande, hvor det påtænkes markedsført. Ansøgeren skal afgive erklæring om, at produktet overholder dette krav.

KRITERIER FOR EU-MILJØMÆRKET

Kriterier for tildeling af EU-miljømærket til absorberende hygiejneprodukter:

1. Produktbeskrivelse
2. Cellstof
3. Regenererede cellulosefibre (inklusive viskose-, modal-, lyocell-, cupro- og triacetatfibre)
4. Bomuld og andre naturlige cellulosefrøfibre
5. Plastmaterialer og superabsorberende polymerer
6. Andre materialer og komponenter
7. Stoffer og blandinger, der er forbudte eller kun må bruges i begrænset omfang
8. Materialeudnyttelse i fremstillingen
9. Vejledning om bortskaffelse af produktet
10. Brugsegnet h ed og produktkvalitet
11. Sociale aspekter
12. Oplysninger på EU-miljømærket

Kriterierne for EU-miljømærket afspejler de produkter på markedet for absorberende hygiejneprodukter, der ud fra et miljømæssigt synspunkt præsterer bedst.

Kriterium 1. Produktbeskrivelse

Der skal vedlægges en beskrivelse af produktet og emballagen (produktets navn, klassificering, brugsegenskaber) sammen med oplysninger om følgende karakteristika:

- produktets og emballagens samlede vægt
- de komponenter, materialer og tilsætningsstoffer, der er anvendt i fremstillingen af produktet, med angivelse af deres vægt og i givet fald deres respektive CAS-numre.

Oplysninger om selve produktets vægt skal også fremgå af emballagen.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge en produktprøve og en rapport, der omfatter den tekniske beskrivelse og produktets vægt samt vægt for hver komponent, hvert materiale og hvert tilsætningsstof, der er anvendt i fremstillingen.

Kriterium 2. Cellstof

2.1. Råmaterialer

Alle fibre skal være omfattet af gyldige certifikater, der borger for kontrol af leverandørkæden, og som er udstedt af en uafhængig ekstern certificeringsordning som f.eks. FSC, PEFC eller tilsvarende.

Mindst 25 % af fibre skal være omfattet af gyldige certifikater, der borger for bæredygtig skovforvaltning, og som er udstedt af en uafhængig ekstern certificeringsordning som f.eks. FSC, PEFC eller tilsvarende.

Den resterende andel af fibre skal være omfattet af en kontrolordning, der sikrer, at fibre stammer fra lovlige kilder og overholder eventuelle andre krav i certificeringsordningen vedrørende ucertificeret materiale.

Certificeringsorganer, der udsteder certifikater for skov og/eller leverandørkæden, skal være akkrediteret/anerkendt af den pågældende certificeringsordning.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge gyldige uafhængige certifikater fra sine leverandører, der borger for kontrol af leverandørkæden, og påviser, at træfibre er produceret i henhold til principperne for bæredygtig skovforvaltning og/eller stammer fra lovlige og kontrollerede kilder. FSC, PEFC eller tilsvarende ordninger anerkendes som uafhængige eksterne certificeringsordninger.

2.2. Blegning

Den masse, der anvendes i produktet, må ikke være bleget med chlorgas. Den samlede mængde AOX-emissioner fra fibermassefremstillingen må ikke overstige 0,170 kg/ADT.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge en erklæring fra fibermasseproducenten om, at der ikke er anvendt chlorgas, samt en prøvningsrapport, der viser, at AOX-grænseværdien er overholdt. ISO 9562 eller den tilsvarende EPA 1650C anerkendes som prøvningsmetode og skal ledsages af udførlige beregninger, der viser, at dette kriterium overholdes, samt tilhørende underbyggende dokumentation.

Målehyppigheden skal oplyses i den underbyggende dokumentation. AOX måles kun under processer, hvor der anvendes chlorforbindelser til blegning af fibermassen.

Målingerne foretages på ufiltrerede og ikke-bundfældede prøver, der udtages enten efter behandling ved produktionsanlægget eller efter behandling foretaget i et offentligt rensningsanlæg.

Målingerne foretages over en produktionsperiode på 12 måneder. Målingerne foretages månedligt på repræsentative, sammensatte prøver (sammensatte døgnprøver).

Hvis der er tale om et nyt eller ombygget produktionsanlæg eller en ændring i processen på produktionsanlægget, foretages målingerne ugentligt i en periode på i alt otte uger, når anlægget igen kører normalt. Målingerne skal være repræsentative for den pågældende produktionsperiode.

2.3. Optiske blegemidler og farvestoffer

Optiske blegemidler og farvestoffer, herunder fluorescerende hvidgøringsmidler, må ikke bevidst tilføjes fibermassen.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge en erklæring fra leverandøren om, at kravene er overholdt.

2.4. Emissioner af COD og phosphor (P) til vand samt svovlforbindelser (S) og NOx til luft fra produktionen

Emissionerne til luft og vand fra fibermassefremstillingen udtrykkes i point (P_{COD} , P_{P} , P_{S} , P_{NOx}). Pointene beregnes ved at dividere de faktiske emissioner med referenceværdierne i tabel 1.

— Ingen af de point, der gives individuelt til P_{COD} , P_{P} , P_{S} eller P_{NOx} , må overstige 1,5.

— Det samlede antal point ($P_{\text{alt}} = P_{\text{COD}} + P_{\text{P}} + P_{\text{S}} + P_{\text{NOx}}$) må ikke overstige 4,0.

For hver anvendt fibermasse »i« skal de dermed forbundne målte emissioner (udtrykt i kg/lufttørret ton — ADT) vægtes i henhold til deres relative andele af den anvendte fibermasse (fibermasse »i« for ton lufttørret fibermasse) og lægges sammen. Referenceværdierne for hver anvendt fibermassetype og for fiberproduktionen er anført i tabel 1. Til sidst divideres den samlede COD-emission med den samlede COD-referenceværdi således:

$$P_{\text{COD}} = \frac{\text{COD}_{\text{total}}}{\text{COD}_{\text{ref,total}}} = \frac{\sum_{i=1}^n [\text{pulp}_i \times \text{COD}_{\text{pulp},i}]}{\sum_{i=1}^n [\text{pulp}_i \times \text{COD}_{\text{ref,pulp},i}]}$$

Tabel 1

Referenceværdier for emissioner fra forskellige fibermassetyper

| Fibermassetype | Referenceværdier (kg/ADT) | | | |
|--|---------------------------|------------------|------------------|--------------------|
| | COD _{ref} | P _{ref} | S _{ref} | NOx _{ref} |
| Bleget kemisk fibermasse (undtagen sulfit) | 18,0 | 0,045 (*) | 0,6 | 1,6 |
| Bleget kemisk fibermasse (sulfit) | 25,0 | 0,045 | 0,6 | 1,6 |
| Kemisk/termomekanisk fibermasse (CTMP) | 15,0 | 0,01 | 0,2 | 0,3 |

(*) Nettoemissioner af P tages i betragtning ved beregningen. Naturligt forekommende P i træråvarer og vand kan trækkes fra de samlede emissioner af P. Der accepteres reduktioner op til 0,010 kg/ADT.

Ved kraftvarmeproduktion på samme anlæg trækkes S- og NOx-emissionerne fra elproduktion fra den samlede mængde. Følgende ligning anvendes til at beregne andelen af emissionerne fra varmeproduktion: $\frac{\text{MWh}(\text{varme})}{\text{solgt}} / [\text{MWh}(\text{varme}) + 2 \times \text{MWh}(\text{el})]$

hvor

- MWh(el) er den elektricitet, der produceres på kraftvarmeverket
- MWh(varme) er den nyttevarme, der produceres på kraftvarmeverket
- MWh(varme)_{solgt} er den nyttevarme, der anvendes uden for fiberproduktionsanlægget.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge udførlige beregninger, der viser, at dette kriterium overholdes, sammen med tilhørende underbyggende dokumentation, bl.a. prøvningsrapporter på grundlag af følgende prøvningsmetoder:

- COD: ISO 6060, EPA SM 5220D eller HACH 8000
- P: ISO 6878, SM4500, APAT IRSA CNR 4110 eller Dr Lange LCK 349
- S(oxid.): EPA 8 eller tilsvarende
- S(red.): EPA 8, EPA 16A eller tilsvarende
- svovlindholdet i olie: ISO 8754 eller EPA 8
- svovlindholdet i kul: ISO 351 eller EPA 8
- NOx: ISO 11564 eller EPA 7E.

Den underbyggende dokumentation skal omfatte en angivelse af målehyppigheden og en beregning af point for COD, P, S og NOx. Den skal inddrage alle emissioner af S og NOx, der forekommer i forbindelse med fremstillingen af fibermasse, herunder damp, der genereres uden for produktionsstedet, med undtagelse af emissioner fra elproduktion.

Målingerne skal omfatte genvindingskedler, kalkovne, dampkedler og afbrændingsovne til stærkt ildelugtende gasser. Emissioner fra diffuse kilder skal også inddrages.

De indrapporterede emissionsmængder af svovl til luft skal omfatte emissioner af såvel oxiderede som reducerede svovlforbindelser (dimethylsulphid, methylmercaptan, hydrogensulphid og lignende emissioner). Svovlemissionerne fra kraftvarmeproduktion fra olie, kul og andre brændselstyper, hvor svovlindholdet er kendt, kan beregnes i stedet for at måles, og skal indregnes.

Målinger af emissioner til vandmiljøet skal foretages på ufiltrerede og ikke-bundfældede prøver, der udtages enten efter behandling ved produktionsanlægget eller efter behandling foretaget i et offentligt rensningsanlæg.

Målingerne foretages over en produktionsperiode på 12 måneder. Målinger af COD og P foretages månedligt, mens målinger af S og NOx foretages på årsbasis. Alternativt kan løbende målinger anerkendes, såfremt de er verificeret af en tredjepart mindst en gang årligt.

Hvis der er tale om et nyt eller ombygget produktionsanlæg eller en ændring i processen på produktionsanlægget, foretages målingerne ugentligt i en periode på i alt otte uger, når anlægget igen kører normalt. Målingerne skal være repræsentative for den pågældende produktionsperiode.

2.5. Emissioner af CO₂ fra produktionen

CO₂-emissionerne fra ikke-vedvarende energikilder må ikke overstige 450 kg pr. ton fremstillet fibermasse, inklusive emissioner fra elproduktion (uanset om den finder sted på eller uden for produktionsanlægget). Referenceværdierne for emissioner i tabel 2 bruges til beregningen af CO₂-emissionerne fra brændstoffer.

Tabel 2

Referenceværdier for CO₂-emissioner fra forskellige energikilder

| Brændstof | CO ₂ -emissioner fra fossile brændsler | Enhed |
|------------------|---|-----------------------------|
| Kul | 95 | g CO ₂ fossil/MJ |
| Råolie | 73 | g CO ₂ fossil/MJ |
| Brændselolie 1 | 74 | g CO ₂ fossil/MJ |
| Brændselolie 2-5 | 77 | g CO ₂ fossil/MJ |
| LPG | 69 | g CO ₂ fossil/MJ |
| Naturgas | 56 | g CO ₂ fossil/MJ |
| El fra elnettet | 400 | g CO ₂ fossil/MJ |

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge udførlige beregninger, der viser, at dette kriterium overholdes, sammen med tilhørende underbyggende dokumentation

Ansøgeren skal fremlægge data for CO₂-emissionerne til luft. Dataene skal omfatte alle konventionelle brændsler, der benyttes i fibermasseproduktionen, inklusive emissioner fra elproduktion (uanset om den finder sted på eller uden for produktionsanlægget).

Målingerne foretages over en produktionsperiode på 12 måneder. Målingerne foretages årligt.

Hvis der er tale om et nyt eller ombygget produktionsanlæg eller en ændring i processen på produktionsanlægget, foretages målingerne ugentligt i en periode på i alt otte uger, når anlægget igen kører normalt. Der skal desuden fremlægges målinger efter 12 måneders produktion. Målingerne skal være repræsentative for den pågældende produktionsperiode.

Mængden af energi fra vedvarende energikilder ⁽¹⁾, der er købt og anvendt til produktionsprocesserne, tages ikke i betragtning ved beregning af CO₂-emissionerne: Ansøgeren skal fremlægge passende dokumentation for, at den form for energi faktisk anvendes i møllen eller indkøbes eksternt.

Kriterium 3. Regenererede cellulosefibre (inklusive viskose-, modal-, lyocell-, cupro- og triacetatfibre)

3.1. Råmaterialer

- a) Alle fibre skal være omfattet af gyldige certifikater, der borger for kontrol af leverandørkæden, og som er udstedt af en uafhængig eksternt certificeringsordning som f.eks. FSC, PEFC eller tilsvarende.

Mindst 25 % af fibre skal være omfattet af gyldige certifikater, der borger for bæredygtig skovforvaltning, og som er udstedt af en uafhængig eksternt certificeringsordning som f.eks. FSC, PEFC eller tilsvarende.

Den resterende andel af fibre skal være omfattet af en kontrolordning, der sikrer, at fibre stammer fra lovlige kilder og overholder eventuelle andre krav i certificeringsordningen vedrørende ucertificeret materiale.

Certificeringsorganer, der udsteder certifikater for skov og/eller leverandørkæden, skal være akkrediteret/anerkendt af den pågældende certificeringsordning.

- b) Silkemasse fremstillet af bomuldslinters skal overholde kriterium 4.1 vedrørende bomuld (råmaterialer og sporbarhed).

Vurdering og verifikation:

- a) Ansøgeren skal fremlægge gyldige uafhængige certifikater fra sine leverandører, der borger for kontrol af leverandørkæden, og påviser, at træfibre er produceret i henhold til principperne for bæredygtig skovforvaltning og/eller stammer fra lovlige og kontrollerede kilder. FSC, PEFC eller tilsvarende ordninger anerkendes som uafhængige eksterne certificeringsordninger.
- b) Ansøgeren skal fremlægge bevis for, at kriterium 4.1 vedrørende bomuld (råmaterialer og sporbarhed) er overholdt.

3.2. Blegning

Den masse, der anvendes til fremstilling af fibre, må ikke være bleget med chlorgas. Den resulterende samlede mængde absorberede organisk bundne halogener (AOX) og organisk bundet chlor (OCI) må ikke overstige:

- 0,170 kg pr. ADT fibermasse i spildevandet fra fibermassefremstillingen (AOX) og
- 150 ppm i de færdige fibre (OCI).

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge en erklæring fra fibermasseleverandøren om, at der ikke anvendes chlorgas, samt en prøvningsrapport, der på grundlag af en af følgende prøvningsmetoder viser, at enten AOX-grænseværdien eller OCI-kravet er overholdt:

- ISO 9562 eller den tilsvarende EPA 1650C for AOX
- ISO 11480 for OCI.

Målehyppigheden for AOX fastsættes i overensstemmelse med kriterium 2.2 vedrørende cellstof.

3.3. Optiske blegemidler og farvestoffer

Optiske blegemidler og farvestoffer, herunder fluorescerende hvidgøringsmidler, må ikke bevidst tilføjes fibre.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge en erklæring fra leverandøren om, at kravene er overholdt.

⁽¹⁾ Som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/28/EF af 23. april 2009 om fremme af anvendelsen af energi fra vedvarende energikilder og om ændring og senere ophævelse af direktiv 2001/77/EF og 2003/30/EF (EUT L 140 af 5.6.2009, s. 16).

3.4. *Fiberproduktion*

- a) Mere end 50 % af den masse, der bruges til fremstillingen af fibre, skal udvindes fra silkemassemøller, som genvinder de anvendte procesvæsker, enten:
- ved el- eller dampproduktion på anlægget eller
 - ved fremstilling af kemiske biprodukter.
- b) Følgende grænseværdier for emissionen af svovlforbindelser til luft skal overholdes ved produktionen af viskose- og modal fibre:

Tabel 3

Grænseværdier for emissionen af svovlforbindelser ved produktionen af viskose- og modal fibre

| Fibertype | Emissionen af svovlforbindelser til luft — Grænseværdi (g/kg) |
|-----------------------|---|
| Stapelfibre | 30 |
| Filamentfibre | |
| — Trinvis skylning | 40 |
| — Integreret skylning | 170 |

Bemærk: Grænseværdierne er udtrykt som et årligt gennemsnit.

Vurdering og verifikation:

- a) Ansøgeren skal pålægge fiberproducenterne at fremlægge en liste over leverandørerne af den fibermasse, som de anvender til fiberproduktionen, og den andel disse leverer. Der skal fremlægges underbyggende dokumentation og bevis for, at den krævede andel af leverandørerne har passende energiproduktionsudstyr eller nyttiggørelses- og produktionssystemer til biprodukter installeret på tilknyttede produktionsanlæg.
- b) Ansøgeren skal fremlægge detaljerede oplysninger og prøvningsrapporter, der viser, at dette kriterium overholdes, sammen med en erklæring om, at dette kriterium overholdes.

Kriterium 4. Bomuld og andre naturlige cellulosefibre4.1. *Kilder og sporbarhed*

- a) Bomuld skal dyrkes i overensstemmelse med kravene i Rådets forordning (EF) nr. 834/2007⁽¹⁾, USA's National Organic Programme (NOP — nationale økologiske program) eller tilsvarende lovgivningsmæssige krav fastsat af EU's handelspartnere. Indholdet af økologisk bomuld kan omfatte økologisk dyrket bomuld og bomuld dyrket i en omlægningsfase.
- b) Bomuld, der dyrkes i overensstemmelse med kriterium 4.1, litra a), som anvendes til fremstilling af absorberende hygiejneprodukter skal kunne spores fra tidspunktet for verifikationen af produktionsstandard.

Vurdering og verifikation:

- a) Indholdet af økologisk bomuld skal certificeres af en uafhængig kontrolinstans som bekræfter, at det er fremstillet i overensstemmelse med produktions- og inspektionskravene i forordning (EF) nr. 834/2007, USA's National Organic Programme (NOP — nationale økologiske program) eller tilsvarende krav fastsat af andre handelspartnere. Verifikationen skal ske årligt for hvert enkelt oprindelsesland.
- b) Ansøgeren skal påvise opfyldelsen af kravene til bomuldsindhold for den årlige mængde indkøbt bomuld, der anvendes til fremstillingen af slutproduktet/produkterne, og afhængigt af de enkelte produktionslinjer på årsbasis: Transaktionsregistre eller fakturaer skal stilles til rådighed som dokumentation for den mængde bomuld, der indkøbes årligt fra landbrugere eller producentsammenslutninger, og de certificerede ballers samlede vægt.

4.2. *Blegning*

Bomuld må ikke være bleget med chlorgas.

⁽¹⁾ Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 af 28. juni 2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2092/91 (EUT L 189 af 20.7.2007, s. 1).

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge en erklæring fra leverandøren om, at der ikke anvendes chlogas.

4.3. Optiske blegemidler og farvestoffer

Optiske blegemidler og farvestoffer, herunder fluorescerende hvidgøringsmidler, må ikke bevidst tilføjes bomulden.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge en erklæring fra leverandøren om, at kravene er overholdt.

Kriterium 5. Plastmaterialer og superabsorberende polymerer

5.1. Produktion af syntetiske polymerer og plastmaterialer

Alle anlæg, der producerer syntetiske polymerer og plastmaterialer, skal have implementeret systemer til:

- besparelse af vand (f.eks. overvågning af vandstrømmene på et anlæg og lukkede vandcirkuleringssystemer)
- integrerede affaldshåndteringsplaner med henblik på at optimere forebyggelse, genbrug, genvinding, nyttiggørelse og bortskaffelse af affald (f.eks. adskillelse af forskellige affaldsfraktioner)
- optimering af energieffektiviteten og energiforvaltningen (f.eks. genvinding af damp, der produceres under fremstillingen af superabsorberende polymerer).

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge en erklæring fra leverandørerne om, at dette krav overholdes. Erklæringen skal underbygges af en rapport, der i detaljer beskriver de procedurer, som leverandørerne har vedtaget med henblik på, at hvert berørt anlæg opfylder kravet.

5.2. Tilsætningsstoffer i plastmaterialer

- a) Indholdet af bly, kadmium, hexavalent chrom og andre relaterede forbindelser skal udgøre mindre end 0,01 % (100 ppm) af massen for hvert plastmateriale og syntetisk polymer, der anvendes i produktet.
- b) Tilsætningsstoffer, der anvendes i plast, i koncentrationer på mere end 0,10 vægtprocent klassificeres ikke med nedenstående faresætninger i henhold til klassificeringsreglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾:
 - tilsætningsstoffer, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1a, 1b og 2 (H340, H350, H350i, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df)
 - tilsætningsstoffer, som er akut toksiske i kategori 1 og 2 (H300, H310, H330, H304)
 - tilsætningsstoffer, som er toksiske for specifikke målorganer (STOT) i kategori 1 (H370, H372)
 - tilsætningsstoffer, som er farlige for vandmiljøet i kategori 1 og 2 (H400, H410, H411).

Vurdering og verifikation:

a) og b) Ansøgeren skal fremlægge en erklæring fra leverandørerne om, at kravene overholdes. Der skal desuden fremlægges en liste over tilsatte stoffer med angivelse af koncentrationer og tilhørende fare- eller risikosætninger, underbygget af sikkerhedsdatablade.

Med henblik på at fremme opfølgning og overvågning af den fremlagte dokumentation kan der foretages tilfældige stikprøver blandt leverandørerne. Leverandøren skal give adgang til produktionsfaciliteter, lagre og lignende anlæg. Alle oplysninger og dokumentation, der fremlægges og deles, behandles fortroligt.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

5.3. Superabsorberende polymerer

- a) Akrylamid (CAS-nummer: 79-06-1) må ikke bevidst tilføjes produktet.
- b) Superabsorberende polymerer, som anvendes i produktet, må maksimalt indeholde 1 000 ppm restmonomerer, der er klassificeret med faresætningerne i kriterium 7 vedrørende stoffer og blandinger, der er forbudte eller kun må bruges i begrænset omfang. For natrium polyakrylat er der tale om den samlede mængde ubundet akrylsyre og krydsbindere.
- c) Superabsorberende polymerer, som anvendes i produktet, må maksimalt indeholde 10 vægtprocent vandopløselige ekstrakter, og disse skal overholde kriterium 7 vedrørende stoffer og blandinger, der er forbudte eller kun må bruges i begrænset omfang. For natrium polyakrylat er der tale om monomerer og oligomerer af akrylsyre med lavere molekylvægt end de superabsorberende polymerer, jf. ISO 17190.

Vurdering og verifikation:

- a) Ansøgeren skal fremlægge en erklæring om, at dette stof ikke anvendes.
- b) Ansøgeren skal fremlægge en erklæring fra leverandøren, der dokumenterer sammensætningen af den eller de superabsorberende polymerer, der anvendes i produktet. Dette gøres ved hjælp af sikkerhedsdatablade, som specificerer produktets fulde navn og CAS-nummer samt de restmonomerer, der er indeholdt i produktet og klassificeret i overensstemmelse med de pågældende krav og mængder. De anbefalede prøvningsmetoder er ISO 17190 og WSP 210. De metoder, der anvendes til analyse, skal beskrives, og navnene på analyselaboratorierne skal angives.
- c) Ansøgeren skal fremlægge en erklæring fra leverandøren, der specificerer mængden af vandopløselige ekstrakter i de superabsorberende polymerer. De anbefalede prøvningsmetoder er ISO 17190 og WSP 270. De metoder, der anvendes til analyse, skal beskrives, og navnene på analyselaboratorierne skal angives.

Kriterium 6. Andre materialer og komponenter

6.1. Klæbemidler

Klæbemidler må ikke indeholde nogen af følgende stoffer:

- kolofonium (CAS-nummer 8050-09-7, 8052-10-6, 73138-82-6)
- diisobutylphthalat (DIBP, CAS-nummer 84-69-5)
- diisononylphthalat (DINP, CAS-nummer 28553-12-0)
- formaldehyd (CAS-nummer 50-00-0).

Dette krav gælder ikke, hvis stofferne ikke bevidst tilføjes materialet eller slutproduktet og kun forefindes i klæbemidlerne i koncentrationer under 100 ppm (0,010 vægtprocent).

Grænseværdien for formaldehyd, der fremkommer under fremstillingen af klæbemidler, er 250 ppm målt i nyligt produceret polymerdispersion. Indholdet af frit formaldehyd i hærkede klæbemidler (lim) må ikke overstige 10 ppm. Varmehærkede klæbemidler er undtaget fra dette krav.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge en erklæring fra leverandøren om, at kravene er overholdt. Sikkerhedsdatablade kan fremlægges som dokumentation. Der skal fremlægges prøvningsresultater for formaldehyd med undtagelse af varmhærkede klæbemidler.

6.2. Blæk og farvestoffer

Produktet eller en hvilken som helst homogen del af produktet må ikke farves. Følgende er undtaget fra dette krav:

- tamponsnore, emballagematerialer og emballagetape
- titandioxid i polymerer og viskose
- materialer, der ikke er i direkte kontakt med huden, må farves, hvis farvestoffet opfylder specifikke funktioner (f.eks. reducerer produktets synlighed gennem hvidt eller lyst tøj, markerer kanten af eventuel tape, indikerer fugtigheden).

Blæk og farvestoffer, der anvendes, skal også overholde kriterium 7 vedrørende stoffer og blandinger, der er forbudte eller kun må bruges i begrænset omfang.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge en erklæring — og kræve af leverandørerne, at de gør det samme — om, at kravene er overholdt. Hvis der anvendes farvestoffer, skal deres tilstedeværelse begrundes ved at indikere, hvilken specifik funktion de opfylder.

6.3. Duftstoffer

- a) Produkter, der markedsføres som udformet eller beregnet til børn, samt tamponer og ammeindlæg skal være duftfri.
- b) Ethvert indholdsstof eller blanding, der anvendes som duftstof i produktet, skal være fremstillet og håndteret i henhold til International Fragrance Association's (IFRA) retningslinjer. Disse retningslinjer ligger på IFRA's websted: <http://www.ifraorg.org>. Producenten skal følge anbefalingerne i IFRA's regelsæt om forbud, begrænset anvendelse og specificerede renhedskriterier for materialer.
- c) Et hvilket som helst duftstof, der anvendes, skal også overholde kriterium 7 vedrørende stoffer og blandinger, der er forbudte eller kun må bruges i begrænset omfang, uanset hvor stor koncentrationen er i slutproduktet.
- d) Duftstoffer og ingredienser i duftblandinger, der er identificeret som etablerede kontaktallergener og af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed ⁽¹⁾ betragtes som særlig alvorlige, samt duftstoffer, hvis tilstedeværelse skal opføres på listen over ingredienser, jf. bilag III til Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 ⁽²⁾, må ikke anvendes. Desuden er det ikke tilladt at anvende nitromoskus og polycyklisk moskus.
- e) Det skal angives på produktets emballage, hvis der anvendes duftstoffer. Desuden skal duftstoffer og/eller ingredienser i duftblandinger, der er identificeret som etablerede kontaktallergener i mennesker af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed og som ikke begrænsede i henhold til kriterium 6.3, litra c) og d), også angives.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge en erklæring om, at alle kravene i litra a) til e) overholdes, og denne skal i givet fald underbygges af en erklæring fra duftstofproducenten. Der skal desuden fremlægges en liste over anvendte duftstoffer samt visuel dokumentation for, at oplysningerne er angivet på emballagen, når der anvendes duftstoffer.

6.4. Cremer

- a) Der må ikke anvendes cremer i hygiejnebind til kvinder, tamponer og ammeindlæg. Anvendes der cremer i andre produkter, skal det angives på emballagen.
- b) Alle typer cremer, der anvendes i andre produkter end hygiejnebind til kvinder, tamponer og ammeindlæg, skal overholde kriterium 6.3 vedrørende duftstoffer samt kriterium 7 vedrørende stoffer og blandinger, der er forbudte eller kun må bruges i begrænset omfang, uanset hvor stor koncentrationen er i slutproduktet.
- c) Følgende stoffer må ikke anvendes: triclosan, parabener, formaldehyd og formaldehydholdige stoffer.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge en erklæring om, at dette krav overholdes, og denne skal i givet fald underbygges af en erklæring fra cremeproducenten. Der skal desuden fremlægges visuel dokumentation for, at oplysningerne er angivet på emballagen, når der anvendes cremer.

6.5. Silikone

- a) Hvis produktkomponenter behandles med silikone, skal producenten sikre, at medarbejderne er beskyttet mod opløsningsmidlerne.
- b) Der må hverken forefindes octamethyl cyclotetrasiloxan D4 (CAS-nummer 556-67-2) eller decamethyl cyclopentasiloxan D5 (CAS-nummer 541-02-6) i de kemiske produkter, der anvendes i silikonebehandlingen af komponenter. Dette krav gælder ikke, hvis D4 og D5 ikke bevidst tilføjes materialet eller slutproduktet, og hvor D4 og D5 kun forefindes i silikonen i koncentrationer under 100 ppm (0,010 vægtprocent).

⁽¹⁾ Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerheds udtalelse om duftallergener i kosmetik, der blev vedtaget i juni 2012 — http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scs_o_102.pdf

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

Vurdering og verifikation:

- a) Ansøgeren skal fremlægge dokumentation om den metode, der benyttes i silikonebehandlingen, samt dokumentation for, at medarbejderne beskyttes.
- b) Ansøgeren skal fremlægge en erklæring fra leverandøren om, at dette krav er overholdt.

6.6. Nanosølvpartikler

Nanosølvpartikler må ikke bevidst tilføjes produktet eller en hvilken som helst homogen del af det eller dets materiale.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge en erklæring — og kræve af leverandørerne, at de gør det samme — om, at dette krav er overholdt.

Kriterium 7. Stoffer og blandinger, der er forbudte eller kun må bruges i begrænset omfang

7.1. Farlige stoffer og blandinger

Der kan ikke tildeles EU's miljømærke, hvis produktet eller en artikel i produktet, jf. definitionen i artikel 3, nr. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, eller nogen homogen del af produktet indeholder stoffer eller blandinger, som opfylder kriterierne for klassificering med fare- og risikosætningerne i tabel 4, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008 og Rådets direktiv 67/548/EØF ⁽²⁾, eller hvis de indeholder stoffer eller blandinger, der er omhandlet i artikel 57 i forordning (EF) nr. 1907/2006, medmindre der er indrømmet en specifik undtagelse.

De seneste klassificeringsregler, som er vedtaget af EU, har forrang for de opregnede fareklassificeringer og risikosætninger. Ansøgerne skal derfor sikre, at alle klassificeringer bygger på de seneste klassificeringsregler.

Fare- og risikosætningerne i tabel 4 gælder i reglen for stoffer. Hvis oplysninger om stoffer ikke er tilgængelige, gælder klassificeringsreglerne for blandinger.

Kriterium 7.1 gælder ikke for stoffer eller blandinger, hvis egenskaber ændres under forarbejdning, og som derfor ikke længere er biotilgængelige, eller som undergår en kemisk forandring på en sådan måde, at den tidligere identificerede fare ikke længere er til stede. Det gælder f.eks. modificerede polymerer samt monomerer og tilsætningsstoffer, der bindes kovalent i plast.

Koncentrationsgrænserne for stoffer eller blandinger, som kan tildeles eller er tildelt fare- eller risikosætningerne i tabel 4, og som opfylder kriterierne for klassifikation i fareklasserne eller -kategorierne, og for stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57, litra a), b) eller c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, må ikke overskride de generiske eller specifikke koncentrationsgrænser, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EF) nr. 1272/2008. Er der fastsat specifikke koncentrationsgrænser, går disse forud for de generiske koncentrationsgrænser.

Tabel 4

Faresætninger og deres respektive risikosætninger

| Faresætning ^(a) | Risikosætning ^(b) |
|---|------------------------------|
| H300 Livsfarlig ved indtagelse | R28 |
| H301 Giftig ved indtagelse | R25 |
| H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene | R65 |
| H310 Livsfarlig ved hudkontakt | R27 |

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

⁽²⁾ Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 196 af 16.8.1967, s. 1).

| Faresætning ^(a) | Risikosætning ^(b) |
|--|------------------------------|
| H311 Giftig ved hudkontakt | R24 |
| H330 Livsfarlig ved indånding | R23/26 |
| H331 Giftig ved indånding | R23 |
| H340 Kan forårsage genetiske defekter | R46 |
| H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter | R68 |
| H350 Kan fremkalde kræft | R45 |
| H350i Kan fremkalde kræft ved indånding | R49 |
| H351 Mistænkt for at fremkalde kræft | R40 |
| H360F Kan skade forplantningsevnen | R60 |
| H360D Kan skade det ufødte barn | R61 |
| H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn | R60/61/60-61 |
| H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn | R60/63 |
| H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkt for at skade forplantningsevnen | R61/62 |
| H361f Mistænkt for at skade forplantningsevnen | R62 |
| H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn | R63 |
| H361fd Mistænkt for at skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn | R62-63 |
| H362 Kan skade børn, der ammes | R64 |
| H370 Forårsager organskader | R39/23/24/25/26/27/28 |
| H371 Kan forårsage organskader | R68/20/21/22 |
| H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering | R48/25/24/23 |
| H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering | R48/20/21/22 |
| H400 Meget giftig for vandlevende organismer | R50 |
| H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer | R50-53 |
| H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger | R51-53 |
| H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger | R52-53 |
| H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer | R53 |
| EUH059 Farlig for ozonlaget | R59 |
| EUH029 Udvikler giftig gas ved kontakt med vand | R29 |

| Faresætning ^(a) | Risikosætning ^(b) |
|--|------------------------------|
| EUH031 Udvikler giftig gas ved kontakt med syre | R31 |
| EUH032 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre | R32 |
| EUH070 Giftig ved kontakt med øjnene | R39-41 |
| H317 (kategori 1A): Kan forårsage allergisk hudreaktion (udløsende koncentration $\geq 0,10$ vægtprocent) ^(c) | R43 |
| H317 (kategori 1B): Kan forårsage allergisk hudreaktion (udløsende koncentration $\geq 1,0$ vægtprocent) ^(c) | |
| H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding | R42 |

Bemærkninger

^(a) Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008.

^(b) Ifølge Rådets direktiv 67/548/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1).

^(c) Ifølge Kommissionens forordning (EU) nr. 286/2011 af 10. marts 2011 om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 83 af 30.3.2011, s. 1).

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge en liste over de materialer, der indgår i produktet, herunder en liste over alle artikler i produktet og homogene dele af produktet.

Ansøgeren skal screene de tilstedeværende stoffer og blandinger for sådanne, som muligvis skal klassificeres med de i dette kriterium anførte fare- eller risikosætninger. Ansøgeren skal fremlægge en erklæring om, at produktet, alle artikler i det og alle homogene dele af det overholder dette kriterium.

Ansøgerne skal vælge den bedst egnede verifikationsmåde. Der peges på følgende primære verifikationsmetoder:

- homogene dele samt behandlinger og urenheder, der er knyttet dertil (f.eks. lag af superabsorberende polymerer): der skal fremlægges sikkerhedsdatablade for de materialer, den pågældende del består af, og for stoffer og materialer, der anvendes til formulering og behandling af materialer, der er til stede i den færdige del i en mængde på mindst 0,10 vægtprocent, medmindre der gælder en lavere generisk eller specifik koncentrationsgrænse i henhold til artikel 10 i forordning (EF) nr. 1272/2008
- kemiske produkter, der anvendes til at udfylde en bestemt funktion i produktet eller dets komponenter (f.eks. lim og klæbemidler, farvestoffer): der skal fremlægges sikkerhedsdatablade for stoffer og blandinger, der anvendes til samling af slutproduktet, eller stoffer og blandinger, der anvendes i produktets komponenter, og som forbliver i disse komponenter.

Denne erklæring skal indeholde tilhørende dokumentation, f.eks. erklæringer fra leverandørerne om, at ingen af stofferne, blandingerne eller materialerne er klassificeret i nogen af de fareklasser, som er forbundet med de fare- og risikosætninger, der er anført i tabel 4 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, for så vidt som dette kan fastslås, som minimum ud fra de oplysninger, der opfylder kravene i bilag VII til forordning (EF) nr. 1907/2006.

De fremlagte oplysninger skal gælde for de former eller fysiske tilstande, hvori stofferne eller blandingerne forekommer i slutproduktet.

Der skal for hvert stof og hver blanding fremlægges teknisk information til underbygning af erklæringen om, hvorvidt vedkommende stof eller blanding er klassificeret eller ikke:

- i) for stoffer, der ikke er registreret i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, eller hvis vurdering med hensyn til klassificering, mærkning og emballering endnu ikke er afsluttet: oplysninger, der overholder kravene i forordningens bilag VII
- ii) for stoffer, der er registreret i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, men ikke overholder kravene med hensyn til klassificering, mærkning og emballering: oplysninger baseret på REACH-registreringsdossieret, som bekræfter, at stoffet ikke skal klassificeres

- iii) for stoffer, der er vurderet med hensyn til klassificering, mærkning og emballering eller selvklassificeret: sikkerhedsdatablade, hvis de foreligger. Hvis der ikke foreligger et sikkerhedsdatablad eller stoffet er selvklassificeret, skal der fremlægges oplysninger, der er relevante for stoffets fareklassificering i henhold til bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006
- iv) for blandinger: sikkerhedsdatablade, hvis de foreligger. Hvis der ikke foreligger et sikkerhedsdatablad, fremlægges beregningen af klassificeringen af blandingen efter reglerne i forordning (EF) nr. 1272/2008 tillige med oplysninger, der er relevante for blandingens fareklassificering i henhold til bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Sikkerhedsdatablade skal udfærdiges efter anvisningerne i punkt 2, 3, 9, 10, 11 og 12 i bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006 (Krav til udarbejdelse af sikkerhedsdatablade). Ufuldstændige sikkerhedsdatablade skal suppleres med oplysninger fra erklæringer fra kemikalieleverandører.

Oplysninger om stoffers iboende egenskaber kan fremskaffes på anden måde end ved prøvninger, f.eks. ved hjælp af alternative metoder såsom in vitro-metoder, ved hjælp af modeller for kvantitative struktur-aktivitets-relationer eller ved hjælp af kategorisering af stoffer og analogislutninger (»read-across«) i overensstemmelse med bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006. Der tilskyndes på det kraftigste til, at relevante data stilles til rådighed i hele leverandørkæden.

7.2. Stoffer på den liste, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006

Der indrømmes ingen undtagelser fra forbuddet i artikel 6, stk. 6, i forordning (EF) nr. 66/2010, for så vidt angår stoffer, der er udpeget som særlig problematiske, er opført på den liste, der er omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, og findes i blandinger, i en artikel eller i en homogen del af produktet i koncentrationer på over 0,10 vægtprocent.

Vurdering og verifikation:

Der henvises til den seneste liste over særlig problematiske stoffer pr. ansøgningsdatoen. Ansøgeren skal fremlægge en erklæring om, at kriterium 7.2 er overholdt sammen med tilhørende dokumentation, herunder leverandørerklæringer underskrevet af materialeleverandørerne og kopier af relevante sikkerhedsdatablade for stoffer og blandinger i overensstemmelse med bilag II til forordning (EF) nr. 1907/2006. Koncentrationsgrænserne for stoffer og blandinger skal specificeres i sikkerhedsdatabladene i overensstemmelse med artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

Kriterium 8. Materialeudnyttelse i fremstillingen

Den mængde affald, der produceres under fremstillingen og emballeringen af produktet, fratrukket den andel, som genbruges eller omforarbejdes til nyttige materialer og/eller energi, må ikke overstige

- for tamponer, 10 vægtprocent af slutproduktets vægt
- for alle andre produkter, 5 vægtprocent af slutproduktets vægt.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge dokumentation for den mængde af affaldet, der ikke er genbrugt i fremstillingsprocessen, eller ikke er omforarbejdet til materialer og/eller energi.

Beregningerne skal anføres i overensstemmelse med ISO 14025, og ansøgeren skal redegøre for følgende:

- produktets og emballagens vægt
- alle affaldsstrømme, der produceres under fremstillingen, og
- de respektive behandlingsprocesser (f.eks. genbrug, forbrænding), herunder andelen af henholdsvis nyttiggjort og bortskaffet affald.

Nettoaffaldsmængden skal beregnes som forskellen mellem den producerede mængde affald og den genanvendte mængde affald.

Kriterium 9. Vejledning om bortskaffelse af produktet

Producenterne skal skrive eller ved hjælp af visuelle symboler indikere følgende på emballagen:

- at produktet ikke må skylles ud i toiletet
- hvordan man på korrekt vis bortskaffer produktet.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal indlevere en prøve af emballagen.

Kriterium 10. Brugsegnethed og produktkvalitet

Produktets effektivitet/kvalitet skal være tilfredsstillende og som minimum svare til produkter, der allerede findes på markedet. Brugsegnetheden skal testes med henblik på de karakteristika og parametre, der er angivet i tabel 5. Præstationsniveauerne skal matches, hvis de er identificeret.

Tabel 5

Karakteristika og parametre, der beskriver brugsegnetheden for det produkt, der skal testes

| Karakteristika | | Påkrævet testmetode (præstationsniveau) | | | |
|----------------|---|--|--------------------------|------------------------|------------|
| | | Babybleer | Hygiejnebind til kvinder | Tamponer | Ammeindlæg |
| Brugstest | U1. Absorptionsevne og beskyttelse mod lækage (*) | Forbrugerpanel (lækage forekommer ved mindre end 5 % af de testede produkter) | | | |
| | U2. Tør hud | Forbrugerpanel (80 % af testpersonerne skal bedømme produktets præstation som tilfredsstillende) | Ikke relevant | Som for babybleer | |
| | U3. Pasform og komfort | Forbrugerpanel (80 % af testpersonerne skal bedømme produktets præstation som tilfredsstillende) | | | |
| | U4. Samlet præstation | Forbrugerpanel (80 % af testpersonerne skal bedømme produktets præstation som tilfredsstillende) | | | |
| Tekniske test | T1. Absorptionsevne og beskyttelse mod lækage | Absorptionsgrad og absorption før lækage opstår | Synginametoden | Ingen anbefalet metode | |
| | T2. Tør hud | TEWL-metoden, genfugtningsmetoden eller corneometriske test | Ikke relevant | Ingen anbefalet metode | |

(*) Trusseindlæg uden kerne beregnet til at beskytte damelingeri (lette trusseindlæg) er undtaget fra dette krav.

Vurdering og verifikation:

Der skal fremlægges en rapport om brugstest og tekniske test, der beskriver testmetoderne og -resultaterne samt de anvendte data. Testene skal gennemføres af et laboratorium, der er certificeret til at gennemføre kvalitetsstyringssystemer, uanset om de er interne eller eksterne.

Testene skal udføres for den specifikke produkttype og -størrelse, der ansøges om EU's miljømærke for. Såfremt det kan påvises, at flere produkter præsterer ens, kan det dog være nok kun at teste én størrelse eller et repræsentativt miks af størrelser pr. produktdesign. Der skal udvises særlig omhu i forbindelse med udtagelse af stikprøver, transport og opbevaring af produktet med henblik på at garantere reproducerbare resultater. Det anbefales at undlade at blænde produktet eller pakke det om i neutral emballage på grund af risikoen for derved at ændre produktets eller emballagens præstation.

Oplysninger om tests skal stilles til rådighed for de kompetente organer under hensyntagen til fortrolighed. Testresultaterne skal forklares grundigt og præsenteres på et sprog og med enheder og symboler, der kan forstås af databrugeren. Følgende elementer skal specificeres: dato og sted for testen, hvilke kriterier, der er anvendt til at udvælge de testede produkter, samt disses repræsentativitet, de udvalgte testkarakteristika og i givet fald årsagerne til, at visse karakteristika ikke er medtaget, de anvendte testmetoder og i givet fald deres begrænsninger. Der skal fremlægges klare retningslinjer for anvendelsen af testresultaterne.

Yderligere retningslinjer for brugstest:

- stikprøver, testbeskrivelse, rekruttering til paneler og analysen af testresultaterne skal overholde standarder for statistisk praksis (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 eller tilsvarende)
- hvert produkt skal vurderes ud fra et spørgeskema. Testen skal vare mindst 72 timer, om muligt en hel uge, og skal udføres under normale anvendelsesforhold
- det anbefalede antal testpersoner er mindst 30. Alle personer, der deltager i undersøgelsen skal være brugere af den specifikke produkttype/-størrelse, der testes
- hvor produktet ikke er udformet specifikt til et bestemt køn, skal forholdet mellem mandlige og kvindelige testpersoner være 1:1
- deltagerne i undersøgelsen skal være en blanding af enkeltpersoner, der repræsenterer forskellige forbrugergrupper på markedet. Alder, lande og køn skal klart fremgå
- syge personer og personer med kroniske hudsygdomme bør ikke deltage i testen. I tilfælde hvor testpersoner bliver syge i løbet af testperioden, skal dette angives på spørgeskemaet, og disse besvarelser skal ikke tages i betragtning ved vurderingen
- hvad angår tør hud, pasform og komfort samt samlet præstation skal 80 % af testpersonerne bedømme produktets præstation som tilfredsstillende, hvilket f.eks. betyder, at forbrugeren har tildelt produktet mere end 60 point (på en kvantitativ skala fra 1 til 100), eller at produktet har fået bedømmelsen god eller meget god (af fem kvalitative muligheder: meget dårlig, dårlig, middel, god, meget god). Hvad angår absorptionsevne og beskyttelse mod lækage må der kun opstå lækage ved 5 % af de testede produkter
- resultaterne skal underkastes en statistisk analyse, når brugstesten er gennemført
- der skal oplyses om eksterne faktorer såsom branding, markedsandele og markedsføring, der kan have betydning for testpersonernes opfattelse af produktets præstation.

Yderligere krav til tekniske test:

- testmetoderne skal baseres så meget som muligt på produktrelevante, reproducerbare og strenge metoder
- mindst fem prøver skal testes. Gennemsnitsresultaterne skal angives sammen med en indikation af standardafvigelsen.

Produktets vægt, dimensioner og designelementer skal beskrives og fremlægges i overensstemmelse med kriterium 1.

Kriterium 11. Sociale aspekter

Ansøgere skal sikre, at de grundlæggende principper og rettigheder på arbejdspladsen som beskrevet i Den Internationale Arbejdsorganisations (ILO's) grundlæggende arbejdstagerrettigheder, FN's Global Compact-initiativ og OECD's retningslinjer for multinationale virksomheder respekteres på produktionsanlæggene i leverandørkæden, som anvendes til fremstilling af licensproduktet. I forbindelse med verifikation refereres der til følgende af ILO's grundlæggende arbejdstagerrettigheder:

ILO-029 om tvungen arbejdskraft

ILO-087 om foreningsfrihed og beskyttelse af retten til at organisere sig

ILO-98 om retten til at organisere sig og føre kollektive forhandlinger

ILO-100 om ligeløn for samme arbejde

ILO-105 om afskaffelse af tvangsarbejde

ILO-111 om forskelsbehandling med hensyn til beskæftigelse og erhverv

ILO-138 om lavalder

ILO-155 om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen

ILO-182 om forbud mod og omgående indsats til afskaffelse af de værste former for børnearbejde

Disse standarder skal meddeles produktionsanlæggene i leverandørkæden, som anvendes til fremstilling af produktet.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal påvise, at denne har verificeret tredjeparters overholdelse vha. uafhængig verifikation eller dokumentation, herunder revisors besøg på stedet under verifikationsprocessen i forbindelse med miljømærkningen af produktionsanlæg i leverandørkæden for deres licensprodukt. Dette skal ske i forbindelse med ansøgningen og efterfølgende i licensperioden, hvis der tilføjes nye produktionsanlæg.

Kriterium 12. Oplysninger på EU-miljømærket

EU-miljømærket skal anbringes på produktemballagen. EU-miljømærkets boks 2 skal indeholde følgende tekst:

- »Reduceret indvirkning fra ressourceforbrug«
- »Begrænset anvendelse af farlige stoffer«
- »Tilfredsstillende præstations- og kvalitetstest«

Desuden skal følgende tekst være anført på emballagen: »Du kan finde yderligere oplysninger om, hvorfor dette produkt har fået tildelt EU-miljømærket, på webstedet <http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/>«.

Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal fremlægge en erklæring fra leverandørerne om, at dette krav overholdes, samt visuel dokumentation herfor.
