

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B**

**DECISÃO DA COMISSÃO**

**de 24 de outubro de 2014**

**que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos de higiene absorventes**

*[notificada com o número C(2014) 7735]*

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2014/763/UE)

(JO L 320 de 6.11.2014, p. 46)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <b>M1</b>	Decisão (UE) 2018/1590 da Comissão de 19 de outubro de 2018	L 264	24	23.10.2018



## DECISÃO DA COMISSÃO

de 24 de outubro de 2014

que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos de higiene absorventes

[notificada com o número C(2014) 7735]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2014/763/UE)

### Artigo 1.º

1. O grupo de produtos «produtos de higiene absorventes» inclui fraldas para bebés, pensos e tampões higiénicos e protetores de seios para amamentação (também conhecidos por discos de amamentação) que sejam descartáveis e compostos por uma mistura de fibras naturais e polímeros, com teor ponderal em fibras inferior a 90 %, (com exceção dos tampões higiénicos).

2. Este grupo de produtos não inclui produtos para incontinência nem qualquer outro tipo de produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>.

### Artigo 2.º

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- 1) «Pasta de celulose», um material fibroso composto principalmente por celulose e obtido a partir do tratamento de materiais lenhocelulósicos com uma ou mais soluções aquosas de pasta e/ou agentes químicos branqueadores;
- 2) «Abrilhantador ótico» e «agente branqueador fluorescente», quaisquer aditivos utilizados com o único objetivo de branquear ou tornar mais brilhante a matéria;
- 3) «Matérias plásticas», também designadas por «plásticos», os polímeros sintéticos aos quais podem ter sido adicionados aditivos ou outras substâncias e que podem ser moldados e utilizados como componente estrutural principal de materiais e objetos finais;
- 4) «Polímeros sintéticos», substâncias macromoleculares, exceto pasta de celulose, deliberadamente obtidas por um processo de polimerização ou modificação química de macromoléculas naturais ou sintéticas ou por fermentação microbiana;
- 5) «Polímeros superabsorventes», polímeros sintéticos concebidos para absorver e reter grandes quantidades de líquido em comparação com a sua própria massa.

<sup>(1)</sup> Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

**▼ B**

*Artigo 3.º*

Para que lhe seja atribuído o rótulo ecológico da UE ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 66/2010, um produto deve estar abrangido pela definição do grupo de produtos «produtos de higiene absorventes» estabelecida no artigo 1.º da presente decisão e satisfazer os critérios e os correspondentes requisitos de avaliação e verificação que constam do anexo à presente decisão.

**▼ M1**

*Artigo 4.º*

Os critérios ecológicos para o grupo de produtos «produtos de higiene absorventes», bem como os requisitos de avaliação e verificação correspondentes, são válidos até 31 de dezembro de 2022.

**▼ B**

*Artigo 5.º*

Para efeitos administrativos, é atribuído ao grupo de produtos «produtos de higiene absorventes» o número de código «047».

*Artigo 6.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.



## ANEXO

### REQUISITOS DE AVALIAÇÃO E VERIFICAÇÃO

Para cada critério, são indicados os requisitos específicos de avaliação e de verificação.

Caso o requerente deva apresentar declarações, documentação, análises, relatórios de ensaios ou outras provas a fim de demonstrar a conformidade com os critérios, esses elementos podem ter como fonte o próprio requerente, o seu fornecedor ou ambos.

Os organismos competentes devem reconhecer preferencialmente os testes acreditados de acordo com a norma ISO 17025 e as verificações efetuadas por organismos acreditados de acordo com a norma EN 45011 ou normas internacionais equivalentes.

Quando se justifique, poderão ser utilizados métodos de ensaio diferentes dos indicados para cada critério, desde que a equivalência desses métodos seja reconhecida pelo organismo competente responsável pela avaliação dos pedidos.

Quando se justifique, os organismos competentes podem exigir documentação de apoio e efetuar verificações independentes.

Como condição de base, o produto deve cumprir todas as prescrições legais do país (países) em cujo mercado se destina a ser colocado. O requerente deve declarar a conformidade do produto com este requisito.

### CRITÉRIOS DE ATRIBUIÇÃO DO RÓTULO ECOLÓGICO DA UE

Critérios para a atribuição do rótulo ecológico da UE a produtos de higiene absorventes:

1. Descrição do produto
2. Pasta *fluff*
3. Fibras artificiais de celulose (incluindo viscose, modal, liocel, cupro, triacetato)
4. Fibras de algodão e outras fibras naturais de celulose (semente)
5. Matérias plásticas e polímeros superabsorventes
6. Outros materiais e componentes
7. Substâncias ou misturas excluídas ou limitadas
8. Gestão eficiente das matérias utilizadas no processo de fabrico
9. Instruções para a eliminação do produto
10. Aptidão ao uso e qualidade do produto
11. Aspectos sociais
12. Informações que devem constar do rótulo ecológico da UE

Os critérios de atribuição do rótulo ecológico da UE dizem respeito aos produtos com melhor desempenho ambiental no mercado dos produtos de higiene absorventes.

#### **Critério 1 — Descrição do produto**

Deve ser fornecida uma descrição do produto e da embalagem (nome do produto, classificação, funcionalidades) juntamente com informações sobre todas as características seguintes:

- peso total do produto e da embalagem;
- componentes, matérias e aditivos utilizados no produto e respetivos pesos, bem como, sempre que aplicável, os respetivos números CAS.

A informação sobre o peso do produto também deve ser indicada na embalagem.

**▼B****Avaliação e verificação:**

O requerente deve fornecer uma amostra do produto e um relatório com a descrição técnica e o peso do produto e de cada um dos componentes, materiais e aditivos utilizados.

**Critério 2 — Pasta fluff****2.1. Origem**

Todas as fibras incorporadas na pasta devem estar abrangidas por certificados válidos de conformidade da cadeia de controlo, emitidos por terceiros no âmbito de um sistema de certificação independente, como o FSC, o PEFC ou equivalente.

Pelo menos 25 % das fibras incorporadas na pasta devem estar abrangidas por certificados válidos de gestão florestal sustentável, emitidos por terceiros no âmbito de um sistema de certificação independente, como o FSC, o PEFC ou equivalente.

A restante percentagem de fibras incorporadas deve estar abrangida por um sistema de verificação que assegure a legalidade da sua origem e o respeito de qualquer outro requisito imposto pelo sistema de certificação a matérias não certificadas.

Os organismos de certificação que emitem os certificados de gestão das florestas e/ou de conformidade da cadeia de controlo devem ser acreditados/reconhecidos pelo sistema de certificação em causa.

**Avaliação e verificação:**

O requerente deve obter do(s) fabricante(s) de pasta certificados válidos, emitidos por organismos da cadeia de controlo independentes, que demonstrem que as fibras de madeira foram cultivadas de acordo com os princípios da gestão florestal sustentável e/ou provêm de fontes legais e controladas. Os sistemas FSC, PEFC ou equivalentes serão aceites como sistemas de certificação independentes.

**2.2. Branqueamento**

A pasta utilizada no produto não deve ser branqueada com cloro gasoso. O montante total das emissões de AOX resultantes do fabrico de pasta não devem exceder 0,170 kg/TSA.

**Avaliação e verificação:**

O requerente deve apresentar uma declaração do fabricante de pasta que certifique que não foi utilizado cloro gasoso e um relatório de ensaio que demonstre a conformidade com o valor-limite de AOX. A norma ISO 9562 ou a norma equivalente EPA 1650C são aceites como métodos de ensaio, juntamente com cálculos pormenorizados que demonstrem a conformidade com este requisito e documentação de apoio conexa.

A documentação de apoio deve indicar a frequência das medições. Os AOX só devem ser medidos nos processos em que sejam utilizados compostos clorados para o branqueamento da pasta.

As medições devem ser realizadas com amostras não filtradas e não decantadas, após tratamento na instalação ou numa estação pública de tratamento de águas residuais.

O período de medição deve abranger 12 meses de produção. As medições devem ser efetuadas mensalmente, a partir de amostras compostas representativas (correspondentes a períodos de 24 horas).

No caso de instalações industriais novas ou renovadas, ou de uma mudança de processo na instalação de produção, as medições devem ser efetuadas semanalmente, num total de 8 semanas consecutivas, imediatamente após o início do funcionamento estável da instalação. As medições devem ser representativas do período em causa.

**▼B****2.3. Abrilhantadores óticos e corantes**

Não devem ser deliberadamente adicionados à pasta abrilhantadores óticos nem corantes, incluindo agentes branqueadores fluorescentes.

Avaliação e verificação:

O requerente deve apresentar uma declaração do fornecedor que certifique o cumprimento dos requisitos.

**2.4. CQO e emissões de fósforo (P) para a água e de compostos de enxofre (S) e NOx para a atmosfera decorrentes da produção**

As emissões para a atmosfera e para a água provenientes da produção de pasta são expressas em termos de pontos ( $P_{CQO}$ ,  $P_P$ ,  $P_S$ ,  $P_{NOx}$ ). Os pontos são calculados dividindo as emissões reais pelos valores de referência indicados no quadro 1.

— Individualmente, os pontos ( $P_{CQO}$ ,  $P_P$ ,  $P_S$ ,  $P_{NOx}$ ) não podem exceder 1,5.

— O total dos pontos ( $P_{total} = P_{CQO} + P_P + P_S + P_{NOx}$ ) não pode exceder 4,0.

Para cada pasta «i» obtida, as medidas das correspondentes emissões (expressas em kg/tonelada seca ao ar — TSA) serão ponderadas em função da proporção em que a pasta é obtida (pasta «i» em relação a uma tonelada seca ao ar de pasta) e adicionadas. Os valores de referência para cada tipo de pasta utilizada e para a produção de papel são indicados no quadro 1. Por último, o total das emissões é dividido pelo valor de referência total, de acordo com a seguinte fórmula para determinar a CQO:

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

*Quadro 1*

**Valores de referência para as emissões provenientes de diferentes tipos de pasta**

Tipo de pasta	Valores de referência (kg/TSA)			
	$CQO_{ref}$	$P_{ref}$	$S_{ref}$	$NOx_{ref}$
Pasta química branqueada (excluindo o sulfito)	18,0	0,045 (*)	0,6	1,6
Pasta química branqueada (sulfito)	25,0	0,045	0,6	1,6
CTMP	15,0	0,01	0,2	0,3

(\*) O cálculo tem em contas as emissões líquidas de fósforo (P). O teor natural de P presente nas matérias-primas de madeira e na água pode ser subtraído do total das emissões de P. A redução máxima autorizada é de 0,010 kg/TSA.

Em caso de cogeração de calor e eletricidade na mesma instalação, as emissões de S e NOx resultantes da geração de eletricidade serão subtraídas do montante total. A proporção das emissões resultantes da geração de eletricidade será calculada de acordo com a seguinte equação:  $[MWh(calor) - MWh(calor)_{vendido}] / [MWh(calor) + 2 \times MWh(eletricidade)]$ ,

sendo

—  $MWh(eletricidade)$  a eletricidade produzida na instalação de cogeração;

—  $MWh(calor)$  o calor útil produzido num processo de cogeração; e

—  $MWh(calor)_{vendido}$  o calor útil consumido no exterior da instalação de fabrico de pasta.

**▼B****Avaliação e verificação:**

O requerente deve fornecer cálculos pormenorizados que demonstrem a conformidade com este critério, bem como documentação de apoio que inclua relatórios de ensaio utilizando os seguintes métodos de ensaio:

- CQO: ISO 6060, EPA SM 5220D ou HACH 8000;
- P: ISO 6878, SM4500, APAT IRSA CNR 4110 ou Dr Lange LCK 349;
- S(oxid.): EPA 8 ou equivalente;
- S (red.): EPA 8, EPA 16A ou equivalente;
- Teor de S dos produtos petrolíferos: ISO 8754 ou EPA 8;
- Teor de S do carvão: ISO 351 ou EPA 8;
- NOx: ISO 11564 ou EPA 7E.

A documentação de apoio deve indicar a frequência das medições e incluir o cálculo dos pontos para CQO, S e NOx, bem como enumerar todas as emissões de S e NOx verificadas durante a produção de pasta, incluindo o vapor gerado no exterior da instalação, exceto se essas emissões estiverem relacionadas com a produção de eletricidade.

As medições devem incluir as caldeiras de recuperação, os fornos de cal, as caldeiras de produção de vapor e os fornos de destruição de gases de cheiro intenso. As emissões difusas devem ser também tidas em conta.

Os valores das emissões de S para a atmosfera devem incluir as emissões de S oxidado e de S reduzido (sulfureto de dimetilo, metilmercaptano, sulfureto de hidrogénio, etc.). As emissões de S geradas pela produção de energia térmica a partir de petróleo, carvão ou outros combustíveis externos com um teor de S conhecido podem ser calculadas em vez de medidas e devem ser tomadas em consideração.

As medições das emissões para a água devem ser efetuadas a partir de amostras não filtradas e não assentes, após tratamento na instalação ou após tratamento numa instalação pública de depuração.

O período de medição deve abranger 12 meses de produção. A CQO e as emissões de P devem ser medidas mensalmente e as emissões de S e NO<sub>x</sub> anualmente. Em alternativa, podem ser aceites medições contínuas, desde que sejam verificadas por terceiros, pelo menos, uma vez por ano.

No caso de instalações industriais novas ou renovadas, ou de uma mudança de processo na instalação de produção, as medições devem ser efetuadas semanalmente, num total de 8 semanas consecutivas, imediatamente após o início do funcionamento estável da instalação. As medições devem ser representativas do período em causa.

### 2.5. Emissões de CO<sub>2</sub> resultantes da produção

As emissões de CO<sub>2</sub> provenientes de fontes de energia não renováveis não podem exceder 450 kg por tonelada de pasta produzida, incluindo as emissões provenientes da produção de eletricidade (no local ou no exterior). No cálculo das emissões de CO<sub>2</sub> dos combustíveis, devem ser utilizados os valores de referência indicados no quadro 2.

**▼B***Quadro 2***Valores de referência para as emissões de CO<sub>2</sub> de diferentes fontes de energia**

Combustível	Emissões de CO <sub>2</sub> fóssil	Unidade
Carvão	95	g CO <sub>2</sub> fóssil/MJ
Petróleo bruto	73	g CO <sub>2</sub> fóssil/MJ
Fuelóleo 1	74	g CO <sub>2</sub> fóssil/MJ
Fuelóleo 2-5	77	g CO <sub>2</sub> fóssil/MJ
GPL	69	g CO <sub>2</sub> fóssil/MJ
Gás natural	56	g CO <sub>2</sub> fóssil/MJ
Eletricidade da rede	400	g CO <sub>2</sub> fóssil/kWh

**Avaliação e verificação:**

O requerente deve apresentar cálculos pormenorizados que demonstrem o cumprimento deste requisito, bem como a documentação de apoio correspondente.

O requerente deve apresentar dados sobre as emissões de CO<sub>2</sub> para a atmosfera, tendo em conta todas as fontes de combustíveis não renováveis utilizados durante a produção da pasta, incluindo as emissões resultantes da produção de eletricidade (no local ou no exterior).

O período de medição deve abranger 12 meses de produção. As medições devem ser efetuadas anualmente.

No caso de instalações industriais novas ou renovadas, ou de uma mudança de processo na instalação de produção, as medições devem ser efetuadas semanalmente, num total de 8 semanas consecutivas, imediatamente após o início do funcionamento estável da instalação. Os resultados também devem ser comunicados após 12 meses de produção. As medições devem ser representativas do período em causa.

No cálculo das emissões de CO<sub>2</sub> não será tida em conta a quantidade de energia proveniente de fontes renováveis<sup>(1)</sup> adquirida e utilizada nos processos de produção: o requerente deve fornecer documentos que comprovem que este tipo de energia é efetivamente utilizado na instalação de produção ou adquirido no exterior.

**Critério 3 — Fibras artificiais de celulose (incluindo viscose, modal, liocel, cupro, triacetato)****3.1. Origem**

- a) Todas as fibras incorporadas na pasta devem estar abrangidas por certificados válidos de conformidade da cadeia de controlo, emitidos por terceiros no âmbito de um sistema de certificação independente, como o FSC, o PEFC ou equivalente.

Pelo menos 25 % das fibras incorporadas na pasta devem estar abrangidas por certificados válidos de gestão florestal sustentável, emitidos por terceiros no âmbito de um sistema de certificação independente, como o FSC, o PEFC ou equivalente.

A restante percentagem de fibras incorporadas deve estar abrangida por um sistema de verificação que assegure a legalidade da sua origem e o respeito de qualquer outro requisito imposto pelo sistema de certificação a matérias não certificadas.

<sup>(1)</sup> Na aceção da Diretiva 2009/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à promoção da utilização de energia proveniente de fontes renováveis que altera e subsequentemente revoga as Diretivas 2001/77/CE e 2003/30/CE (JO L 140 de 5.6.2009, p. 16).

**▼B**

Os organismos de certificação que emitem os certificados de gestão das florestas e/ou de conformidade da cadeia de controlo devem ser acreditados/reconhecidos pelo sistema de certificação em causa.

- b) A pasta solúvel produzida a partir de *linters* de algodão deve preencher o critério 4.1 aplicável ao algodão (origem e rastreabilidade).

**Avaliação e verificação:**

- a) O requerente deve obter do(s) fabricante(s) de pasta certificados válidos, emitidos por organismos da cadeia de controlo independentes, que demonstrem que as fibras de madeira foram cultivadas de acordo com os princípios da gestão florestal sustentável e/ou provêm de fontes legais e controladas. Os sistemas FSC, PEFC ou equivalentes serão aceites como sistemas de certificação independentes.
- b) O pedido deve apresentar provas de conformidade de acordo com o critério 4.1 aplicável ao algodão (origem e rastreabilidade).

**3.2. Branqueamento**

A pasta utilizada no fabrico de fibras não deve ser branqueada com cloro gasoso. A quantidade total de compostos orgânicos halogenados adsorvíveis (AOX) e de organoclorados (OCl) não deve exceder:

— 0,170 kg/TSA, se for medida nas águas residuais do fabrico de pasta (AOX),  
ou

— 150 ppm, se for medida nas fibras acabadas (OCl).

**Avaliação e verificação:**

O requerente deve apresentar uma declaração do fornecedor de pasta que certifique que não foi utilizado cloro gasoso, bem como um relatório de ensaio que demonstre o cumprimento dos requisitos relativos aos AOX e ao OCl. Para o efeito, serão utilizados os seguintes métodos de ensaio:

— ISO 9562 ou a norma equivalente APE 1650C, no caso dos AOX;

— ISO 11480, no caso do OCl.

A frequência da medição dos AOX deve ser estabelecida de acordo com o critério 2.2 aplicável à pasta fluff.

**3.3. Abrilhantadores óticos e corantes**

Não devem ser deliberadamente adicionados às fibras abrilhantadores óticos nem corantes, incluindo agentes branqueadores fluorescentes.

**Avaliação e verificação:**

O requerente deve apresentar uma declaração do fornecedor que certifique o cumprimento dos requisitos.

**3.4. Produção de fibras**

- a) Mais de 50 % da pasta utilizada no fabrico de fibras deve provir de instalações de produção da pasta para dissolução que recuperem valor do licor gasto no processo mediante:

— geração de eletricidade e vapor no local ou

— fabrico de coprodutos químicos.

- b) Nos processos de produção de fibras de viscose e modal, devem ser respeitados os seguintes valores-limite aplicáveis às emissões de compostos de enxofre para a atmosfera:

**▼B***Quadro 3***Valores aplicáveis às emissões de enxofre provenientes de fibras de viscose e modal**

Tipo de fibra	Emissões de enxofre para a atmosfera — valor-limite (g/kg)
Fibras descontínuas	30
Fibras de filamento	
— Lavagem por imersão	40
— Lavagem integrada	170

*Nota:* Valores-limite expressos como média anual.

**Avaliação e verificação:**

- a) O requerente deve exigir aos fabricantes de fibras a apresentação de uma lista dos fornecedores da pasta utilizada para produzir as fibras, com a indicação da respetiva percentagem fornecida. Devem ser facultadas documentação e provas de que a necessária percentagem de fornecedores possui o equipamento de produção de energia adequado ou sistemas adequados de recuperação de coprodutos e de fabrico instalados nos respetivos locais de produção.
- b) O requerente deve facultar documentação pormenorizada e relatórios de ensaio que demonstrem a conformidade com este critério, juntamente com uma declaração de conformidade.

**Critério 4 — Fibras de algodão e outras fibras naturais de celulose (semente)****4.1. Origem e rastreabilidade**

- a) O algodão deve ser cultivado de acordo com os requisitos previstos no Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho <sup>(1)</sup>, no *National Organic Programme* (NOP) dos EUA ou em obrigações jurídicas equivalentes estabelecidas pelos parceiros comerciais da UE. O teor de algodão biológico pode incluir algodão de produção biológica e algodão biológico de transição.
- b) O algodão cultivado de acordo com o critério 4.1 a) e utilizado para o fabrico de um produto de higiene absorvente deve ser rastreável a partir do ponto de verificação da norma de produção.

**Avaliação e verificação:**

- a) O teor de algodão biológico deve ser certificado por um organismo de controlo independente que ateste que foi produzido de acordo com os requisitos de produção e inspeção estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 834/2007, no *National Organic Programme* (NOP) dos EUA ou por outros parceiros comerciais. A verificação deve ser prevista numa base anual, para cada país de origem.
- b) O requerente deve demonstrar a conformidade com o requisito em matéria de teor de algodão no que respeita quer ao volume anual de algodão comprado para fabricar o produto ou os produtos finais, quer a cada linha de produtos numa base anual: devem ser facultados registos das transações ou faturas que documentem a quantidade de algodão comprada numa base anual a agricultores ou agrupamentos de produtores, bem como o peso total dos fardos certificados.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 (JO L 189 de 20.7.2007, p. 1).

**▼B****4.2. Branqueamento**

O algodão não deve ser branqueado com cloro gasoso.

**Avaliação e verificação:**

O requerente deve apresentar uma declaração do fornecedor que certifique que não foi utilizado cloro gasoso.

**4.3. Abrilhantadores óticos e corantes**

Não devem ser deliberadamente adicionados ao algodão abrilhantadores óticos nem corantes, incluindo agentes branqueadores fluorescentes.

**Avaliação e verificação:**

O requerente deve apresentar uma declaração do fornecedor que certifique o cumprimento dos requisitos.

**Critério 5 — Matérias plásticas e polímeros superabsorventes****5.1. Produção de polímeros sintéticos e matérias plásticas**

Todas as instalações que produzem polímeros sintéticos e matérias plásticas utilizados no produto devem dispor de sistemas de:

- poupança de água (por exemplo, monitorização do fluxo de água numa instalação e circulação da água em circuito fechado);
- gestão integrada de resíduos com vista a otimizar a prevenção, a reutilização, a reciclagem, a valorização e a eliminação final dos resíduos (por exemplo, separação das diferentes frações de resíduos);
- otimização da eficiência energética e gestão da energia (por exemplo, reutilização do vapor produzido durante o fabrico dos polímeros superabsorventes).

**Avaliação e verificação:**

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade com este requisito. Essa declaração deve ser corroborada por um relatório que descreva pormenorizadamente os procedimentos adotados pelos fornecedores com vista a cumprir a obrigação de cada uma das instalações em causa.

**5.2. Aditivos nas matérias plásticas**

- a) O teor de chumbo, cádmio, crómio hexavalente e compostos afins de cada matéria plástica e de cada polímero sintético deve ser inferior a 0,01 % (100 ppm) da respetiva massa.
- b) Os aditivos utilizados nas matérias plásticas em concentrações superiores a 0,10 % em peso não devem ser classificados com nenhuma das advertências de perigo a seguir indicadas, em conformidade com as regras de classificação estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>:
  - cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução, categorias 1A, 1B e 2 (H340, H350, H350i, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df);
  - toxicidade aguda, categorias 1 e 2 (H300, H310, H330, H304);
  - tóxico para órgãos-alvo específicos (STOT), categoria 1: (H370, H372);
  - perigoso para o ambiente aquático, categorias 1 e 2 (H400, H410, H411).

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

**▼B****Avaliação e verificação:**

a), b) O requerente deve apresentar uma declaração dos fornecedores que certifique a conformidade com estes requisitos. Deve ser igualmente apresentada uma lista das substâncias adicionadas, especificando as concentrações e as advertências de perigo H/frases de risco R correspondentes, corroboradas por fichas de dados de segurança.

A fim de facilitar o acompanhamento e o controlo da documentação fornecida, pode proceder-se à verificação de uma amostra aleatória de fornecedores. O fornecedor deve facultar o acesso às instalações de produção, aos armazéns e instalações semelhantes. Será assegurada a confidencialidade de todas as informações e documentos apresentados ou colocados à disposição.

**5.3. Polímeros superabsorventes**

- a) Não deve ser deliberadamente adicionada acrilamida (número CAS: 79-06-1).
- b) Os polímeros superabsorventes utilizados no produto podem conter, no máximo, 1 000 ppm de monómeros residuais classificados de acordo com as advertências de perigo H indicadas no critério 7 relativo às substâncias ou misturas excluídas ou limitadas. No caso do poliácido de sódio, trata-se da quantidade total de ácido acrílico e de agentes de reticulantes que não tenham reagido.
- c) Os polímeros superabsorventes utilizados no produto podem conter, no máximo, 10 % (peso/peso) de extratos hidrossolúveis, devendo estes satisfazer o critério 7 relativo às substâncias ou misturas excluídas ou limitadas. No caso do poliácido de sódio, trata-se de monómeros e oligómeros de ácido acrílico com peso molecular inferior ao do polímero superabsorvente, em conformidade com a norma ISO 17190.

**Avaliação e verificação:**

- a) O requerente deve apresentar uma declaração de não utilização da substância.
- b) O requerente deve apresentar uma declaração do fornecedor que indique a composição do ou dos polímeros superabsorventes utilizados no produto. Para o efeito, deve fornecer fichas de dados de segurança do produto que especifiquem os respetivos nome completo e número CAS, bem como os monómeros residuais contidos no produto, classificados em conformidade com o requisito em causa, e respetivas quantidades. Os métodos de ensaio recomendados são ISO 17190 e WSP 210. Devem ser descritos os métodos de análise utilizados e indicados os nomes dos laboratórios de análise.
- c) O requerente deve apresentar uma declaração do fornecedor especificando a quantidade de extratos hidrossolúveis presentes no ou nos polímeros superabsorventes. Os métodos de ensaio recomendados são ISO 17190 e WSP 270. Devem ser descritos os métodos de análise utilizados e indicados os nomes dos laboratórios de análise.

**Critério 6 — Outros materiais e componentes****6.1. Materiais adesivos**

Os materiais adesivos não devem conter nenhuma das seguintes substâncias:

- resinas de colofónia (números CAS 8050-09-7, 8052-10-6, 73138-82-6),
- ftalato de di-isobutilo (DIBP, número CAS 84-69-5),
- ftalato de di-isononilo (DINP, número CAS 28553-12-0),
- formaldeído (número CAS 50-00-0).

Este requisito não se aplica se as referidas substâncias não tiverem sido deliberadamente adicionadas ao produto ou se a sua concentração nos materiais adesivos for inferior a 100 ppm (0,010 % em peso).

**▼B**

No caso do formaldeído, o teor de formaldeído produzido durante o fabrico do adesivo, medido numa nova dispersão de polímeros, não deve exceder 250 ppm. O teor de formaldeído livre presente no adesivo endurecido (cola) não deve exceder 10 ppm. Este requisito não se aplica aos adesivos termofundidos.

*Avaliação e verificação:*

O requerente deve apresentar uma declaração do fornecedor que certifique o cumprimento dos requisitos. As fichas de dados de segurança podem ser utilizadas como prova. Devem ser apresentados os resultados de ensaio referentes ao formaldeído, exceto no caso dos adesivos termofundidos.

6.2. *Tintas e corantes*

Não é permitido tingir o produto nem nenhuma das suas partes homogéneas. Este requisito não se aplica:

- aos fios dos tampões, aos materiais de embalagem e às faixas adesivas;
- ao dióxido de titânio presente nos polímeros e na viscosidade;
- aos materiais que não estão diretamente em contacto com a pele, os quais podem ser tingidos desde que o corante tenha uma função específica (por exemplo, reduzir a visibilidade do produto através de vestuário branco ou de cor clara, indicar as zonas adesivas ou a presença de humidade).

As tintas e os corantes utilizados devem também satisfazer o critério 7 relativo às substâncias ou misturas excluídas ou limitadas.

*Avaliação e verificação:*

O requerente deve apresentar e exigir que os fornecedores apresentem uma declaração que certifique o cumprimento dos requisitos. Caso sejam utilizados corantes, a sua presença deve ser justificada especificando a sua função específica.

6.3. *Agentes perfumantes*

- a) Os produtos comercializados enquanto produtos concebidos e destinados às crianças, bem como os tampões higiénicos e os protetores de seios para amamentação, não devem conter agentes perfumantes.
- b) Qualquer substância incorporada ou mistura adicionada ao produto enquanto agente perfumante deve ser fabricada e manuseada em conformidade com o código de conduta da Associação Internacional das Matérias-Primas para Perfumaria (IFRA). Esse código está disponível no sítio Web da IFRA: <http://www.ifraorg.org>. O fabricante deve respeitar as recomendações das normas IFRA em matéria de proibição, utilização restrita e critérios de pureza aplicáveis às matérias em causa.
- c) Qualquer agente perfumante utilizado deve também satisfazer o critério 7 relativo às substâncias ou misturas excluídas ou limitadas, independentemente da sua concentração no produto final.
- d) Não devem ser utilizados agentes perfumantes ou ingredientes das misturas de agentes perfumantes identificados como alergénios de contacto considerados problemáticos pelo Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) <sup>(1)</sup> nem agentes perfumantes cuja presença deve ser indicada na lista dos ingredientes, em conformidade com o Anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>. Também não é autorizada a utilização de *almíscares* nitrados ou policíclicos.

<sup>(1)</sup> Parecer do CCSC sobre ingredientes alergénicos de perfumaria utilizados em produtos cosméticos, adotado em junho de 2012. [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/scsc\\_o\\_102.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/scsc_o_102.pdf)

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

**▼B**

- e) A utilização de agentes perfumantes deve ser indicada na embalagem do produto. Além disso, devem também ser indicados os agentes perfumantes e/ou ingredientes das misturas de agentes perfumantes identificados como alergénios de contacto em seres humanos por parte do Comité Científico da Segurança dos Consumidores e que não estão sujeitos a restrições de acordo com o critério 6.3 c) e d).

**Avaliação e verificação:**

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade com todos os requisitos estabelecidos nas alíneas a) a e), corroborada por uma declaração do fabricante dos agentes perfumantes, se for caso disso. Caso sejam utilizados agentes perfumantes, deve também ser apresentada a lista dos agentes perfumantes utilizados e uma prova visual de que as informações requeridas foram acrescentadas na embalagem.

**6.4. Loções**

- a) Não deve ser utilizada nenhuma loção em pensos higiénicos, tampões higiénicos e protetores de seios para amamentação. A utilização de loções noutro tipo de produtos deve ser indicada na embalagem.
- b) Qualquer loção utilizada noutros produtos que não pensos e tampões higiénicos e protetores de seios para amamentação deve satisfazer o critério 6.3 relativo aos agentes perfumantes, bem como o critério 7 relativo às substâncias ou misturas excluídas ou limitadas, qualquer que seja a sua concentração no produto final.
- c) Não devem ser utilizadas as seguintes substâncias: triclosano, parabenos, formaldeído e substâncias que libertam formaldeído.

**Avaliação e verificação:**

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade, corroborada por uma declaração do fabricante da loção, se for caso disso. Caso sejam utilizadas loções, deve também ser apresentada uma prova visual de que as informações requeridas foram acrescentadas na embalagem.

**6.5. Silicone**

- a) Se os componentes do produto forem tratados com silicone, o fabricante deve garantir a proteção dos trabalhadores contra os solventes.
- b) Os produtos químicos utilizados no tratamento com silicone dos componentes não devem conter nem ciclotetrassiloxano, octametil D 4 (CAS 556-67-2) nem ciclopentassiloxano, decametilo D 5 (CAS 541-02-6). Este requisito não é aplicável se as substâncias D4 e D5 não tiverem sido deliberadamente adicionadas à matéria ou ao produto final e se a sua concentração no silicone for inferior a 100 ppm (0,01 % em peso).

**Avaliação e verificação:**

- a) O requerente deve fornecer informações sobre o método utilizado no tratamento com silicone, bem como documentação que comprove que os trabalhadores estão protegidos.
- b) O requerente deve apresentar uma declaração do fornecedor que certifique o cumprimento deste requisito.

**6.6. Nanopartículas de prata**

Não é permitido adicionar deliberadamente nanopartículas de prata ao produto nem a nenhuma das suas partes homogéneas.

**Avaliação e verificação**

O requerente deve apresentar e exigir que os fornecedores apresentem uma declaração que certifique o cumprimento deste requisito.



## **Critério 7 — Substâncias ou misturas excluídas ou limitadas**

### *7.1. Substâncias e misturas perigosas*

O rótulo ecológico da UE não pode ser atribuído se o produto ou qualquer artigo do mesmo, na aceção do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, ou qualquer parte homogénea do produto contiver substâncias ou misturas que preencham os critérios de classificação com as advertências de perigo ou frases de risco indicadas no quadro 4, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ou com a Diretiva 67/548/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>, ou substâncias ou misturas referidas no artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a menos que tenha sido concedida uma derrogação específica.

As regras de classificação mais recentes adotadas pela União prevalecem sobre as classificações de perigo e as frases de risco enumeradas. Os requerentes devem, por conseguinte, assegurar que todas as classificações se baseiam nas regras de classificação mais recentes.

As advertências de perigo e as frases de risco constantes do quadro 4 referem-se, de um modo geral, a substâncias. Contudo, se não for possível obter informações sobre as substâncias, aplicam-se as regras de classificação relativas às misturas.

Ficam isentas do critério 7.1 as substâncias ou misturas cujas propriedades se modificam durante o processamento, deixando, portanto, de estar biodisponíveis, ou que sofrem alterações químicas que lhes retiram o perigo que antes lhes fora associado. É o caso, por exemplo, dos polímeros e monómeros modificados ou dos aditivos, que se ligam de forma covalente nas matérias plásticas.

Os limites de concentração das substâncias ou misturas às quais possam ser ou tenham sido atribuídas algumas das advertências de perigo ou frases de risco enumeradas no quadro 4 e que satisfazem os critérios de classificação nas classes ou categorias de perigo, bem como os limites de concentração das substâncias que correspondem aos critérios estabelecidos no artigo 57.º, alíneas a), b) ou c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, não devem exceder os limites de concentração genéricos ou específicos fixados em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Quando são fixados limites de concentração específicos, estes prevalecem sobre os genéricos.

### *Quadro 4*

#### **Advertências de perigo e frases de risco correspondentes**

Advertência de perigo <sup>(a)</sup>	Frases de risco <sup>(b)</sup>
H300 Mortal por ingestão	R28
H301 Tóxico por ingestão	R25
H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias	R65
H310 Mortal em contacto com a pele	R27

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(2)</sup> Diretiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO 196 de 16.8.1967, p. 1).

## ▼B

Advertência de perigo <sup>(a)</sup>	Frase de risco <sup>(b)</sup>
H311 Tóxico em contacto com a pele	R24
H330 Mortal por inalação	R23/26
H331 Tóxico por inalação	R23
H340 Pode provocar anomalias genéticas	R46
H341 Suspeito de provocar anomalias genéticas	R68
H350 Pode provocar cancro	R45
H350i Pode causar o cancro por inalação	R49
H351 Suspeito de provocar cancro	R40
H360F Pode afetar a fertilidade	R60
H360D Pode afetar o nascituro	R61
H360FD Pode afetar a fertilidade. Pode afetar o nascituro	R60/61/60-61
H360Fd Pode afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro	R60/63
H360Df Pode afetar o nascituro. Suspeito de afetar a fertilidade	R61/62
H361f Suspeito de afetar a fertilidade	R62
H361d Suspeito de afetar o nascituro	R63
H361fd Suspeito de afetar a fertilidade. Suspeito de afetar o nascituro	R62-63
H362 Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno	R64
H370 Afeta os órgãos	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Pode afetar os órgãos	R68/20/21/22
H372 Afeta os órgãos após exposição prolongada ou repetida	R48/25/24/23
H373 Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida	R48/20/21/22
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos	R50
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	R50-53
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	R51-53
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros	R52-53
H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos	R53
EUH059 Perigoso para a camada de ozono	R59
EUH029 Em contacto com a água liberta gases tóxicos	R29

## ▼B

Advertência de perigo <sup>(a)</sup>	Frase de risco <sup>(b)</sup>
EUH031 Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos	R31
EUH032 Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos	R32
EUH070 Tóxico por contacto com os olhos	R39-41
H317 (subcategoria 1A): Pode provocar reação alérgica cutânea (concentração desencadeadora $\geq 0,1$ % p/p) <sup>(c)</sup>	R43
H317 (subcategoria 1B): Pode provocar reação alérgica cutânea (concentração desencadeadora $\geq 1,0$ % p/p) <sup>(c)</sup>	
H 334: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias	R42

*Notas*

<sup>(a)</sup> Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

<sup>(b)</sup> Em conformidade com a Diretivas 67/548/CEE e a Diretiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (JO L 200 de 30.7.1999, p. 1).

<sup>(c)</sup> Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 286/2011 da Comissão de 10 de março de 2011, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 83 de 30.3.2011, p. 1).

**Avaliação e verificação:**

O requerente deve apresentar a lista das matérias que constituem o produto, enumerando, nomeadamente, todos os artigos e partes homogêneas do mesmo.

O requerente deve verificar a presença de substâncias e misturas que possam ser classificadas em conformidade com as advertências de perigo ou frases de risco referidas neste critério. Deve também apresentar uma declaração de conformidade com este critério para o produto e qualquer artigo ou parte homogênea do mesmo.

Os requerentes devem escolher as formas de verificação adequadas. As principais formas de verificação são as seguintes:

- Partes homogêneas e quaisquer tratamentos ou impurezas das mesmas (por exemplo, camada de polímeros superabsorventes): devem ser fornecidas as fichas de dados de segurança das matérias que constituem a parte do produto em causa, bem como das substâncias e misturas utilizadas na formulação e tratamento das matérias remanescentes na parte final em concentrações superiores ao limite de 0,10 % p/p, exceto se for aplicável um limite de concentração genérico ou específico mais baixo, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
- Fórmulas químicas utilizadas para conferir uma função específica ao produto ou a componentes do produto (por exemplo, colas e adesivos, corantes): devem ser fornecidas as fichas de dados de segurança das substâncias e misturas utilizadas na montagem do produto final ou das substâncias e misturas aplicadas nos componentes do produto e que permanecem nesses componentes.

A declaração deve incluir documentação correlata, como declarações de conformidade assinadas pelos fornecedores, sobre a não classificação das substâncias, misturas ou matérias em nenhuma das classes de perigo associadas às advertências de perigo ou frases de risco constantes do quadro 4, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, na medida em que isso possa ser determinado, pelo menos, com base nas informações correspondentes aos requisitos do Anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

**▼B**

As informações fornecidas devem referir-se à forma ou ao estado físico das substâncias ou misturas tal como são utilizadas no produto final.

Devem ser fornecidas as seguintes informações técnicas em apoio à declaração de classificação ou não classificação de cada substância e mistura:

- i) para as substâncias que não foram registadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou que ainda não têm uma classificação CRE harmonizada: informações conformes com os requisitos enumerados no Anexo VII do referido regulamento;
- ii) para as substâncias que foram registadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e não cumprem os requisitos da classificação CRE: informações com base no processo de registo REACH, que confirmem o estatuto de substância não classificada;
- iii) para as substâncias que são objeto de uma classificação harmonizada ou autotclassificadas: fichas de dados de segurança, se disponíveis. Se tais fichas não estiverem disponíveis ou se a substância for autotclassificada, devem ser fornecidas informações relevantes para a classificação de perigo das substâncias, de acordo com o Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- iv) no caso de misturas: fichas de dados de segurança, se disponíveis. Se tais fichas não estiverem disponíveis, deve ser fornecido o cálculo da classificação da mistura de acordo com as regras previstas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, juntamente com informações relevantes para a classificação de perigo das misturas, de acordo com o Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

As fichas de dados de segurança devem ser preenchidas em conformidade com as orientações dos pontos 2, 3, 9, 10, 11 e 12 do Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Guia para a elaboração das fichas de dados de segurança). Se as fichas de dados de segurança estiverem incompletas, devem ser completadas com informações extraídas das declarações dos fornecedores dos produtos químicos.

*As informações relativas às propriedades intrínsecas das substâncias podem ser obtidas por vias que não sejam ensaio recorrendo, por exemplo, a métodos alternativos, como métodos in vitro, à utilização de modelos quantitativos da relação estrutura-atividade ou com base no agrupamento de substâncias ou em métodos comparativos por interpolação, em conformidade com o Anexo XI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. É fortemente encorajada a partilha de dados relevantes em toda a cadeia de abastecimento.*

#### 7.2. Substâncias incluídas na lista a que se refere o artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Não são concedidas derrogações aos critérios de exclusão previstos no artigo 6.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 66/2010 para as substâncias identificadas como substâncias que suscitam grande preocupação e incluídas na lista prevista no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, sempre que estejam presentes em misturas, num artigo ou em qualquer parte homogénea do produto em concentrações > 0,10 % em peso.

#### Avaliação e verificação

A referência à lista atualizada de substâncias que suscitam grande preocupação deve reportar-se à data de apresentação do pedido. O requerente deve fornecer uma declaração de conformidade com o critério 7.2, juntamente com documentação correlata, como declarações de conformidade assinadas pelos fornecedores das matérias utilizadas e cópias das fichas de dados de segurança das substâncias ou misturas em causa, em conformidade com o Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 no que respeita às substâncias e misturas. Os limites de concentração devem ser especificados nas fichas de dados de segurança, em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 no que respeita a substâncias e misturas.

#### **Critério 8 — Gestão eficiente das matérias utilizadas no processo de fabrico**

A quantidade de resíduos produzidos no decurso do fabrico e da embalagem dos produtos, com exceção da percentagem dos que são reutilizados ou convertidos em matéria e/ou energia útil, não deve exceder:

- 10 % em peso do produto final no caso dos tampões;
- 5 % em peso do produto final para os restantes produtos.

**▼B****Avaliação e verificação**

O requerente deve apresentar provas da quantidade de resíduos que não foram reutilizados no processo de fabrico ou que não sejam convertidos em matéria e/ou energia.

Os cálculos devem ser indicados em conformidade com a norma ISO 14025, devendo o requerente apresentar todos os parâmetros a seguir especificados, no que respeita:

- ao peso do produto e da embalagem;
- a todos os fluxos de resíduos produzidos durante o fabrico; e
- ao tratamento aplicado (por exemplo, reciclagem, incineração), incluindo a percentagem dos resíduos recuperados e a dos resíduos eliminados.

A quantidade líquida de resíduos corresponde à diferença entre a quantidade de resíduos produzidos e a quantidade de resíduos recuperados.

**Critério 9 — Instruções para a eliminação do produto**

Os produtores devem indicar na embalagem, por escrito ou por meio de símbolos visuais:

- que o produto não deve ser evacuado em instalações sanitárias;
- a forma correta de se desfazer do produto.

**Avaliação e verificação:**

O requerente deve fornecer uma amostra da embalagem.

**Critério 10 — Aptidão ao uso e qualidade do produto**

A eficácia/qualidade do produto deve ser satisfatória e, pelo menos, equivalente às dos produtos já existentes no mercado. A aptidão ao uso deve ser testada no que respeita às características e aos parâmetros indicados no quadro 5. Os níveis mínimos de desempenho, quando aplicáveis, devem ser atingidos.

*Quadro 5***Características e parâmetros que descrevem a aptidão ao uso do produto a testar**

Característica		Método de ensaio exigido (nível mínimo de desempenho)			
		Fraldas para bebês	Pensos higiénicos	Tampões higiénicos	Protetores de seios para amamentação
Ensaio em condições de utilização	U1. Absorção e proteção contra fugas (*)	Painel de consumidores (ocorrência de fugas em menos de 5 % das utilizações do produto)			
	U2. Secura da pele	Painel de consumidores (80 % dos consumidores que testaram o produto devem atribuir-lhe um nível de desempenho satisfatório)	Não aplicável	Mesmo critério aplicável às fraldas para bebês	
	U3. Adequação e conforto	Painel de consumidores (80 % dos consumidores que testaram o produto devem atribuir-lhe um nível de desempenho satisfatório)			
	U4. Desempenho global	Painel de consumidores (80 % dos consumidores que testaram o produto devem atribuir-lhe um nível de desempenho satisfatório)			

## ▼ B

Característica		Método de ensaio exigido (nível mínimo de desempenho)			
		Fraldas para bebês	Pensos higiênicos	Tampões higiênicos	Protetores de seios para amamentação
Ensaios técnicos	T1. Absorção e proteção contra fugas	Taxa de absorção e absorção antes da ocorrência de fugas	Método <i>Syn-gina</i>	Nenhum método recomendado	
	T2. Secura da pele	Perda transepidermica de água (PTEA), método de reumidificação ou ensaio por corneometria	Não aplicável	Nenhum método recomendado	

(\*) Estão isentos deste requisito os pensos diários (com uma fina camada de proteção) destinados a proteger a roupa interior feminina.

## Avaliação e verificação:

Deve ser apresentado um relatório dos ensaios que abranja os testes em condições de utilização e os ensaios técnicos, com a descrição dos métodos aplicados, resultados obtidos e dados utilizados. Os ensaios devem ser efetuados por laboratórios certificados para a aplicação de sistemas de gestão da qualidade, tanto a nível interno como externo.

Devem ser efetuados ensaios sobre o tipo e o tamanho específicos do produto para o qual tenha sido apresentado um pedido de rótulo ecológico da UE. No entanto, se for possível demonstrar que os produtos têm a mesma eficácia, pode ser suficiente testar apenas um tamanho ou um conjunto representativo de tamanhos por cada tipo de produto. Devem ser tomadas precauções especiais no que respeita à amostragem, ao transporte e ao armazenamento dos produtos, a fim de garantir a reprodutibilidade dos resultados. Recomenda-se que os produtos não sejam ocultados nem reacondicionados numa embalagem «neutra», devido ao risco de alterar o desempenho do produto e/ou da embalagem.

As informações sobre os ensaios devem ser colocadas à disposição dos organismos competentes, no respeito pelo princípio de confidencialidade. Os resultados dos ensaios devem ser claramente explicados e apresentados numa linguagem simples, com unidades e símbolos compreensíveis para o utilizador dos dados. Devem ser especificados os seguintes elementos: local e data dos ensaios; critérios utilizados para selecionar os produtos testados e representatividade destes últimos; escolha das características testadas e, se for caso disso, razões pelas quais foram excluídas outras características; métodos de ensaio utilizados e eventuais limites dos mesmos. Devem ser fornecidas instruções claras sobre a utilização dos resultados dos ensaios.

## Instruções adicionais para os ensaios em condições de utilização:

- A amostragem, a conceção dos ensaios, o recrutamento dos membros do painel de consumidores e a análise dos resultados dos ensaios devem respeitar as práticas estatísticas normalizadas (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 ou equivalente).
- Cada produto deve ser avaliado com base num questionário. O ensaio deve durar, pelo menos, 72 horas e, se possível, uma semana inteira, devendo ser realizado em condições normais de utilização do produto.
- O número mínimo recomendado de utilizadores para testar o produto é 30. Todas as pessoas que participam no inquérito devem ser utilizadores habituais do tipo e do tamanho específicos do produto testado.
- Quando o produto não é especificamente concebido para um só sexo, a relação homens/mulheres deve ser 1:1.
- Os tipos de inquiridos devem ser proporcionalmente representativos dos diferentes grupos de consumidores existentes no mercado. A idade, o país e o sexo devem ser claramente indicados.

**▼B**

- Não devem participar no ensaio pessoas doentes ou que sofram de uma afeção cutânea crónica. Os participantes que tenham adoecido durante o período de ensaio devem assinalar esse facto no questionário, não devendo as suas respostas ser tomadas em consideração na avaliação.
- No que respeita à secura da pele, à adequação e conforto e ao desempenho global, 80 % dos consumidores que testaram o produto devem atribuir-lhe um nível de desempenho satisfatório, o que poderá implicar, por exemplo, uma avaliação superior a 60 pontos (numa escala de 1 a 100) ou a atribuição da menção «bom» ou «muito bom» (de entre cinco menções qualitativas possíveis: «muito fraco», «fraco», «médio», «bom», «muito bom»). No que respeita à absorção e à proteção contra fugas, estas só podem ocorrer em menos de 5 % dos produtos testados.
- Os resultados devem ser objeto de uma avaliação estatística após a realização do ensaio.
- Devem ser comunicados quaisquer fatores externos, como a marca, as quotas de mercado e a publicidade, que possam influenciar a perceção do desempenho dos produtos.

Requisitos adicionais para os ensaios técnicos:

- Os métodos de ensaio devem basear-se, tanto quanto possível, em métodos reprodutíveis, rigorosos e adaptados ao produto.
- Devem ser testadas, pelo menos, cinco amostras do produto e indicados os valores médios dos resultados obtidos, bem como o desvio-padrão.

Devem ser indicados o peso, as dimensões e as características de conceção do produto, acompanhadas de uma descrição em conformidade com o critério 1.

**Critério 11 — aspetos sociais**

Os requerentes devem velar por que os princípios e direitos fundamentais no trabalho descritos nas Normas Laborais de Base da Organização Internacional do Trabalho (OIT), no Pacto Global das Nações Unidas e nas Orientações da OCDE para as Empresas Multinacionais sejam cumpridos por todas as instalações de produção ao longo da cadeia de abastecimento dos produtos licenciados. Para efeitos de verificação, deve fazer-se referência às seguintes Normas Laborais de Base da OIT:

- 029 Trabalho forçado
- 087 Liberdade sindical e proteção do direito sindical
- 098 Direito de organização e de negociação coletiva
- 100 Igualdade de remuneração
- 105 Abolição do trabalho forçado
- 111 Discriminação (emprego e atividade profissional)
- 138 Convenção sobre a idade mínima
- 155 Saúde e segurança no trabalho
- 182 Eliminação das piores formas de trabalho infantil

Estas normas devem ser comunicadas às instalações de produção ao longo da cadeia de abastecimento do produto final.

**▼B****Avaliação e verificação**

O requerente deve demonstrar que a conformidade foi verificada por terceiros, mediante um controlo independente ou documentos comprovativos, incluindo visitas ao local efetuadas por auditores durante o processo de verificação para obtenção do rótulo ecológico às instalações de produção ao longo da cadeia de abastecimento dos produtos licenciados. Esta verificação deve ser efetuada mediante pedido e, posteriormente, durante o período de validade da licença, se forem introduzidos novos locais de produção.

**Critério 12 — Informações que devem constar do rótulo ecológico da UE**

O rótulo ecológico da UE pode ser aplicado na embalagem do produto. A caixa 2 do rótulo ecológico da UE deve incluir o seguinte texto:

- «Impacto reduzido do consumo de recursos»
- «Utilização restrita de substâncias perigosas»
- «Aprovado em testes de desempenho e de qualidade»

A embalagem deve ainda conter o seguinte texto: «Para mais informações sobre as razões pelas quais foi atribuído a este produto o rótulo ecológico da UE, consultar <http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/>».

**Avaliação e verificação**

O requerente deve apresentar uma declaração de conformidade com este requisito, bem como uma prova visual.