

BESLUT

KOMMISSIONENS BESLUT (EU) 2023/1809

av den 14 september 2023

om fastställande av kriterier för EU-miljömärket för absorberande hygienprodukter och återanvändbara menskoppar

[delgivet med nr C(2023) 6024]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 66/2010 av den 25 november 2009 om ett EU-miljömärke ⁽¹⁾, särskilt artikel 8.2,

efter samråd med Europeiska unionens miljömärkningsnämnd, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EG) nr 66/2010 får EU-miljömärket tilldelas produkter som har reducerad miljöpåverkan under hela sin livscykel.
- (2) I förordning (EG) nr 66/2010 föreskrivs även att specifika kriterier för EU-miljömärket ska fastställas för varje produktgrupp.
- (3) I kommissionens beslut 2014/763/EU ⁽²⁾ fastställs kriterier för EU-miljömärket och tillhörande bedömnings- och kontrollkrav för produktgruppen "absorberande hygienprodukter". Giltighetstiden för dessa kriterier och krav förlängdes till och med den 31 december 2023 genom kommissionens beslut (EU) 2018/1590 ⁽³⁾.
- (4) För att bättre ta hänsyn till bästa praxis på marknaden för denna produktgrupp och för att beakta policyutvecklingen, de potentiella framtida möjligheterna till ökad användning och marknads efterfrågan på hållbara produkter, bör det fastställas en ny uppsättning kriterier för absorberande hygienprodukter. Det bör också fastställas en uppsättning kriterier för återanvändbara menskoppar, som är ett hållbart alternativ med en potentiellt växande marknad.
- (5) I rapporten av den 30 juni 2017 ⁽⁴⁾ från den kontroll av EU-miljömärkets ändamålsenlighet vid vilken genomförandet av förordning (EG) nr 66/2010 sågs över, drogs slutsatsen att EU-miljömärket var i behov av en mer strategisk metod, bland annat gruppering av nära relaterade produktgrupper där så är lämpligt.
- (6) I linje med dessa slutsatser och efter samråd med EU:s miljömärkningsnämnd är det lämpligt att behandla produktgrupperna "absorberande hygienprodukter" och "återanvändbara menskoppar" i samma beslut, eftersom de två produktgrupperna fyller samma funktion.

⁽¹⁾ EUT L 27, 30.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens beslut 2014/763/EU av den 24 oktober 2014 om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU-miljömärket till absorberande hygienprodukter (EUT L 320, 6.11.2014, s. 46).

⁽³⁾ Kommissionens beslut (EU) 2018/1590 av den 19 oktober 2018 om ändring av besluten 2012/481/EU, 2014/391/EU, 2014/763/EU och 2014/893/EU vad gäller giltighetstiden för ekologiska kriterier för tilldelning av EU:s miljömärke till vissa produkter och av tillhörande bedömnings- och kontrollkrav (EUT L 264, 23.10.2018, s. 24).

⁽⁴⁾ Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om översynen av genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1221/2009 av den 25 november 2009 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (Emas) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 66/2010 av den 25 november 2009 om ett EU-miljömärke (COM(2017) 355 final).

- (7) Enligt förordning (EG) nr 66/2010 ska EU-miljömärket inte tilldelas någon typ av medicinsk utrustning, inbegripet sådan som definieras i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 ⁽⁵⁾.
- (8) Enligt den nya handlingsplanen för den cirkulära ekonomin för ett renare och mer konkurrenskraftigt Europa ⁽⁶⁾, som antogs den 11 mars 2020, ska krav på hållbarhet, materialåtervinningsbarhet och innehåll av återvunnet material mer systematiskt inkluderas i kriterierna för EU- miljömärket.
- (9) De reviderade kriterierna för EU-miljömärket för absorberande hygienprodukter och återanvändbara menckoppar bör syfta till att främja produkter som har begränsad miljöpåverkan under hela sin livscykel och som tillverkas med hjälp av materialeffektiva och energieffektiva processer. I synnerhet främjar de reviderade kriterierna för EU-miljömärket produkter som har begränsad påverkan när det gäller utsläpp till vatten och luft under produktionen, som använder råvaror från hållbart förvaltade skogar och som uppfyller strikta krav beträffande skadliga ämnen. För att bidra till övergången till en mer cirkulär ekonomi främjar kriterierna dessutom användningen av pappers- och/eller kartongförpackningar, när så är möjligt, som ett alternativ till plastförpackningar, och de främjar förpackningar som innehåller återvunnet material och som lätt kan materialåtervinnas.
- (10) Återanvändbara textilprodukter börja komma ut på marknaden som ett alternativ till engångsprodukter. De reviderade kriterierna för EU-miljömärket för absorberande hygienprodukter och återanvändbara menckoppar är inte tillämpliga på dessa återanvändbara textilalternativ, vars viktigaste miljöproblem och ekologiska kriterier är planerade att utredas specifikt i samband medöversynen av kriterierna för EU-miljömärket för textilprodukter, som fastställs i kommissionens beslut 2014/350/EU ⁽⁷⁾.
- (11) Med tanke på produktgruppernas innovationscykel bör de nya kriterierna och tillhörande bedömnings- och kontrollkrav gälla till och med den 31 december 2029.
- (12) För att rättsläget ska vara klart bör beslut 2014/763/EU upphävas.
- (13) En övergångsperiod bör medges för tillverkare vars produkter har tilldelats EU-miljömärket för absorberande hygienprodukter baserat på kriterierna i beslut 2014/763/EU för att ge dem tillräckligt med tid för att anpassa sina produkter till de nya kriterierna och kraven. Under en begränsad period efter antagandet av det här beslutet bör tillverkare av absorberande hygienprodukter ha rätt att lämna in ansökningar som grundar sig på antingen de kriterier som fastställs i beslut 2014/763/EU eller de nya kriterier som fastställs i det här beslutet. Det bör också vara tillåtet att under en övergångsperiod använda EU-miljömärken som tilldelats i enlighet med de kriterier som fastställs i beslut 2014/763/EU.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 16 i förordning (EG) nr 66/2010.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Produktgruppen "absorberande hygienprodukter" ska omfatta alla artiklar vars funktion är att absorbera och hålla kvar mänskliga kroppsvätskor, såsom urin, avföring, svett, menstruationsblod eller mjölk, med undantag av textilprodukter. Produktgruppen "absorberande hygienprodukter" ska omfatta produkter för både privat och yrkesmässigt bruk.

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽⁶⁾ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén *En ny handlingsplan för den cirkulära ekonomin – För ett renare och mer konkurrenskraftigt Europa* (COM(2020) 98 final) (EUT C 364, 28.10.2020, s. 94).

⁽⁷⁾ Kommissionens beslut 2014/350/EU av den 5 juni 2014 om fastställande av ekologiska kriterier för EU-miljömärket för textilprodukter (EUT L 174, 13.6.2014, s. 45).

2. Produktgruppen "absorberande hygienprodukter" ska inte omfatta produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745.

Artikel 2

1. Produktgruppen "återanvändbara menskoppar" ska omfatta återanvändbara flexibla koppar eller barriärer som bärs inne i kroppen, vilkas funktion är att samla upp och hålla kvar menstruationsblod och som är tillverkade av silikon eller andra elastomerer.

2. Produktgruppen "återanvändbara menskoppar" ska inte omfatta produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745.

Artikel 3

1. För att en produkt ska tilldelas EU-miljömärket enligt förordning (EG) nr 66/2010 för produktgruppen "absorberande hygienprodukter" ska den omfattas av definitionen av denna produktgrupp enligt artikel 1 i detta beslut och uppfylla de kriterier och tillhörande bedömnings- och kontrollkrav som anges i bilaga I till detta beslut.

2. För att en produkt ska tilldelas EU-miljömärket enligt förordning (EG) nr 66/2010 för produktgruppen "återanvändbara menskoppar" ska den omfattas av definitionen av denna produktgrupp enligt artikel 2 i detta beslut och uppfylla de kriterier och tillhörande bedömnings- och kontrollkrav som anges i bilaga II till detta beslut.

Artikel 4

Kriterierna för EU-miljömärket för produktgrupperna "absorberande hygienprodukter" och "återanvändbara menskoppar" samt tillhörande bedömnings- och kontrollkrav ska gälla till och med den 31 december 2029.

Artikel 5

1. För administrativa ändamål ska produktgruppen "absorberande hygienprodukter" tilldelas kodnummer "047".

2. För administrativa ändamål ska produktgruppen "återanvändbara menskoppar" tilldelas kodnummer "055".

Artikel 6

Beslut 2014/763/EU ska upphöra att gälla.

Artikel 7

1. Ansökningar om EU-miljömärket för produktgruppen "absorberande hygienprodukter", enligt definitionen i beslut 2014/763/EU, som lämnas in före den dag då det här beslutet börjar tillämpas, ska utvärderas i enlighet med kriterierna i beslut 2014/763/EU.

2. Ansökningar om EU-miljömärket för produkter i produktgruppen "absorberande hygienprodukter" som lämnas in den dag då det här beslutet börjar tillämpas eller inom två månader från den dagen får av sökanden baseras på, och utvärderas i enlighet med, antingen kriterierna i det här beslutet eller kriterierna i beslut 2014/763/EU.

3. Licenser för EU-miljömärket som tilldelats på grundval av en ansökan som utvärderats i enlighet med kriterierna i beslut 2014/763/EU får användas i tolv månader från och med den dag då det här beslutet börjar tillämpas.

Artikel 8

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Det ska tillämpas från och med den 21 september 2023.

Utfärdat i Bryssel den 14 september 2023.

På kommissionens vägnar
Virginijus SINKEVIČIUS
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Kriterier för tilldelning av EU-miljömärket till absorberande hygienprodukter

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

Bedömnings- och kontrollkrav

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

Särskilda bedömnings- och kontrollkrav anges för varje kriterium.

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

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

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

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

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

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

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

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

I denna bilaga gäller följande definitioner:

1. *tillsatser*: ämnen som lagts till i komponenter, material eller slutprodukten för att förbättra eller bevara vissa egenskaper.
2. *biobaserad plast*: plast som tillverkas med biobaserade råvaror som insatsvaror. Konventionell plast tillverkas av fossila resurser (olja och naturgas), medan biobaserad plast tillverkas av biomassa. För närvarande har biomassa sitt ursprung i växter som odlas särskilt för att användas som råvaror i stället för fossila resurser som sockerrör, spannmål, oljegrödor eller icke-livsmedelskällor (t.ex. trä). Andra källor är organiskt avfall och organiska biprodukter, som använd matolja, bagass och tallolja. Plast kan helt eller delvis tillverkas av biobaserade råvaror. Biobaserad plast kan vara både biologiskt nedbrytbar och biologiskt icke-nedbrytbar.
3. *cellulosamassa*: ett fibermaterial som främst består av cellulosa och erhålls från bearbetning av lignocellulosamaterial med en eller flera vattenlösningar med defibrerande och/eller blekande kemikalier.

4. *komponent*: en eller flera material och kemiska produkter som tillsammans fyller en önskvärd funktion i den absorberande hygienprodukten, till exempel en absorberande kärna, lim eller en yttre barriärbeläggning.
5. *kompositförpackning*: en förpackningsenhet av två eller flera olika material, med undantag av material som används för märkning, förslutningar och förseglingar, som inte kan separeras för hand och därför utgör en integrerad enhet.
6. *gruppförpackning* eller *sekundärförpackning*: en förpackning som är utformad på ett sådant sätt att den på försäljningsstället utgör en grupp av ett visst antal säljenheter, oavsett om den säljs som en sådan grupp till slutanvändaren eller om den endast används som komplement till hyllorna på försäljningsstället eller för att skapa en lagerhållningsenhet eller distributionsenhet, och som kan tas bort från produkten utan att detta påverkar produktens egenskaper.
7. *orenheter*: restprodukter, föroreningar, biprodukter etc. från produktion, inklusive produktionen av råvaror, som finns kvar i råvaran/ingrediensen och/eller i den kemiska produkten (som används i slutprodukten och dess komponenter) i koncentrationer under 100 ppm (0,0100 viktprocent, 100 mg/kg).
8. *ingående ämnen*: alla ämnen som ingår i den kemiska produkten (som används i slutprodukten och dess komponenter), inklusive tillsatser (t.ex. konserveringsmedel och stabiliseringsmedel) i råvarorna. Även ämnen som man vet frigörs från ingående ämnen under stabila tillverkningsförhållanden (t.ex. formaldehyd och arylamin) betraktas som ingående ämnen.
9. *regenererade cellulosafibrer*: fibrer som tillverkats av råvaran cellulosa, däribland viskos, modal, lyocell, kupro och triacetat.
10. *material*: de material som utgör olika komponenter i en absorberande hygienprodukt, till exempel fluffmassa, bomull eller polypropylen (PP).
11. *förpackning*: artiklar oavsett material som är avsedda att innehålla, skydda, hantera, leverera eller presentera produkter och som kan delas in i förpackningsformat på grundval av funktion, material och design, inbegripet
 - a) artiklar som behövs för att innesluta, stödja eller bevara produkten under hela dess livslängd utan att utgöra en integrerad del av produkten och som är avsedda att användas, förbrukas eller bortskaffas tillsammans med produkten,
 - b) komponenter i, och underordnade element till, en artikel som avses i led a som är integrerade i artikeln,
 - c) underordnade element till en artikel som avses i led a, som är hängda direkt på eller fästade vid produkten, som fyller en förpackningsfunktion utan att vara en integrerad del av produkten och som är avsedda att användas, förbrukas eller bortskaffas tillsammans med produkten, osv.
12. *plastmaterial* eller *plast*: polymerer i den mening som avses i artikel 3.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽¹⁾, med eventuella tillsatser eller andra tillförda ämnen, som kan användas som huvudsakliga strukturkomponenter i slutprodukter och/eller förpackningar, med undantag för naturliga polymerer som inte har modifierats på kemisk väg.
13. *polymer*: ett ämne bestående av molekyler som är uppbyggda av en sekvens av en eller flera typer av monomerenheter. Molekylerna ska vara fördelade över en rad molekylvikter, där skillnaden i molekylvikt främst kan hänföras till skillnader i antalet monomerenheter. En polymer utgörs av a) en enkel viktmajoritet molekyler som innehåller åtminstone tre monomerenheter kovalent bundna till åtminstone en annan monomerenhet eller annan reaktant, eller b) mindre än en enkel viktmajoritet molekyler med samma molekylvikt. I denna definition avses med "monomerenhet" en monomers form i en polymer efter reaktionen, enligt definitionen i förordning (EG) nr 1907/2006.
14. *produktenhet*: den minsta enhet som kan användas av konsumenten och som uppfyller produktens funktion.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

15. *materialåtervinningsbarhet*: den mängd (vikt eller procentandel) av en enhet som är tillgänglig för materialåtervinning.
16. *innehåll av återvunnet material*: den mängd av en enhet (i area, längd, volym eller vikt) som härrör från återvunnet material efter konsumentledet och/eller avfall från industriproduktion. Enhet kan i detta fall avse produkten eller förpackningen.
17. *materialåtervinning*: varje form av återvinningsförfarande genom vilket avfallsmaterial upparbetas till produkter, material eller ämnen, antingen för det ursprungliga ändamålet eller för andra ändamål, enligt artikel 3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG^(?). Detta omfattar upparbetning av organiskt material men inte energiåtervinning och upparbetning till material som ska användas som bränsle eller fyllmaterial.
18. *försäljningsförpackning* eller *primärförpackning*: en förpackning som är utformad på ett sådant sätt att den på försäljningsstället utgör en säljenhet bestående av produkt och förpackning till den slutliga användaren eller konsumenten.
19. *separat komponent* eller *ytterligare komponent*: en förpackningskomponent som särskiljs från förpackningsenhetens huvuddel och kan vara av ett annat material och som måste tas bort fullständigt och permanent från huvuddelen för att tillgång ska fås till produkten, och som vanligtvis kasseras före och separat från förpackningsenheten. När det gäller absorberande hygienprodukter avser detta alla komponenter med skyddande eller hygienisk funktion som avlägsnas innan produkten används, t.ex. den innerförpackning eller folie som innesluter enskilda enheter av vissa absorberande hygienprodukter inuti försäljningsförpackningen (främst för tamponger och sanitetsbindor), releaseliner och releasepapper på blöjor och bindor eller applikatorer för tamponger.
20. *ämnen med identifierade hormonstörande egenskaper* eller *hormonstörande ämnen*: ämnen med identifierade hormonstörande egenskaper (för människors hälsa och/eller miljön) i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 (kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012^(?), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009^(*) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008^(?).
21. *superabsorberande polymerer*: syntetiska polymerer som är designade för att absorbera och hålla kvar stora mängder vätska jämfört med deras egen vikt.
22. *syntetiska polymerer*: makromolekylära ämnen, förutom cellulosaamassa, som erhålls avsiktligt, antingen genom
 - a) en polymerisationsprocess i form av polyaddition eller polykondensation eller någon annan liknande process med en kombination av monomerer och andra utgångsämnena,
 - b) kemisk modifiering av naturliga eller syntetiska makromolekyler, eller
 - c) mikrobiell fermentering.

Kriterium 1. Fluffmassa

Detta kriterium gäller för fluffmassa som utgör ≥ 1 viktprocent av slutprodukten.

1.1. Fluffmassans ursprung

Alla (100 %) leverantörer av fluffmassa ska inneha giltigt certifikat för spårbarhet utfärdat enligt ett oberoende system för tredjepartscertifiering som FSC, PEFC eller motsvarande.

^(?) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3).

^(?) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

^(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

^(?) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

Minst 70 % av de träråvaror som används vid produktionen av fluffmassan ska omfattas av giltiga certifikat för hållbart skogsbruk utfärdade enligt ett oberoende system för tredjepartscertifiering som FSC, PEFC eller motsvarande. Den återstående andelen av träråvarorna, inbegripet eventuella nya träråvaror, ska vara kontrollerat trä som omfattas av ett kontrollsystem som säkerställer att den har ett godkänt ursprung och uppfyller certifieringssystemets alla övriga krav på ocertifierad råvara.

De certifieringsorgan som utfärdar certifikat för spårbarhet och/eller hållbart skogsbruk ska vara ackrediterade/erkända enligt det certifieringssystemet.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska tillhandahålla ett intyg om överensstämmelse som styrks av ett giltigt certifikat för spårbarhet utfärdat av en oberoende certifierare för leverantörerna av all (100 %) fluffmassa som används i produkten. FSC, PEFC eller motsvarande ska godtas som oberoende system för tredjepartscertifiering.

Sökanden ska även lämna in granskade räkenskapshandlingar som visar att åtminstone 70 % av de träråvaror som används vid produktionen av fluffmassan definieras som certifierad råvara enligt ett gällande system såsom FSC, PEFC eller motsvarande. De granskade räkenskapshandlingarna ska vara giltiga under hela giltighetstiden för licensen att använda EU-miljömärket. De behöriga organen ska kontrollera räkenskapshandlingarna på nytt tolv månader efter det att licensen att använda EU-miljömärket har beviljats.

Om fluffmassan används i airlaid ska airlaidleverantören fördela krediter till den airlaid som används i produkten och tillhandahålla fakturor för att styrka antalet krediter som fördelats.

För den återstående andelen träråvaror ska det styrkas att innehållet av ocertifierad ny råvara inte överstiger 30 % och att den utgörs av kontrollerat trä som omfattas av ett kontrollsystem som säkerställer att den har godkänt ursprung och uppfyller certifieringssystemets alla övriga krav på ocertifierad råvara. Om certifieringssystemet inte särskilt kräver att all ny råvara ska komma från arter som inte är GMO-arter ska kompletterande bevis lämnas för detta.

1.2. Blekning av fluffmassa

Den massa som används i produkten får inte blekas med elementär klorgas (Cl_2).

När det gäller massa som blekts utan elementärt klor (ECF) får de genomsnittliga årliga utsläppen av adsorberbara organiskt bundna halogener (AOX), uttryckt i kilogram per ton lufttorr massa (kg/ADt), från produktionen av varje massa som används i produkter med EU-miljömärket inte överskrida 0,140 kg/ADt.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna ett intyg om överensstämmelse med detta kriterium, styrkt av en provningsrapport som tagits fram med provningsmetoden för ISO 9562:2004, inbegripet AOX-utsläppen från ECF-massa, uttryckt i kg AOX/ADt. Om olika massakvaliteter används ska sökanden ange AOX-utsläpp för varje enskild massatyp. Motsvarande metoder kan godtas som provningsmetoder om de anses likvärdiga av en tredje part och ska åtföljas av detaljerade beräkningar som visar att detta krav är uppfyllt samt relaterad styrkande dokumentation.

Vid mätning av AOX-utsläpp ska proverna vara ofiltrerade och osedimenterade och tas vid utloppet från brukets avloppsreningsverk. När brukets avloppsvatten leds till ett avloppsreningsverk som drivs av kommunen eller annan tredje part ska ofiltrerade och osedimenterade prover från utloppet av brukets avloppssystem analyseras, varefter resultatet ska multipliceras med en standardfaktor avseende reningsförmågan i det avloppsreningsverk som drivs av kommunen eller annan tredje part. Faktorn avseende reningsförmågan ska baseras på information från den som driver avloppsreningsverket, vare sig detta är kommunen eller annan tredje part.

Information om AOX-utsläppen ska uttryckas som årsmedelvärden från åtminstone tolv mätningar som utförts åtminstone varje månad. Om det rör sig om en ny eller ombyggd tillverkningsanläggning ska mätningarna baseras på minst 45 på varandra följande dagar med stabil produktion. Den styrkande dokumentationen ska innehålla uppgifter om mätfrekvensen.

AOX ska endast mätas i processer där klorföreningar används för blekning av massan (ECF-blekning). AOX behöver inte mätas i avloppsvatten från massatillverkning utan blekning eller där blekning utförs med klorfria ämnen.

Sökanden ska även lämna intyg från massatillverkaren om att elementär klorgas (Cl₂) inte använts.

Om sökanden inte använder ECF-massa räcker det med ett intyg om detta.

1.3. **Utsläpp från tillverkning av fluffmassa till vatten (kemisk syreförbrukning (COD) och fosfor (P)) och till luft (svavelföreningar (S) och NO_x)**

Utsläppen till vatten och luft från massatillverkningen ska uttryckas som belastningspoäng (P_{COD}, P_P, P_S, P_{NO_x}). Belastningspoängen beräknas genom att de faktiska utsläppsvärdena divideras med de referensvärden som anges i tabell 1.

— Ingen av de enskilda belastningspoängen P_{COD}, P_P, P_S och P_{NO_x} får överskrida 1,5.

— Summan av belastningspoängen (P_{total} = P_{COD} + P_P + P_S + P_{NO_x}) får inte överskrida 4,0.

För varje använd massa "i" ska de tillhörande uppmätta utsläppen (uttryckt i kg/ADt) vägas proportionellt mot respektive använd massa (massa "i" avser ton lufttork massa "i") och summeras. Referensvärdena för varje använd massatyp anges i tabell 1. Slutligen divideras det totala utsläppet med det totala referensvärdet enligt följande formel för COD:

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

Tabell 1

Referensvärden för utsläpp från olika massatyper. CTMP = kemitermomekanisk massa, NSSC = halvkemisk neutralsulfittmassa

	Referensvärden (kg/ADt)			
	COD _{ref}	P _{ref}	S _{ref}	NO _x _{ref}
Integrerade bruk				
Blekt kemisk massa (utom sulfittmassa)	16,0	0,030 ⁽¹⁾ 0,05 ⁽²⁾	0,6	1,5
Blekt kemisk massa (sulfittmassa)	24,0	0,03	0,6	1,5
Oblekt kemisk massa	6,5	0,02	0,6	1,5
Oblekt kemisk massa (endast av kvaliteten UKP-E)	6,5	0,035	0,6	1,5
CTMP	15,0	0,01	0,2	0,3
NSSC	11	0,02	0,4	1,5
Icke-integrerade bruk ⁽³⁾				
Omvandlingsprocess	1	0,001	0,15	0,6

⁽¹⁾ Nettoutsläpp av P tas med i beräkningen. P som förekommer naturligt i träråvara och i vatten får subtraheras från de totala P-utsläppen. Reduceringar upp till 0,010 kg/ADt ska godtas.

⁽²⁾ Det högre värdet avser bruk som använder eukalyptus, eller tallarter från södra Förenta staterna, från regioner med höga fosfornivåer och gäller till och med den 31 december 2026. Från och med den 1 januari 2027 gäller gränsvärdet på 0,03 kg P/ADt även för bruk som använder eukalyptus, eller tallarter från södra Förenta staterna, från regioner med höga fosfornivåer.

⁽³⁾ När det gäller icke-integrerade bruk ska massa som används som råvara uppfylla de angivna värdena för integrerade bruk, till vilka utsläppen från omvandlingsprocessen ska läggas.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska tillhandahålla detaljerade beräkningar och provningsdata som visar att detta kriterium är uppfyllt och bifoga relaterad styrkande dokumentation som omfattar provningsrapporter där följande standardiserade provningsmetoder för kontinuerlig eller periodisk övervakning använts: COD: ISO 15705 eller ISO 6060. Totalt P: EN ISO 6878. NO_x: EN 14792, ISO 11564 eller EPA-metod 7e. S (svaveloxider): EN 14791, EPA-metod nr 6c eller 8. S (reducerat svavel): EPA

nr 15A, 16A, 16B eller 16c. S-halt i olja: ISO 8754. S-halt i kol: ISO 19579. S-halt i biomassa: EN 15289. Provningsmetoder vars användningsområde och kravstandarder anses likvärdiga med dem som gäller för de nationella och internationella standarder som nämnts, där likvärdigheten har bekräftats av en oberoende tredje part, ska godtas. Snabbtester kan också användas för att övervaka utsläpp under förutsättning att de regelbundet (t.ex. en gång i månaden) kontrolleras mot relevanta ovannämnda standarder eller lämpliga motsvarigheter.

När det gäller COD-mätningar ska kontinuerlig övervakning baserad på analys av totalt organiskt kol (TOC) accepteras under förutsättning att en korrelation mellan TOC- och COD-resultat har fastställts för platsen i fråga.

Lägsta frekvens för COD-mätningar och mätningar av totala P-utsläpp ska vara en gång i veckan. Utsläpp av S och NO_x ska mätas åtminstone två gånger per kalenderår (med fyra till sex månader mellan mätningarna).

Data ska rapporteras som årsmedelvärden utom när

- produktionskampanjen endast äger rum under en begränsad tidsperiod,
- produktionsanläggningen är ny eller ombyggd, varvid mätningarna ska baseras på minst 45 på varandra följande dagar med stabil produktion.

Mätresultaten ska vara representativa för respektive kampanjkörning, och ett tillräckligt antal mätningar ska ha gjorts för varje utsläppsparameter. Den styrkande dokumentationen ska innehålla mätfrekvensen och beräkningen av belastningspoäng för COD, totalt P, S och NO_x.

Vid mätning av utsläpp till vatten ska proverna vara ofiltrerade och osedimenterade och tas vid utloppet från brukets avloppsreningsverk. När brukets avloppsvatten leds till ett avloppsreningsverk som drivs av kommunen eller annan tredje part ska ofiltrerade och osedimenterade prover från utloppet av brukets avloppssystem analyseras, varefter resultatet ska multipliceras med en standardfaktor avseende reningsförmågan i det avloppsreningsverk som drivs av kommunen eller annan tredje part. Faktorn avseende reningsförmågan ska baseras på information från den som driver avloppsreningsverket, vare sig detta är kommunen eller annan tredje part.

Utsläpp till luft ska omfatta alla utsläpp av S och NO_x som uppstår vid tillverkningen av massa, även ånga som genereras utanför produktionsstället, minus sådana utsläpp som härrör från elproduktion. När produktion av el och värme (kraftvärme) sker vid samma anläggning ska utsläppen av svavelföreningar och NO_x från lokal elproduktion subtraheras från den totala mängden. Andelen utsläpp från elproduktionen ska beräknas enligt följande:

$$2 \times (\text{MWh}(\text{el})) / [2 \times \text{MWh}(\text{el}) + \text{MWh}(\text{värme})]$$

I denna beräkning avser "el" den el som produceras i kraftvärmeverket och "värme" avser den nettovärme som levereras från kraftvärmeverket till massatillverkningen.

Mätningarna av svavelföreningar och NO_x ska omfatta återvinningspannor, mesaugnar, ångpannor och destruktionsugnar för starkt luktande gaser. Även diffusa utsläpp ska beaktas.

Rapporterade utsläppsvärden för svavelföreningar ska omfatta både oxiderade och reducerade svavelutsläpp (SO₂ och totalt reducerat svavel – mätt som svavel). Svavelutsläpp som härrör från produktionen av värmeenergi från olja, kol eller andra externa bränslen med känt svavelinnehåll ska beaktas men får beräknas i stället för att mätas.

1.4. **Koldioxidutsläpp från tillverkning av fluffmassa**

Koldioxidutsläppen från tillverkning av fluffmassa får inte överskrida de värden som anges i tabell 2, inklusive utsläpp från elproduktion (oavsett om den sker inom produktionsanläggningen eller inte). Koldioxidutsläppen ska omfatta alla energikällor som använts vid massatillverkningen.

Referensutsläppsvärdena enligt tabell 3 ska användas vid beräkningen av koldioxidutsläpp från energikällor. Vid behov finns koldioxidutsläppsfaktorerna för andra energikällor i bilaga VI till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/2066 ⁽⁶⁾, medan koldioxidutsläppsfaktorerna för el från nätet ska stämma överens med kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/331 ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/2066 av den 19 december 2018 om övervakning och rapportering av växthusgasutsläpp i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG och om ändring av kommissionens förordning (EU) nr 601/2012, C/2018/8588 (EUT L 334, 31.12.2018, s. 1).

⁽⁷⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/331 av den 19 december 2018 om fastställande av unionstäckande övergångsbestämmelser för harmoniserad gratis tilldelning av utsläppsrätter enligt artikel 10a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG (EUT L 59, 27.2.2019, s. 8).

Tabell 2

Gränsvärden för olika typer av massa. CTMP kemitermomekanisk massa

Integrerade bruk	
Kemisk och halvkemisk massa	400 kg CO ₂ /ADt
CTMP	900 kg CO ₂ /ADt
Icke-integrerade bruk	
Omvandlingsprocess ⁽¹⁾	95 kg CO ₂ /ADt

(¹) Massa som används som råvara för icke-integrerade bruk ska uppfylla de angivna värdena för integrerade bruk, till vilka utsläppen från omvandlingsprocessen ska adderas.

Tabell 3

Referensvärden för koldioxidutsläpp från olika energikällor

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

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska tillhandahålla data och detaljerade beräkningar som visar att produkten uppfyller detta kriterium, samt styrkande dokumentation.

För varje använd massa ska massatillverkaren förse sökanden med ett enda värde för koldioxidutsläppet mätt i kg CO₂/ADt.

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

Vid beräkning av koldioxidutsläpp ska mängden energi från förnybara energikällor som köps in och används för produktionsprocesserna anses ge nollutsläpp av koldioxid. För förbränning av biomassa innebär detta att biomassan måste uppfylla relevanta kriterier för hållbarhet och minskning av växthusgasutsläpp enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2001⁽⁸⁾. Sökanden ska tillhandahålla relevant dokumentation som styrker att denna sorts energi faktiskt används vid bruket eller har köpts in utifrån (kopia av kontraktet och en faktura som visar andelen förnybart av den inköpta elen).

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/2001 av den 11 december 2018 om främjande av användningen av energi från förnybara energikällor (EUT L 328, 21.12.2018, s. 82).

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

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

1.5. Energiförbrukning för fluffmassatillverkning

Energiförbrukningen för massatillverkningen ska omfatta både elförbrukningen och bränsleförbrukningen för värmeproduktion och ska uttryckas som belastningspoäng (P_{el} och $P_{bränsle}$). Följande gränsvärden och referensvärden ska gälla:

- $P_{el} < 1,5$.
- $P_{bränsle} < 1,5$.
- Summan av belastningspoängen ($P_{totalt} = P_{el} + P_{bränsle}$) får inte överskrida 2,5.

Beräkning av belastningspoäng för elförbrukning:

$$P_{electricity} = \frac{\sum_{i=1}^n [pulp_i \times E_{pulp, i}]}{\sum_{i=1}^n [pulp_i \times E_{ref, pulp, i}]}$$

där

$E_{massa, i}$ = internt producerad el + inköpt el – såld el.

$E_{ref, massa, i}$ enligt tabell 4.

$E_{massa, i}$ ska uttryckas i kWh/ADt och beräknas för varje massa i som används i slutprodukten.

Beräkning av belastningspoäng för bränsleförbrukning:

$$P_{fuel} = \frac{\sum_{i=1}^n [pulp_i \times F_{pulp, i}]}{\sum_{i=1}^n [pulp_i \times F_{ref, pulp, i}]}$$

där

$F_{massa, i}$ = internt producerat bränsle + inköpt bränsle – sålt bränsle – $1,25 \times$ internt producerad el.

$F_{ref, massa, i}$ enligt tabell 4.

$F_{massa, i}$ ska uttryckas i kWh/ADt och beräknas för varje massa i som används i slutprodukten.

Den mängd bränsle som används för att producera såld värme ska adderas till "sålt bränsle" i ovanstående formel.

När massor blandats ska referensvärdet för förbrukningen av el och bränsle för värmeproduktion vägas i förhållande till andelen av varje massa som använts (massa "i" uttryckt i ton lufttorr massa) och summeras. Den energi som förbrukas när massor blandas och den energi som används vid omvandlingsprocessen ska också läggas till.

Tabell 4

Referensvärden för el och bränsle

Massakvalitet	$E_{ref, massa}$ kWh/ADt	$F_{ref, massa}$ kWh/ADt
Integrerade bruk		
Kemisk och halvkemisk massa	800	5 400

CTMP	1 800	900
------	-------	-----

Icke-integrerade bruk ⁽¹⁾

Omvandlingsprocess	250	1 800
--------------------	-----	-------

(¹) När det gäller icke-integrerade bruk ska massa som används som råvara uppfylla de angivna värdena för integrerade bruk, till vilka den energi som används under omvandlingsprocessen ska adderas.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska ange den totala förbrukningen av el och bränsle och bifoga beräkningar och styrkande dokumentation som visar att detta kriterium är uppfyllt.

Sökanden ska beräkna den totala energitillförseln, uppdelat på värme/bränsle och el som använts vid massatillverkningen. Om en blandning av fluffmassa används ska energin beräknas proportionerligt för varje fluffmassa. Energi som används för transport av råvaror ingår inte i beräkningarna av energiförbrukningen. Perioden för beräkningarna eller massbalanserna ska baseras på tolv månaders produktion. Beräkningarna ska göras om en gång om året. Om det rör sig om en ny eller ombyggd produktionsanläggning ska beräkningarna baseras på minst 45 på varandra följande dagar med stabil produktion. Beräkningarna ska vara representativa för respektive kampanjkörning.

Total elförbrukning E_{massa} inbegriper nettomängden tillförd el som kommer från nätet respektive från intern elproduktion mätt som elektrisk effekt. El som används för behandling av spillvatten ska inte beaktas.

Total bränsleförbrukning F_{massa} inbegriper alla inköpta bränslen, värmeenergi som återvunnits genom förbränning av lut och avfall från processer inom produktionsanläggningen (t.ex. träavfall, sågspån, lut osv.) samt värme som återvunnits vid intern elproduktion. Sökanden behöver dock bara räkna med 80 % av värmeenergin från sådana källor vid beräkningen av den totala värmeenergin.

Där el används för att generera ånga ska ångans värmevärde beräknas, därefter divideras med 0,8 och adderas till den totala bränsleförbrukningen.

Kriterium 2. Regenererade cellulosa-fibrer

Detta kriterium gäller för regenererade cellulosa-fibrer som utgör ≥ 1 viktprocent av slutprodukten.

2.1. De regenererade cellulosa-fibrernas ursprung

Alla (100 %) leverantörer av dissolvingmassa ska inneha giltiga certifikat för spårbarhet utfärdade enligt ett oberoende system för tredjepartscertifiering som FSC, PEFC eller motsvarande.

Minst 70 % av de råvaror som används vid produktionen av dissolvingmassan ska omfattas av giltiga certifikat för hållbart skogsbruk utfärdade enligt ett oberoende system för tredjepartscertifiering som FSC, PEFC eller motsvarande. Den återstående andelen av råvarorna som används till produktionen av dissolvingmassan ska vara kontrollerat trä som omfattas av ett kontrollsystem som säkerställer att den har ett godkänt ursprung och uppfyller certifieringssystemets alla övriga krav på ocertifierad råvara.

De certifieringsorgan som utfärdar certifikat för spårbarhet och/eller hållbart skogsbruk ska vara ackrediterade/erkända enligt det certifieringssystemet.

Dissolvingmassa framställd av bomullslinters ska uppfylla kriterium 3.1 för bomull (ursprung och spårbarhet).

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska tillhandahålla ett intyg om överensstämmelse som styrks av ett giltigt certifikat för spårbarhet utfärdat av en oberoende certifierare för leverantörerna av all (100 %) dissolvingmassa som används i produkten. FSC, PEFC eller motsvarande ska godtas som oberoende system för tredjepartscertifiering.

Sökanden ska även lämna in granskade räkenskapshandlingar som visar att åtminstone 70 % av de råvaror som används vid produktionen av dissolvingmassan definieras som certifierad råvara enligt ett gällande system såsom FSC, PEFC eller motsvarande. De granskade räkenskapshandlingarna ska vara giltiga under hela giltighetstiden för licensen att använda EU-miljömärket. De behöriga organen ska kontrollera räkenskapshandlingarna på nytt tolv månader efter det att licensen att använda EU-miljömärket har beviljats.

Om regenererade cellulosa-fibrer används i airlaid eller annat nonwovenmaterial ska leverantören eller tillverkaren av airlaid eller annat nonwovenmaterial fördela krediter till den airlaid eller annat nonwovenmaterial som används i produkten och tillhandahålla fakturor för att styrka antalet krediter som fördelats.

För den återstående andelen råvaror ska det styrkas att innehållet av ocertifierad ny råvara inte överstiger 30 % och att den utgörs av kontrollerat material som omfattas av ett kontrollsystem som säkerställer att den har godkänt ursprung och uppfyller certifieringssystemets alla övriga krav på ocertifierad råvara.

Om certifieringssystemet inte särskilt kräver att all ny råvara ska komma från arter som inte är GMO-arter ska kompletterande bevis lämnas för detta.

2.2. *Blekning av regenererade cellulosa-fibrer*

Detta delkriterium gäller inte för massa som blekts helt utan klor (TCF).

Den massa som används för att framställa de regenererade cellulosa-fibrerna får inte blekas med elementär klorgas (Cl₂).

Den resulterande totala mängden AOX och organiskt bundet klor (OCl) får inte överskrida följande värden:

- 0,140 kg/ADt, vid mätning i avloppsvatten från massatillverkning (AOX).
- 150 ppm, vid mätning i de färdiga regenererade cellulosa-fibrerna (OCl).

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna intyg från massatillverkaren om att klorgas inte har använts samt en provningsrapport (om möjligt) som visar att både AOX- och OCl-kravet är uppfyllt, med användning av någon av följande provningsmetoder:

- För AOX: ISO 9562 eller den motsvarande standarden EPA 1650C.
- För OCl: ISO 11480.

Mätfrekvensen för AOX ska fastställas enligt kriterium 1.2 för fluffmassa.

Om sökanden inte kan tillhandahålla det faktiska värdet av AOX-nivån vid mätning i avloppsvatten från massatillverkning ska ett motsvarande intyg om överensstämmelse undertecknat av massatillverkaren lämnas in, i enlighet med kravet i fråga.

Om sökanden inte använder ECF-massa räcker det med ett intyg om detta.

2.3. *Tillverkning av regenererade cellulosa-fibrer*

- a) Över 50 % av den dissolvingmassa som används för att tillverka de regenererade cellulosa-fibrerna ska erhållas från dissolvingmassafabriker som återvinner sitt använda processlut, antingen genom
 - i) el- och/eller ångproduktion inom anläggningen, eller
 - ii) framställning av kemiska biprodukter.

- b) Följande gränsvärden för utsläpp av flera föreningar till luft och vatten ska uppfyllas i produktionsprocessen för viskos och modalfiber:

Tabell 5

Utsläppsvärden för viskos och modalfibrer

Fibertyp	Svavelutsläpp till luft – gränsvärde (g/kg)	Zinkutsläpp till vatten – gränsvärde (g/kg)	COD-mätningar i vatten – gränsvärde (g/kg)	Utsläpp av SO ₄ ²⁻ till vatten – gränsvärde (g/kg)
Stapelfiber	20	0,05	5	300
Filamentfiber				
— Partitivätt	40	0,10	5	200
— Integrerad tvätt	170	0,50	6	250

Anmärkning: Gränsvärden uttrycks som årligt genomsnitt. Alla värden uttrycks som g förorening/kg produkt.

Bedömning och kontroll:

- a) Sökanden ska tillhandahålla styrkande dokumentation om och belägg för att den proportion av leverantörer av dissolvingmassa som krävs har lämplig energiproduktionsutrustning eller utrustning för återvinning av biprodukter samt tillverkningssystem installerade vid de berörda produktionsanläggningarna. En förteckning över dessa leverantörer av dissolvingmassa ska också tillhandahållas.
- b) När det gäller provningsmetoder:
- i) Sökanden ska lämna detaljerad dokumentation och provningsrapporter som visar att detta kriterium är uppfyllt samt intyg om överensstämmelse.
 - ii) Svavelutsläpp till luft: Den metod som beskrivs i EN 14791, EPA nr 8, 15A, 16A eller 16B eller DIN 38405-D27 ska användas.
 - iii) Zinkutsläpp till vatten: Den metod som beskrivs i EN ISO 11885 ska användas.
 - iv) COD-mätningar i vatten: Den metod som beskrivs i ISO 6060, DIN ISO 15705, DIN 38409-01 eller DIN 38409-44 ska användas.
 - v) Utsläpp av SO₄²⁻ (sulfater) till vatten: Den metod som beskrivs i ISO 22743 ska användas.
 - vi) Provningsmetoder vars användningsområde och kravstandarder anses likvärdiga med dem som gäller för de nationella och internationella standarder som nämnts, där likvärdigheten har bekräftats av en oberoende tredje part, ska godtas.
 - vii) Den detaljerade dokumentationen och provningsrapporterna ska innehålla uppgifter om mätfrekvensen för S, Zn, COD och SO₄²⁻. Lägsta mätfrekvens ska vara en gång i veckan för COD, S, Zn och SO₄²⁻, utöver eventuella mätningar enligt regelkrav.

Kriterium 3. Bomull och andra naturliga cellulosa-fibrer**3.1. Ursprung och spårbarhet för bomull och andra naturliga cellulosa-fibrer**

Detta kriterium gäller för bomull och andra naturliga cellulosa-fibrer som utgör ≥ 1 viktprocent av slutprodukten.

- a) All bomull och andra naturliga cellulosa-fibrer ska odlas enligt de krav som fastställs i rådets förordning (EG) nr 834/2007⁽⁹⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848⁽¹⁰⁾, US National Organic Programme (NOP⁽¹¹⁾) eller motsvarande rättsliga skyldigheter som fastställs av Europeiska unionens handelspartner. Innehållet av ekologisk bomull får utgöras av ekologiskt odlad bomull och bomull som odlas under övergångsperioden.
- b) Bomull och andra naturliga cellulosa-fibrer som odlats enligt kriterium 3.1 a och som används för tillverkning av absorberande hygienprodukter ska vara spårbara.

Tampongsnören undantas från detta krav.

Bedömning och kontroll:

- a) Ett oberoende kontrollorgan ska certifiera att innehållet av ekologisk bomull och/eller andra ekologiska naturliga cellulosa-fibrer har framställts enligt de produktions- och inspektionskrav som fastställs i förordning (EG) nr 834/2007 och förordning (EU) 2018/848, US NOP eller motsvarande rättsliga skyldigheter som fastställs av Europeiska unionens andra handelspartner. Intyg ska lämnas årligen och för varje ursprungsland.
- b) Sökanden ska visa att detta krav på materialinnehåll uppfylls för de årliga mängder av bomull och/eller andra naturliga cellulosa-fibrer som köps in för att tillverka slutprodukterna och enligt varje produktlinje, på årsbasis. Sökanden ska lämna transaktionsrapporter eller fakturor som visar mängden inköpt bomull och/eller andra naturliga cellulosa-fibrer per år från jordbrukare eller producentgrupper samt total vikt för certifierade bomullsbalor.

3.2. Blekning av bomull och andra naturliga cellulosa-fibrer

Bomull och andra naturliga cellulosa-fibrer får endast blekas med TCF-teknik.

Detta delkriterium ska inte gälla för bomullslinters som används för att tillverka dissolvingmassa.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna intyg från leverantören av bomull och/eller andra naturliga cellulosa-fibrer om att TCF-teknik används.

Kriterium 4. Produktion av syntetiska polymerer och plastmaterial

Detta kriterium gäller för alla syntetiska polymerer och plastmaterial som utgör ≥ 5 viktprocent av slutprodukten och/eller förpackningen.

Tillverkningsanläggningar för syntetiska polymerer och plastmaterial som används i slutprodukten ska ha system för följande:

- a) Vattenbesparing. Vattenförvaltningssystemet ska dokumenteras eller förklaras på ett sätt som omfattar information om åtminstone följande aspekter: Övervakning av vattenflöden, bevis för cirkulering av vatten i slutna system, samt övergripande mål och detaljerade mål för ständiga förbättringar när det gäller minskning av spillvatten och optimeringstakt (i tillämpliga fall, dvs. om vatten används i anläggningen).
- b) Integrerad avfallshantering, i form av en plan för att prioritera andra hanteringsalternativ än bortskaffande för allt avfall som genereras vid tillverkningsanläggningarna, samt för att följa avfallshierarkin i fråga om förebyggande, återanvändning, materialåtervinning, återvinning och slutligt bortskaffande av avfall. Avfallshanteringsplanen ska dokumenteras eller förklaras på ett sätt som omfattar information om åtminstone följande aspekter: Sortering av olika avfallsfraktioner, hantering, uppsamling, separation och användning av återvinningsbara material från flödet av icke-farligt avfall, återvinning av material för andra ändamål, hantering, uppsamling, separation och bortskaffande av farligt avfall i enlighet med specifikationer från ansvariga lokala och nationella tillsynsmyndigheter, samt övergripande mål och detaljerade mål för ständiga förbättringar när det gäller förebyggande av avfall samt återanvändning, materialåtervinning och återvinning av avfallsfraktioner som inte kan förebyggas (däribland energiåtervinning).

⁽⁹⁾ Rådets förordning (EG) nr 834/2007 av den 28 juni 2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av förordning (EEG) nr 2092/91 (EUT L 189, 20.7.2007, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007, PE/62/2017/REV/1 (EUT L 150, 14.6.2018, s. 1).

⁽¹¹⁾ National Organic Program, *A Rule by the Agricultural Marketing Service*, 21.12.2000, 65 FR 80547.

- c) Optimering av energieffektivitet och energistyrning. Energistyrningssystemet ska omfatta alla energiförbrukande enheter, inklusive maskiner, belysning, luftkonditionering och kylning. Energistyrningssystemet ska omfatta åtgärder för förbättringar av energieffektiviteten och ta med information om åtminstone följande aspekter: Fastställande och genomförande av en plan för insamling av energidata i syfte att identifiera viktiga energiposter. Analys av energiförbrukningen som omfattar en förteckning över energikonsumerande system, processer och anläggningar. Identifiering av åtgärder för effektivare energianvändning. Övergripande mål och detaljerade mål för att kontinuerligt minska energiförbrukningen.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna intyg från leverantörer av syntetiska polymerer och plastmaterial som används i slutprodukten och/eller förpackningen om att kriteriet är uppfyllt. Intyget ska kompletteras med en rapport som innehåller en detaljerad beskrivning av de förfaranden som tillämpas av leverantören för att uppfylla kravet för varje berörd anläggning, i enlighet med standarder som ISO 14001 och/eller ISO 50001 för vatten-, avfalls- och energiplaner.

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

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

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

Kriterium 5. Biobaserade plastmaterial

Detta kriterium gäller endast för slutprodukter, separata komponenter och/eller förpackningar som innehåller > 1 viktprocent biobaserade plastmaterial.

En viss procentandel av den totala mängden syntetiska polymerer och plastmaterial i förhållande till totalvikten av polymerer i slutprodukten (inklusive superabsorberande polymerer (SAP)), de separata komponenterna och/eller förpackningen, får, på frivillig basis, härröra från biobaserade råvaror. Principerna för en cirkulär ekonomi ska ligga till grund för urvalet av råvaror (till exempel ska tillverkarna prioritera användningen av organiskt avfall och organiska biprodukter som råvaror) ⁽¹²⁾.

I det fallet ska följande gälla:

- a) De miljömässiga fördelarna med de biobaserade råvaror som används för att tillverka biobaserad plast till slutprodukten, de separata komponenterna och/eller förpackningen ska visas stämma överens med de senaste tillämpliga metoderna för att bedöma effekterna av biobaserad plast jämfört med fossilbaserad plast ⁽¹³⁾.
- b) Biobaserade råvaror som används för att tillverka biobaserad plast till slutprodukten, de separata komponenterna och/eller förpackningen ska omfattas av certifikat för spårbarhet utfärdade enligt ett oberoende system för tredjepartscertifiering som är officiellt erkänt av Europeiska kommissionen ⁽¹⁴⁾.

⁽¹²⁾ I enlighet med meddelandet från Europeiska kommissionen om EU:s politiska ram för biobaserad, biologiskt nedbrytbar och komposterbar plast, som finns här <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A52022DC0682&qid=1680246180511>.

⁽¹³⁾ De senaste metoderna är den ram som tagits fram av kommissionens gemensamma forskningscentrum, som kallas "Plastics LCA method" (LCA-metoden för plast), som finns på <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC125046> eller kommissionens rekommendation av den 8 december 2022 om inrättande av en europeisk bedömningsram för kemikalier och material med säker och hållbar design, som finns på <https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-12/Commission%20recommendation%20-%20establishing%20a%20European%20assessment%20framework%20for%20safe%20and%20sustainable%20by%20design.PDF>.

⁽¹⁴⁾ I enlighet med hållbarhetskraven på biobaserade råvarors ursprung enligt översynen av direktivet om förnybar energi. De certifieringssystem som är officiellt erkända av Europeiska kommissionen finns här https://ec.europa.eu/energy/topics/renewable-energy/biofuels/voluntary-schemes_en.

Slutprodukter, separata komponenter och/eller förpackningar får, på frivillig basis, märkas som innehållande biobaserad plast. I sådana fall ska detta uttryckas på följande vis: "x % av produktens [de separata komponenternas och/eller förpackningens] plastinnehåll är biobaserat" (där $x > 1$ och x är den exakta mätbara andelen biobaserat plastinnehåll i produkten [de separata komponenterna och/eller förpackningen]). Allmänna uppgifter såsom "bioplast", "biobaserad", "växtbaserad", "naturbaserad" och liknande får inte användas.

Bedömning och kontroll:

- a) För att styrka de miljömässiga fördelarna med de biobaserade råvaror av plast som används i produkten, de separata komponenterna och/eller förpackningen ska sökanden lämna in ett certifikat utfärdat enligt ett oberoende system för tredjepartscertifiering med uppgift om för närvarande tillgängliga metoder ⁽¹⁵⁾.
- b) Sökanden ska tillhandahålla ett intyg om överensstämmelse som styrks av ett giltigt certifikat för spårbarhet utfärdat av en oberoende certifierare för leverantörerna av alla biobaserade plastråvaror som används i produkten, de separata komponenterna eller förpackningen. Certifikaten för spårbarhet ska vara giltiga under hela giltighetstiden för licensen att använda EU-miljömärket. De behöriga organen ska kontrollera certifikaten på nytt tolv månader efter det att licensen att använda EU-miljömärket har beviljats.

I tillämpliga fall ska sökanden lämna in ett högupplöst fotografi av försäljningsförpackningen där uppgifterna om biobaserad plast syns tydligt. Standarder som bygger på kol-14-metoden, till exempel EN 16640, EN 16785 eller ASTM D 6866–12, ska användas för att fastställa halten biobaserat kol i de syntetiska polymerer och plastmaterial som produkten, den separata komponenten och/eller förpackningen innehåller. Om kol-14-metoden inte kan användas är massbalansmetoden tillåten förutsatt att en hög grad av transparens och ansvarsskyldighet säkerställs och att detta stöds av överenskomna standarder.

Användning av köpta certifikat som bygger på systemet "book and claim" undantas för att möjliggöra spårbarhet av de biobaserade plastråvarorna. Inköpsbevisen för de biobaserade plastråvarorna ska baseras på processer enligt segregeringssystemet eller massbalanssystemet.

Om certifieringssystemet inte särskilt kräver att all ny råvara ska komma från arter som inte är GMO-arter ska kompletterande bevis lämnas för detta.

Kriterium 6. Materialeffektivitet i tillverkningen av slutprodukten

Kraven enligt detta kriterium ska gälla för monteringsanläggningen för slutprodukten.

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

- a) 8 viktprocent av slutprodukterna för tamponger,
- b) 4 viktprocent av slutprodukten för alla övriga produkter.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska bekräfta att ovanstående krav är uppfyllda.

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

Sökanden ska lämna följande uppgifter:

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

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

⁽¹⁵⁾ För närvarande tillgängliga metoder enligt förklaringen ovan.

Kriterium 7. Förbjudna eller begränsade ämnen**7.1. Begränsningar för ämnen med klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Detta delkriterium gäller för slutprodukten och dess komponenter.

Om inga undantag anges i tabell 8 får slutprodukten och dess komponenter inte innehålla ingående ämnen (enskilt eller i blandningar) som klassificerats enligt någon av de faroklasser, farokategorier och tillhörande koder för faroangivelse som finns angivna i tabell 6, i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

Tabell 6

Faroklasser, farokategorier och tillhörande koder för faroangivelse för vilka förbud gäller

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

H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning
Ämnen som är hormonstörande för människor och miljö	
Kategori 1	Kategori 2
EUH380: Kan orsaka hormonstörningar hos människor	EUH381: Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor
EUH430: Kan orsaka hormonstörningar i miljön	EUH431: Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön
Långlivat, bioackumulerande och toxiskt	
PBT	vPvB
EUH440: Ackumuleras i miljön och i levande organismer, inbegripet människor	EUH441: Ackumuleras kraftigt i miljön och i levande organismer, inbegripet människor
Långlivat, mobilt och toxiskt	
PMT	vPvM
EUH450: Långlivat ämne som kan förorena vattenkällor	EUH451: Mycket långlivat ämne som kan förorena vattenkällor

Dessutom får slutprodukten och dess komponenter inte innehålla ingående ämnen (enskilt eller i blandningar) i högre koncentrationer än 0,010 viktprocent som klassificerats enligt någon av de faroklasser, farokategorier och tillhörande koder för faroangivelse som finns angivna i tabell 7, i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, om inga undantag anges i tabell 8.

Tabell 7

Faroklasser, farokategorier och tillhörande koder för faroangivelse för vilka begränsningar gäller

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

Tabell 8

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

Typ av ämne	Faroklass, farokategori eller kod för faroangivelse för vilken undantag gäller	Villkor för undantag
2-metyl-2H-isotiazol-3-on (MIT)	H400, H314, H301, H311, H318, H410, H330 och H317	Endast i vattenlöslig tryckfärg och i koncentrationer lägre än 15 ppm i tryckfärgen (före applicering) och lägre än 0,1 ppm i slutprodukten. Tryckfärgen ska uppfylla delkriterium 7.3.4.
Dipropylenglykoldibensoat	H412	Endast i smältlim som används för att fastställa fuktighetsgrad
Ämnen och blandningar med en harmoniserad klassificering H304	H304	Ämnen med lägre viskositet än 20,5 cSt vid 40 °C.
Titandioxid (nanoform)	H351	Endast vid användning som pigment. Får inte användas i pulver- eller sprayform

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

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

Detta kriterium ska inte tillämpas på följande:

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

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska tillhandahålla ett undertecknat intyg om överensstämmelse med delkriterium 7.1, tillsammans med relevanta intyg från tillverkarna av komponenterna, en förteckning över alla kemikalier som använts, säkerhetsdatablad eller kemikalieleverantörsintyg för dessa samt eventuella relevanta intyg som visar att kravet är uppfyllt.

När det gäller begränsade ämnen och oundvikliga orenheter med klassificering för vilken begränsningar gäller ska koncentrationen av det begränsade ämnet eller orenheten och en antagen retentionsfaktor på 100 % användas för att beräkna mängden av det begränsade ämnet eller orenheten som återstår i slutprodukten. Halten av en orenhet i den kemiska produkten får uppgå till högst 0,0100 viktprocent, såvida inga ytterligare begränsningar finns angivna i kriterium 7.3.8. Även ämnen som man vet frigörs eller bryts ned från ingående ämnen betraktas som ingående ämnen, inte orenheter.

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

För ämnen som är undantagna från delkriterium 7.1 (se bilagorna IV och V till förordning (EG) nr 1907/2006) ska det räcka med ett intyg från sökanden om detta för att styrka efterlevnaden.

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

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

7.2. **Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämnen)**

Detta delkriterium gäller för slutprodukten och dess komponenter.

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

Bedömning och kontroll:

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

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

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

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

När det gäller oundvikliga orenheter som identifierats som SVHC-ämnen ska koncentrationen av orenheten och en antagen retentionsfaktor på 100 % användas för att beräkna mängden av SVHC-orenheten som återstår i slutprodukten. Halten av en orenhet i den kemiska produkten får uppgå till högst 0,0100 viktprocent, såvida inga ytterligare begränsningar finns angivna i kriterium 7.3.8. Även ämnen som man vet frigörs eller bryts ned från ingående ämnen betraktas som ingående ämnen, inte orenheter.

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

7.3. **Andra specifika begränsningar**

7.3.1 *Specifiserade förbjudna ämnen*

Detta delkriterium gäller för slutprodukten och dess komponenter.

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

- a) 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on (CMIT).
- b) Akrylamid i superabsorberande polymerer.
- c) Alkylfenoletoxilater (APEO) och andra alkylfenolderivat [1]. Steriskt hindrade fenolantioxidanter med en molekylvikt > 600 g/mol är tillåtna.
- d) Antibakteriella medel (t.ex. nanosilver och triklosan).
- e) Formaldehyd och formaldehydavgivare [2].
- f) Nitromysk och polycykliska mysker.
- g) Organiska tennföreningar som används som katalysatorer vid silikonproduktion.
- h) Parabener.
- i) Ftalater [3].
- j) Ämnen med identifierade hormonstörande egenskaper.
- k) Ämnen som anses vara potentiellt hormonstörande i kategori 1 eller 2 i EU:s prioriteringslista över ämnen som ska undersökas ytterligare med avseende på hormonstörande effekter.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna in ett undertecknat intyg om att delkriteriet är uppfyllt, i tillämpliga fall styrkt av intyg från leverantörerna. De ämnen som anges i detta delkriterium är endast tillåtna som orenheter, och koncentrationen i den kemiska produkten måste understiga 0,0100 viktprocent, såvida inga ytterligare begränsningar finns angivna i kriterium 7.3.8. Även ämnen som man vet frigörs eller bryts ned från ingående ämnen betraktas som ingående ämnen, inte orenheter.

[Anmärkningar:

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

[2] Användningen av formaldehyd och formaldehydavgivare i lim regleras enligt delkriterium 7.3.5.

[3] DINP kan tillåtas vid användning i limsammanställningar i en halt på högst 0,010 viktprocent av limsammanställningen.]

7.3.2 Doftämnen

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

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

Bedömning och kontroll:

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

7.3.3 Lotioner

Detta delkriterium gäller för slutprodukten och dess komponenter.

Lotioner får inte användas i slutprodukten eller dess komponenter.

Bedömning och kontroll:

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

7.3.4 Tryckfärger och färgämnen

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

a) Slutprodukten och dess komponenter får inte vara färgade eller försedda med tryck.

b) Följande komponenter är undantagna och får vara färgade eller försedda med tryck.

i) Tampongsnören.

ii) Förslutningssystem.

iii) Material som inte direkt kommer i kontakt med huden, om färgämnet eller tryckfärgen fyller särskilda funktioner (t. ex. för att produkten ska synas mindre genom vita eller ljusa kläder, för att ange var självhäftande band ska placeras, för att ange väta eller för att ange produktens baksida) eller har ett dekorativt syfte.

I sådana fall ska halten av antimon, arsenik, barium, kadmium, krom, bly, kvicksilver, selen, primära aromatiska aminer och polyklorerade bifenyler som förekommer som orenheter i färgämnen och tryckfärgerna vara lägre än de gränsvärden som finns angivna i Europarådets resolution AP (89) 1 om användning av färgämnen i plastmaterial som kommer i kontakt med livsmedel ⁽¹⁶⁾.

De färgämnen som används ska även uppfylla följande krav:

- a) Vid användning i plastmaterial: BfR:s rekommendation IX om färgämnen för plaster och andra polymerer som används i råvaror ⁽¹⁷⁾ eller bilaga 2 ⁽¹⁸⁾ och bilaga 10 ⁽¹⁹⁾ till Swiss Ordinance 817.023.21.
- b) Vid användning i cellulosahaltiga material: BfR:s rekommendation XXXVI om papper och kartong som kommer i kontakt med livsmedel ⁽²⁰⁾.

De färgämnen och tryckfärger som används ska även uppfylla delkriterierna 7.1 och 7.2.

Bedömning och kontroll:

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

Om färgämnen och/eller tryckfärger används ska detta motiveras genom en angivelse av den specifika funktion som dessa fyller och dokumentation ska tillhandahållas för att säkerställa att orenheter i färgämnen eller tryckfärgerna uppfyller kraven i Europarådets resolution AP (89) 1 och att de färgämnen som används är godkända enligt BfR:s rekommendation IX om färgämnen för plaster och andra polymerer som används i råvaror, bilaga 2 och bilaga 10 till Swiss Ordinance 817.023.21 eller BfR:s rekommendation XXXVI om papper och kartong som kommer i kontakt med livsmedel.

7.3.5 Ytterligare begränsningar som gäller för lim

Halten av fri formaldehyd i härdat lim får inte överskrida 10 ppm. Den högsta gränsen för den formaldehyd som genereras under framställningen av lim ska vara 250 ppm, mätt i nyligen framställd polymerdispersion. Smältlim ska undantas från detta krav.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna ett undertecknat intyg om att detta delkriterium är uppfyllt, i tillämpliga fall styrkt av intyg från leverantörerna, och säkerhetsdatablad för eventuella ämnen/blandningar och halten av dessa i limmet.

Sökanden ska även tillhandahålla provningsresultat för halten av formaldehyd enligt provningsmetoden ISO 14184-1:2011 eller motsvarande.

7.3.6 Superabsorberande polymerer

Superabsorberande polymerer som används i produkten ska uppfylla följande krav:

- a) De får innehålla högst 1 000 ppm restmonomerer [4] som är klassificerade med de H-koder som anges i delkriterium 7.1. För natriumpolyakrylat gäller detta gränsvärde summan av oreagerad akrylsyra och tvärbindningsmedel.
- b) De får innehålla högst 10 viktprocent vattenlösliga extrakt [5], och dessa måste uppfylla delkriterierna 7.1, 7.2 och 7.3.1. För natriumpolyakrylat utgörs dessa monomerer och oligomerer av akrylsyra med lägre molekylvikt än den superabsorberande polymeren enligt ISO 17190.
- c) Superabsorberande polymerer får inte innehålla akrylamid.

⁽¹⁶⁾ Europarådets ministerkommitté, resolution AP(89)1 om användning av färgämnen i plastmaterial som kommer i kontakt med livsmedel, som finns här: <https://rm.coe.int/16804f8648>.

⁽¹⁷⁾ <https://www.bfr.bund.de/cm/349/IX-Colorants-for-Plastics-and-other-Polymers-Used-in-Commodities.pdf>.

⁽¹⁸⁾ https://www.blv.admin.ch/dam/blv/fr/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmit-telrecht2017/anhang2-verordnung-materialien-kontakt-lm-gg.pdf.download.pdf/Annexe_2.pdf.

⁽¹⁹⁾ <https://www.blv.admin.ch/dam/blv/en/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmit-telrecht2017/anhang10-verordnung-materialien-kontakt-lm-gg.pdf.download.pdf/Annex-10-ordinance-fdha-materials-and-articles-intended-to-come-into-contact-with-food-stuffs.pdf>.

⁽²⁰⁾ <https://www.dssmith.com/contentassets/1bbf9877253f458aa0eed26b76f2d705/360-english.pdf>.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna ett undertecknat intyg om att detta delkriterium är uppfyllt, i tillämpliga fall styrkt av intyg från leverantörerna, och säkerhetsdatablad för eventuella ämnen/blandningar och halten av dessa i slutprodukten.

Sökanden ska även lämna ett intyg från leverantören med dokumentation över sammansättningen hos de superabsorberande polymerer som används i produkten och över mängden vattenlösliga extrakt i de superabsorberande polymererna. Intyget ska styrkas av säkerhetsdatablad eller provningsresultat med uppgift om de restmonomerer som den superabsorberande polymeren innehåller och med mängdangivelser. Rekommenderade provningsmetoder är ISO 17190 och WSP 210. De provade halterna av restmonomerer och lösliga extrakt ska vara medelvärden från upprepade mätningar under en viss tidsperiod. De metoder som använts och mätfrekvensen för analyserna ska beskrivas, med uppgift om vilka laboratorier som använts för analyserna.

[Anmärkningar:

[4] Med restmonomerer avses den totala mängden oreagerad akrylsyra och tvärbindningsmedel.

[5] Med vattenlösliga extrakt i superabsorberande polymerer avses monomerer och oligomerer av akrylsyra med lägre molekylvikt än den superabsorberande polymeren samt salter.]

7.3.7 Silikon

Detta delkriterium gäller för releaseliner.

- Lösningemedelsbaserad silikonbeläggning får inte användas.
- Oktametylcyclohexasiloxan D4 (CAS-nummer 556-67-2), dekametylcyklopentasiloxan D5 (CAS-nummer 541-02-6) och dodekametylcyklohexasiloxan D6 (CAS-nummer 540-97-6) får inte förekomma i silikonblandningen [6] i koncentrationer över 800 ppm (0,08 viktprocent). Gränsen på 800 ppm ska gälla för varje ämne separat.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna ett intyg om att detta delkriterium är uppfyllt, undertecknat av tillverkaren av releaseliner, som stärks av säkerhetsdatablad.

[Anmärkning:

[6] Med silikonblandning avses här den flytande blandning bestående av två eller fler silikonråvaror som används som beläggning på det skyddspapper eller den skyddsfilm som används som releaseliner på vissa hygienprodukter för kvinnor (t.ex. trosskydd och sanitetsbindor) eller på tejprensor på blöjor.]

7.3.8 Andra kemikalier som inger betänkligheter

Detta delkriterium gäller för orenheter i slutprodukten.

Följande kemikalier får inte förekomma i slutprodukten i en högre koncentration än den som anges i tabell 9.

Tabell 9

Förteckning över begränsade kemikalier

Ämnen	Begränsningar
Formaldehyd	< 16 ppm
Dibenso-p-dioxiner (PCDD): 2,3,7,8-TCDD, 1,2,3,7,8-PeCDD, 1,2,3,4,7,8-HxCDD, 1,2,3,6,7,8-HxCDD, 1,2,3,7,8,9-HxCDD, 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD, OCDD	Sammanlagd toxicitetsekvivalent för de upptäckta kongenerna av PCDD, PCDF och DLPCB < 2 ng/kg
Dibensofuraner (PCDF): 2,3,7,8-TCDF, 1,2,3,7,8-PeCDF, 2,3,4,7,8-PeCDF, 1,2,3,4,7,8-HxCDF, 1,2,3,6,7,8-HxCDF, 1,2,3,7,8,9-HxCDF, 2,3,4,6,7,8-HxCDF, 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF, 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF, OCDF	
DLPCB: PCB 77, PCB 81, PCB 126, PCB 169, PCB 105, PCB 114, PCB 118, PCB 123, PCB 156, PCB 157, PCB 167, PCB 189	

Ämnen	Begränsningar
Polycykliska aromatiska kolväten (PAH)	
Benso[a]antracen, benso[a]pyren, benso[e]pyren, krysen, benso[b]fluoranten, benso[k]fluoranten, dibenso[a,h]antracen, benso[j]fluoranten, benso[g,h,i]perylene, indeno[1,2,3,cd]pyren, fenantren, pyren, antracen, fluoranten, naftalen	Varje PAH < 0,2 mg/kg Summa PAH < 1 mg/kg
Fenoler	
Bisfenol A	< 0,02 %
Nonylfenol-di-etoxyilat	< 10 mg/kg
Nonylfenol	< 10 mg/kg
Ftalater	
DINP, DEHP, DNOP, DIDP, BBP, DBP, DiBP, DIHP, BMEP, DPP/DIPP, DnPP, DnHP, DMP, DHNUP, DCHP, DHxP, DIHxP, DIOP, DPrP, DNP, 1,2-bensendikarboxylsyra, di-C6-10-alkylestrar och 1,2-bensendikarboxylsyra, blandade dekyll- hexyl- och oktyldiestrar	< 0,01 % var
Bekämpningsmedel	
Glyfosat	< 0,5 mg/kg
AMPA	< 0,5 mg/kg
Kvintozen	< 0,5 mg/kg
Hexaklorbensen	< 0,5 mg/kg
Organiska tennföreningar	
Tributyltenn	< 2 ppb
Andra organiska tennföreningar: monobutyltenn, dibutyltenn, trifenyltenn, dioktyltenn, monooktyltenn	Varje organisk tennförening < 10 ppb
Tungmetaller	
Antimon	< 30 mg/kg
Kadmium	< 0,1 mg/kg
Krom	< 1 mg/kg
Bly	< 0,2 mg/kg
Kvicksilver	< 0,02 mg/kg

Bedömning och kontroll:

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

Sökanden ska även lämna in resultatet av den analys som gjorts av slutprodukten. Provningarna ska utföras på en representativ produkt. När det gäller identiskt producerade produkter (t.ex. hygienprodukter av olika storlekar) räcker det att utföra provningarna på en av produktstorlekarna. Analyserna kan även utföras separat på vart och ett av de material som (den representativa) slutprodukten innehåller. De metoder som använts och datum för analyserna ska anges, med uppgift om vilka laboratorier som använts för analyserna. De rekommenderade provningsmetoderna är NWSP 360.1R0 eller motsvarande för beredning av prover, NWSP 360.2R0 eller motsvarande för extraktion av analysmaterial samt NWSP 360.3R0 eller motsvarande för instrumentanalys. Mätfrekvensen ska vara minst en gång om året.

Kriterium 8. Förpackning

Detta kriterium innehåller krav på försäljnings- och gruppförpackningar.

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

a) Kartong och/eller papper som används till förpackningar

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

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

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

b) Plast som används för förpackningar

— Fram till den 31 december 2026 ska försäljningsförpackningar av plast innehålla minst 20 % återvunnet material.

— Från och med den 1 januari 2027 ska försäljningsförpackningar av plast innehålla minst 35 % återvunnet material.

c) Materialåtervinningsbarhet

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

d) Ytterligare krav

— Kompositförpackningar (för försäljnings- och gruppförpackningar), blandad plast samt plast- eller metallbeläggning på kartong och/eller papper får inte användas.

— Försäljnings- och gruppförpackningars innehåll av återvunnet material samt materialåtervinningsbarhet ska anges på försäljningsförpackningen.

Bedömning och kontroll:

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

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

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

Innehållet av återvunnet material ska verifieras genom överensstämmelse med EN 4557 eller ISO 14021 och materialåtervinningsbarhet ska verifieras genom överensstämmelse med EN 13430 eller ISO 18604.

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

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

Kriterium 9. Vägledning om användning och bortskaffande av produkten och förpackningen

Anvisningar för användning av slutprodukten ska vara tillgängliga på förpackningen eller i en tryckt och/eller digital broschyr.

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

- Att försäljningsförpackningen, eventuell gruppförpackning, de separata komponenterna och den förbrukade produkten inte får spolas ned i toaletten.
- Hur försäljningsförpackningen, eventuell gruppförpackning, de separata komponenterna och den förbrukade produkten ska bortskaffas korrekt.

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska lämna in ett högupplöst fotografi av anvisningarna för användning av produkten.

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

Kriterium 10. Produktens lämplighet för användning och kvalitet

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

Lämplighet för användning ska provas med avseende på de egenskaper och parametrar som anges i tabell 10. Angivna resultatgränser ska uppfyllas.

Tabell 10

Egenskaper och parametrar som beskriver den provade produktens lämplighet för användning

Egenskap		Obligatorisk provningsmetod (resultatgräns)			
		Babyblöjor	Bindor	Tamponger	Amningskupor
Användbarhetstest	U1. Absorption och läckageskydd (!)	Konsumentpaneltest (80 % av de konsumenter som provar produkten ska vara nöjda med produktens funktion)			
	U2. Hudtorrhet	Konsumentpaneltest (80 % av de konsumenter som provar produkten ska vara nöjda med produktens funktion)	Ej tillämpligt	Som för babyblöjor och bindor	
	U3. Passform och komfort	Konsumentpaneltest (80 % av de konsumenter som provar produkten ska vara nöjda med produktens funktion)			
	U4. Allmän funktion	Konsumentpaneltest (80 % av de konsumenter som provar produkten ska vara nöjda med produktens funktion)			

Egenskap		Obligatorisk provningsmetod (resultatgräns)			
		Babyblöjor	Bindor	Tamponger	Amningskupor
Tekniska provningar	T1. Absorption och läckageskydd (!)	Absorptionsgrad och absorption före läckage		Syngina-metoden	Som för babyblöjor och bindor
	T2. Hudtorrhet (!)	TEWL, återvätningsmetoden eller mätning av hudfuktighet (corneometer)		Ej tillämpligt	Som för babyblöjor och bindor

(!) Trosskydd för att skydda underkläder undantas från dessa krav.

Bedömning och kontroll:

En provningsrapport ska lämnas in för användbarhetsprovningar och tekniska provningar. Provningsrapporten ska åtminstone innehålla uppgifter om provningsmetoder, provningsresultat och använda uppgifter. Provningarna ska utföras av laboratorier som är certifierade för att genomföra kvalitetssäkringssystem.

Provningarna ska utföras för alla de specifika typer av och storlekar på produkter som omfattas av ansökan om EU-miljömärket. Om sökanden kan visa att produkterna har samma funktion ska endast en storlek eller en representativ blandning av storlekar per produktdesign provas.

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

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

Ytterligare riktlinjer för användbarhetstester:

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

Ytterligare krav för tekniska provningar:

- Provningsmetoderna ska i så stor utsträckning som möjligt bygga på produktrelevanta, reproducerbara och noggranna metoder.
- Minst fem prover ska provas. De genomsnittliga resultaten ska rapporteras med angivelse av standardavvikelsen.
- De tekniska provningar som rekommenderas för amningskupor är desamma som för babyblöjor och bindor.

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

Kriterium 11. Företagens sociala ansvar med avseende på arbetsaspekter

Detta kriterium innehåller krav på slutmonteringsanläggningen för absorberande hygienprodukter.

Med beaktande av Internationella arbetsorganisationens (ILO) trepartsförklaring om principerna för multinationella företag och socialpolitik ⁽²¹⁾, FN:s Global Compact-initiativ (pelare 2) ⁽²²⁾, FN:s vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter ⁽²³⁾ och OECD:s riktlinjer för multinationella företag ⁽²⁴⁾, ska sökanden bli föremål för tredjepartskontroller kompletterade med inspektioner på plats av att de tillämpliga principerna i ovan nämnda internationella texter och i tilläggsbestämmelserna nedan har iakttagits vid slutmonteringsanläggningen för produkten.

ILO:s grundläggande konventioner:

i) Barnarbete:

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

ii) Tvångsarbete och obligatoriskt arbete:

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

iii) Föreningsfrihet och kollektiv förhandlingsrätt:

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

iv) Diskriminering:

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

Tilläggsbestämmelser:

v) Arbetstider:

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

vi) Ersättning:

- ILO:s konvention om fastställande av minimilöner, 1970 (nr 131).
- ILO:s konvention om betald semester (reviderad), 1970 (nr 132).

⁽²¹⁾ ILO Normlex (<http://www.ilo.org/dyn/normlex/en>) och kompletterande vägledning.

⁽²²⁾ Global Compact-initiativet (pelare 2), <https://unglobalcompact.org/what-is-gc/participants/141550>.

⁽²³⁾ Vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter, <https://www.unglobalcompact.org/library/2>.

⁽²⁴⁾ OECD:s riktlinjer för multinationella företag, <https://www.oecd.org/daf/inv/mne/48004323.pdf>.

- Levnadslön: Sökanden ska se till att den lön (exklusive skatter, bonusar, tillägg och övertidsersättning) som betalas för en normal arbetsvecka (som inte överskrider 48 timmar) är tillräcklig för att täcka kostnaderna för grundläggande behov (bostad, energi, livsmedel, kläder, hälso- och sjukvård, utbildning, dricksvatten, barnomsorg och transport) för den anställda och en familj med fyra medlemmar, med viss marginal. Genomförandet ska kontrolleras utifrån råden om ersättning i SA 8000 ⁽²⁵⁾.

vii) Hälsa och säkerhet:

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

viii) Social trygghet och social integration:

- ILO:s konvention om läkarvård och kontanta sjukförmåner, 1969 (nr 130).
- ILO:s konvention om social trygghet (minimistandard), 1952 (nr 102).
- ILO:s konvention om förmåner vid yrkesskada, 1964 (nr 121).
- ILO:s konvention om lika behandling (ersättning för olycksfall), 1925 (nr 19).
- ILO:s konvention om moderskapsskydd, 2000 (nr 183).

ix) Rättvis uppsägning:

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

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

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

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

Bedömning och kontroll:

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

Tredjepartskontroller på plats ska utföras av kontrollanter som är behöriga att bedöma om industrins produktionsanläggningar motsvarar sociala standarder eller uppförandekoder eller i länder där ILO:s konvention om yrkesinspektion från 1947 (nr 81) har ratificerats och där ILO:s övervakning visar att det nationella systemet för yrkesinspektion är effektivt ⁽²⁶⁾ och inspektionssystemet täcker de områden som förtecknas ovan ⁽²⁷⁾ – av yrkesinspektörer som utnämns av offentliga myndigheter.

⁽²⁵⁾ Social Accountability International, Social Accountability 8000 International Standard, <http://www.sa-intl.org>.

⁽²⁶⁾ Se fotnot 21.

⁽²⁷⁾ Se fotnot 21.

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

Kriterium 12. Information på EU-miljömärket

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

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

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

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

Bedömning och kontroll:

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

BILAGA II

Kriterier för tilldelning av EU-miljömärket till återanvändbara merskoppar

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

Bedömnings- och kontrollkrav

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

Särskilda bedömnings- och kontrollkrav anges för varje kriterium.

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

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

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

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

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

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

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

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

I denna bilaga gäller följande definitioner:

1. *tillsatser*: ämnen som lagts till i komponenter, material eller slutprodukten för att förbättra eller bevara vissa egenskaper.
2. *kompositförpackning*: en förpackningsenhet av två eller flera olika material, med undantag av material som används för märkning, förslutningar och förseglingar, som inte kan separeras för hand och därför utgör en integrerad enhet.
3. *gruppförpackning* eller *sekundärförpackning*: en förpackning som är utformad på ett sådant sätt att den på försäljningsstället utgör en grupp av ett visst antal säljenheter, oavsett om den säljs som en sådan grupp till slutanvändaren eller om den endast används som komplement till hyllorna på försäljningsstället eller för att skapa en lagerhållningsenhet eller distributionsenhet, och som kan tas bort från produkten utan att detta påverkar produktens egenskaper.
4. *orenheter*: restprodukter, föroreningar, biprodukter etc. från produktion, inklusive produktionen av råvaror, som finns kvar i råvaran/ingrediensen och/eller i den kemiska produkten (som används i slutprodukten och dess komponenter) i koncentrationer under 100 ppm (0,0100 viktprocent, 100 mg/kg).

5. *ingående ämnen*: alla ämnen som ingår i den kemiska produkten (som används i slutprodukten och dess komponenter), inklusive tillsatser (t.ex. konserveringsmedel och stabiliseringsmedel) i råvarorna. Även ämnen som man vet frigörs från ingående ämnen under stabila tillverkningsförhållanden (t.ex. formaldehyd och arylamin) betraktas som ingående ämnen.
6. *förpackning*: artiklar oavsett material som är avsedda att innehålla, skydda, hantera, leverera eller presentera produkter och som kan delas in i förpackningsformat på grundval av funktion, material och design, inbegripet
 - a) artiklar som behövs för att innesluta, stödja eller bevara produkten under hela dess livslängd utan att utgöra en integrerad del av produkten och som är avsedda att användas, förbrukas eller bortskaffas tillsammans med produkten,
 - b) komponenter i, och underordnade element till, en artikel som avses i led a som är integrerade i artikeln,
 - c) underordnade element till en artikel som avses i led a, som är hängda direkt på eller fästade vid produkten, som fyller en förpackningsfunktion utan att vara en integrerad del av produkten och som är avsedda att användas, förbrukas eller bortskaffas tillsammans med produkten, osv.
7. *plastmaterial* eller *plast*: polymerer i den mening som avses i artikel 3.5 i förordning (EG) nr 1907/2006, med eventuella tillsatser eller andra tillförda ämnen, som kan användas som huvudsakliga strukturkomponenter i slutprodukter och/eller förpackningar, med undantag för naturliga polymerer som inte har modifierats på kemisk väg.
8. *polymer*: ett ämne bestående av molekyler som är uppbyggda av en sekvens av en eller flera typer av monomerenheter. Molekylerna ska vara fördelade över en rad molekylvikter, där skillnaden i molekylvikt främst kan hänföras till skillnader i antalet monomerenheter. En polymer utgörs av a) en enkel viktmajoritet molekyler som innehåller åtminstone tre monomerenheter kovalent bundna till åtminstone en annan monomerenhet eller annan reaktant, eller b) mindre än en enkel viktmajoritet molekyler med samma molekylvikt. I denna definition avses med "monomerenhet" en monomers form i en polymer efter reaktionen, enligt definitionen i förordning (EG) nr 1907/2006.
9. *materialåtervinningsbarhet*: den mängd (vikt eller procentandel) av en enhet som är tillgänglig för materialåtervinning.
10. *innehåll av återvunnet material*: den mängd av en enhet (i area, längd, volym eller vikt) som härrör från återvunnet material efter konsumentledet och/eller avfall från industriproduktion. Enhet kan i detta fall avse produkten eller förpackningen.
11. *materialåtervinning*: varje form av återvinningsförfarande genom vilket avfallsmaterial upparbetas till produkter, material eller ämnen, antingen för det ursprungliga ändamålet eller för andra ändamål, i enlighet med artikel 3 i direktiv 2008/98/EG. Detta omfattar upparbetning av organiskt material men inte energiåtervinning och upparbetning till material som ska användas som bränsle eller fyllmaterial.
12. *försäljningsförpackning* eller *primärförpackning*: en förpackning som är utformad på ett sådant sätt att den på försäljningsstället utgör en säljenhet bestående av produkt och förpackning till den slutliga användaren eller konsumenten.
13. *separat komponent* eller *ytterligare komponent*: en förpackningskomponent som särskiljs från förpackningsenhetens huvuddel och kan vara av ett annat material och som måste tas bort fullständigt och permanent från huvuddelen för att tillgång ska fås till produkten, och som vanligtvis kasseras före och separat från förpackningsenheten. När det gäller återanvändbara meniskoppar avser detta alla komponenter (med skyddande eller hygienisk funktion) som avlägsnas innan produkten används, t.ex. den påse som meniskoppen vanligtvis säljs tillsammans med.
14. *ämnen med identifierade hormonstörande egenskaper* eller *hormonstörande ämnen*: ämnen med identifierade hormonstörande egenskaper (för människors hälsa och/eller miljön) i enlighet med artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 (kandidatförteckning över ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande) eller förordning (EU) nr 528/2012, förordning (EG) nr 1107/2009 eller förordning (EG) nr 1272/2008.

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

Kriterium 1. Utsläpp vid framställningen av råvarorna

1.1. Utsläpp av stoft och klorider till luften

a) Utsläpp av stoft

- i) Detta krav gäller endast för silikoner.

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

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

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

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

b) Utsläpp av klorider

- i) Detta krav gäller endast för silikoner.

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

- ii) Detta krav gäller för andra elastomerer än silikoner.

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

Bedömning och kontroll:

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

- Kriterium 1.1 a i, silikonleverantören ska ange vilken teknik som används på anläggningen, kompletterat med bilder eller tekniska beskrivningar.
- Kriterium 1.1 a ii, råvaruleverantören ska lämna in resultaten av de stoftmätningar som gjorts på anläggningen, tillsammans med årsmedelvärdet för stoftutsläpp. Metoder som godtas är EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3, EN 15267-4, EN 13284-1 och EN 13284-2. För produktion av silikoner ska mätningen åtminstone omfatta malning, lagring och hantering av kisel.
- Kriterium 1.1 b i, silikonleverantören ska tillhandahålla detaljerade uppgifter om bearbetningen av avgaserna från metylkloriden och processtegen för direkt syntes och destillering.
- Kriterium 1.1 b ii, råvaruleverantören ska lämna in resultaten av mätningarna av PCDD-/PCDF-utsläpp avseende de behandlade gaserna. Metoder som godtas är EN 1948-1, EN 1948-2 och EN 1948-3.

1.2 *Utsläpp av koppar och zink till vatten*

Detta kriterium gäller endast för silikoner.

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

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

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

Bedömning och kontroll:

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

1.3 *Koldioxidutsläpp*

Detta kriterium gäller endast för silikoner.

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

Tabell 1

Referensvärden för koldioxidutsläpp från olika energikällor

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

Bedömning och kontroll:

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

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

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

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

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

Kriterium 2. Miljöledning för produktionen

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

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

Bedömning och kontroll:

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

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

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

- a) det dokumenteras i företagets miljöredovisning enligt Emas att vatten-, avfalls- och energiförvaltningsplanerna för produktionsanläggningarna inkluderas, eller om

- b) vatten-, avfalls- och energiförvaltningsplanerna för produktionsanläggningarna inkluderas i tillräcklig utsträckning enligt ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 eller motsvarande standard/system.

Kriterium 3. Materialeffektivitet i tillverkningen av slutprodukten

Kraven enligt detta kriterium ska gälla för tillverkningsanläggningen för slutprodukten.

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

Bedömning och kontroll:

Sökanden ska bekräfta att ovanstående krav är uppfyllt.

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

Sökanden ska lämna följande uppgifter:

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

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

Kriterium 4. Förbjudna eller begränsade ämnen

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

Detta kriterium gäller för slutprodukten och dess komponenter.

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

Tabell 2

Faroklasser, farokategorier och tillhörande koder för faroangivelse för vilka förbud gäller

Ämnen som klassificeras som cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska	
Kategorierna 1A och 1B	Kategori 2
H340 Kan orsaka genetiska defekter	H341 Misstänks kunna orsaka genetiska defekter
H350 Kan orsaka cancer	H351 Misstänks kunna orsaka cancer
H350i Kan orsaka cancer vid inandning	–
H360F Kan skada fertiliteten	H361f Misstänks kunna skada fertiliteten
H360D Kan skada det ofödda barnet	H361d Misstänks kunna skada det ofödda barnet
H360FD Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet	H361fd Misstänks kunna skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet
H360Fd Kan skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet	H362 Kan skada spädbarn som ammas
H360Df Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten	

Akut toxicitet	
Kategorierna 1 och 2	Kategori 3
H300 Dödligt vid förtäring	H301 Giftigt vid förtäring
H310 Dödligt vid hudkontakt	H311 Giftigt vid hudkontakt
H330 Dödligt vid inandning	H331 Giftigt vid inandning
H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna	EUH070 Giftigt vid kontakt med ögonen
Specifik organotoxicitet	
Kategori 1	Kategori 2
H370 Orsakar organskador	H371 Kan orsaka organskador
H372 Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering	H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering
Luftvägs- och hudsensibilisering	
Kategori 1A	Kategori 1B
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion
H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning	H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning
Ämnen som är hormonstörande för människor och miljö	
Kategori 1	Kategori 2
EUH380: Kan orsaka hormonstörningar hos människor	EUH381: Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor
EUH430: Kan orsaka hormonstörningar i miljön	EUH431: Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön
Långlivat, bioackumulerande och toxiskt	
PBT	vPvB
EUH440: Ackumuleras i miljön och i levande organismer, inbegripet människor	EUH441: Ackumuleras kraftigt i miljön och i levande organismer, inbegripet människor
Långlivat, mobilt och toxiskt	
PMT	vPvM
EUH450: Långlivat ämne som kan förorena vattenkällor	EUH451: Mycket långlivat ämne som kan förorena vattenkällor

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

Tabell 3

Faroklasser, farokategorier och tillhörande koder för faroangivelse för vilka begränsningar gäller

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

Tabell 4

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

Typ av ämne	Faroklass, farokategori eller kod för faroangivelse för vilken undantag gäller	Villkor för undantag
Ämnen med en harmoniserad klassificering H304	H304	Ämnen med lägre viskositet än 20,5 cSt vid 40 °C.
Titandioxid (nanoform)	H351	Endast vid användning som pigment Får inte användas i pulver- eller sprayform

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

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

Detta kriterium ska inte tillämpas på följande:

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

Bedömning och kontroll:

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

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

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

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

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

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

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

Detta kriterium gäller för slutprodukten och dess komponenter.

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

Bedömning och kontroll:

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

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

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

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

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

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

4.3. **Andra specifika begränsningar**

4.3.1 *Specificerade förbjudna ämnen*

Detta kriterium gäller för slutprodukten och dess komponenter.

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

- a) 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on (CMIT).
- b) Alkylfenoletoxilater (APEO) och andra alkylfenolderivat [1].
- c) Antibakteriella medel (t.ex. nanosilver och triklosan).
- d) Formaldehyd och formaldehydavgivare.
- e) Metylisotiazolinon (MIT).
- f) Nitromysk och polycykliska mysker.

- g) Organiska tennföreningar som används som katalysatorer vid silikonproduktion.
- h) Parabener.
- i) Ftalater.
- j) Ämnen med identifierade hormonstörande egenskaper.
- k) Ämnen som anses vara potentiellt hormonstörande i kategori 1 eller 2 i EU:s prioriteringslista över ämnen som ska undersökas ytterligare med avseende på hormonstörande effekter.

Bedömning och kontroll:

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

[Anmärkning:

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

4.3.2 Doftämnen

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

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

Bedömning och kontroll:

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

4.3.3 Tryckfärger och färgämnen

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

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

Halten av antimon, arsenik, barium, kadmium, krom, bly, kvicksilver, selen, primära aromatiska aminer och polyklorerade bifenyler som förekommer som orenheter i färgämnena och tryckfärgerna ska vara lägre än de gränsvärden som finns angivna i Europarådets resolution AP (89) 1 om användning av färgämnen i plastmaterial som kommer i kontakt med livsmedel ⁽¹⁾.

De färgämnen som används ska även uppfylla BfR:s rekommendation IX om färgämnen för plaster och andra polymerer som används i råvaror ⁽²⁾ eller bilaga 2 ⁽³⁾ och bilaga 10 ⁽⁴⁾ till Swiss Ordinance 817.023.21.

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

Bedömning och kontroll:

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

⁽¹⁾ Se fotnot 16.

⁽²⁾ Se fotnot 17.

⁽³⁾ Se fotnot 18.

⁽⁴⁾ Se fotnot 19.

4.3.4 Cyklosiloxaner

Detta delkriterium gäller för slutprodukten och dess komponenter.

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

Bedömning och kontroll:

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

Kriterium 5. Förpackning

Detta kriterium innehåller krav på försäljnings- och gruppförpackningar.

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

a) Kartong och/eller papper som används till förpackningar

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

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

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

b) Plast som används för förpackningar

— Fram till den 31 december 2026 ska försäljningsförpackningar av plast innehålla minst 20 % återvunnet material.

— Från och med den 1 januari 2027 ska försäljningsförpackningar av plast innehålla minst 35 % återvunnet material.

c) Materialåtervinningsbarhet

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

d) Ytterligare krav.

— Kompositförpackningar (för försäljnings- och gruppförpackningar), blandad plast samt plast- eller metallbeläggning på kartong och/eller papper får inte användas.

— Försäljnings- och gruppförpackningars innehåll av återvunnet material samt materialåtervinningsbarhet ska anges på försäljningsförpackningen.

e) Separat komponent: påse.

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

Bedömning och kontroll:

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

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

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

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

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

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

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

Kriterium 6. Vägledning om bortskaffande av produkten och förpackningen

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

- a) Att försäljningsförpackningen, eventuell gruppförpackning, de separata komponenterna och koppen inte får spolas ned i toaletten.
- b) Hur försäljningsförpackningen, eventuell gruppförpackning, de separata komponenterna och en kopp som nått slutet av sin livscykel ska bortskaffas korrekt.

Bedömning och kontroll:

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

Kriterium 7. Information om hur produkten ska användas

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

- a) Hur man väljer rätt storlek på kopp. Denna information ska anges på en plats där användaren kan ta del av den före köp (t.ex. på primärförpackningen).
- b) Hur koppen ska användas för att undvika läckage och/eller obehag.
- c) Hur länge koppen kan användas innan den ska tömmas. Informationen om längsta användningstid ska styrkas av undersökningar. Denna information ska anges synligt, t.ex. på en logotyp eller i fetstil, och ska placeras både på förpackningen och på användningsinstruktionerna.
- d) Hur koppen ska rengöras före och efter användning under samma menstruationsperiod, inbegripet åtminstone information om vikten av att tvätta händerna, behovet av att koka (ja/nej, och om ja, hur länge), vattnet (varmt/kallt), tvålen (ja/nej, och om ja, hur mycket) samt rengöringens längd. Denna information ska styrkas av undersökningar.

- e) Hur koppen ska rengöras och förvaras mellan menstruationsperioder, inbegripet åtminstone information om vikten av att tvätta händerna, vikten av att koka (och information om hur länge), vattnet (varmt/kallt), tvålen (ja/nej, och om ja, hur mycket) samt rengöringens längd. Denna information ska styrkas av undersökningar.
- f) Hur länge koppen kan användas (koppens livslängd). Det ska även anges att eventuell missfärgning av koppen inte påverkar dess livslängd och funktion.
- g) Information om risken för att utveckla toxic shock syndrome (TSS) ska lämnas.

Bedömning och kontroll:

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

Kriterium 8. Produktens lämplighet för användning och kvalitet

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

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

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

Tabell 5

Egenskaper och parametrar som beskriver den provade produktens lämplighet för användning

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

Bedömning och kontroll:

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

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

De tekniska provningarna ska utföras för de material som används för tillverkningen av de återanvändbara menskoppar som ansökan om EU-miljömärket avser. Om det kan visas att flera modeller av återanvändbara menskoppar tillverkas av samma material kan det vara tillräckligt att prova det materialet endast en gång. Återanvändbara menskoppar behöver inte genomgå tekniska provningar, endast de material som används för tillverkningen av kopporna (detta omfattar silikoner, tvärbundna silikonelastomerer, andra elastomerer, använda färgämnen och eventuella andra material).

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

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

Ytterligare riktlinjer för användbarhetstester:

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

Ytterligare krav för tekniska provningar:

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

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

Kriterium 9. Företagens sociala ansvar med avseende på arbetsaspekter

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

Med beaktande av Internationella arbetsorganisationens (ILO) trepartsförklaring om principerna för multinationella företag och socialpolitik ⁽⁵⁾, FN:s Global Compact-initiativ (pelare 2) ⁽⁶⁾, FN:s vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter ⁽⁷⁾ och OECD:s riktlinjer för multinationella företag ⁽⁸⁾, ska sökanden bli föremål för tredjepartskontroller kompletterade med inspektioner på plats av att de tillämpliga principerna i ovan nämnda internationella texter och i tilläggsbestämmelserna nedan har iakttagits vid slutmonteringsanläggningen för produkten.

⁽⁵⁾ Se fotnot 21.

⁽⁶⁾ Se fotnot 22.

⁽⁷⁾ Se fotnot 23.

⁽⁸⁾ Se fotnot 24.

ILO:s grundläggande konventioner:

a) Barnarbete:

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

b) Tvångsarbete och obligatoriskt arbete:

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

c) Föreningsfrihet och kollektiv förhandlingsrätt:

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

d) Diskriminering:

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

Tilläggsbestämmelser:

e) Arbetstider:

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

f) Ersättning:

- ILO:s konvention om fastställande av minimilöner, 1970 (nr 131).
- ILO:s konvention om betald semester (reviderad), 1970 (nr 132).
- Levnadslön: Sökanden ska se till att den lön (exklusive skatter, bonusar, tillägg och övertidsersättning) som betalas för en normal arbetsvecka (som inte överskrider 48 timmar) är tillräcklig för att täcka kostnaderna för grundläggande behov (bostad, energi, livsmedel, kläder, hälso- och sjukvård, utbildning, dricksvatten, barnomsorg och transport) för den anställda och en familj med fyra medlemmar, med viss marginal. Genomförandet ska kontrolleras utifrån råden om ersättning i SA 8000 ^(*).

g) Hälsa och säkerhet:

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

h) Social trygghet och social integration:

- ILO:s konvention om läkarvård och kontanta sjukförmåner, 1969 (nr 130).
- ILO:s konvention om social trygghet (minimistandard), 1952 (nr 102).
- ILO:s konvention om förmåner vid yrkesskada, 1964 (nr 121).
- ILO:s konvention om lika behandling (ersättning för olycksfall), 1925 (nr 19).
- ILO:s konvention om moderskapsskydd, 2000 (nr 183).

i) Rättvis uppsägning:

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

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

^(*) Se fotnot 25.

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

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

Bedömning och kontroll:

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

Tredjepartskontroller på plats ska utföras av kontrollanter som är behöriga att bedöma om industrins produktionsanläggningar motsvarar sociala standarder eller uppförandekoder eller i länder där ILO:s konvention om yrkesinspektion från 1947 (nr 81) har ratificerats och där ILO:s övervakning visar att det nationella systemet för yrkesinspektion är effektivt ⁽¹⁰⁾ och inspektionssystemet täcker de områden som förtecknas ovan ⁽¹¹⁾ – av yrkesinspektörer som utnämnts av offentliga myndigheter.

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

Kriterium 10. Information på EU-miljömärket

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

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

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

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

Bedömning och kontroll:

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

⁽¹⁰⁾ Se fotnot 21.

⁽¹¹⁾ Se fotnot 21.