

# AFGØRELSER

## KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2023/1809

af 14. september 2023

### om fastsættelse af EU-miljømærkekriterier for absorberende hygiejneprodukter og for genanvendelige menstruationskopper

(meddelt under nummer C(2023) 6024)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR,

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

efter høring af Den Europæiske Unions Miljømærkenævn, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 66/2010 kan produkter, hvis miljøbelastning er nedbragt gennem hele deres livscyklus, få tildelt EU-miljømærket.
- (2) I henhold til forordning (EF) nr. 66/2010 skal der fastsættes specifikke EU-miljømærkekriterier for hver produktgruppe.
- (3) Ved Kommissionens afgørelse 2014/763/EU <sup>(2)</sup> er der fastsat EU-miljømærkekriterier og tilhørende vurderings- og verifikationskrav for produktgruppen »absorberende hygiejneprodukter«. Gyldigheden af disse kriterier og krav blev forlænget til den 31. december 2023 ved Kommissionens afgørelse (EU) 2018/1590 <sup>(3)</sup>.
- (4) For bedre at afspejle bedste praksis på markedet for produktgruppen og tage hensyn til den politiske udvikling, potentielle fremtidige muligheder for øget udbredelse og markedets efterspørgsel efter bæredygtige produkter bør der fastsættes et nyt sæt kriterier for absorberende hygiejneprodukter. Som et bæredygtigt alternativ med et potentielt voksende marked bør der også fastsættes et sæt kriterier for genanvendelige menstruationskopper.
- (5) Ved kvalitetskontrollen af EU-miljømærket <sup>(4)</sup> af 30. juni 2017, som omfattede en revision af gennemførelsen af forordning (EF) nr. 66/2010, blev det konkluderet, at der var behov for at udvikle en mere strategisk tilgang til EU-miljømærket, herunder bundtning af nært beslægtede produktgrupper, hvor det er relevant.
- (6) På baggrund af disse konklusioner samt høring af EU's Miljømærkenævn bør produktgruppen »absorberende hygiejneprodukter« og produktgruppen »genanvendelige menstruationskopper« samles i samme afgørelse, da de to produktgrupper har samme funktion.

<sup>(1)</sup> EUT L 27 af 30.1.2010, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens afgørelse 2014/763/EU af 24. oktober 2014 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til absorberende hygiejneprodukter (EUT L 320 af 6.11.2014, s. 46).

<sup>(3)</sup> Kommissionens afgørelse (EU) 2018/1590 af 19. oktober 2018 om ændring af afgørelse 2012/481/EU, 2014/391/EU, 2014/763/EU og 2014/893/EU for så vidt angår gyldighedsperioden for miljøkriterierne for tildeling af EU-miljømærket til bestemte produkter og de tilhørende vurderings- og verifikationskrav (EUT L 264 af 23.10.2018, s. 24).

<sup>(4)</sup> Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om revisionen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1221/2009 af 25. november 2009 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket (COM(2017) 355 final).

- (7) I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 66/2010 tildeles EU-miljømærket ikke nogen form for medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 <sup>(5)</sup>.
- (8) Ifølge den nye handlingsplan for den cirkulære økonomi, »For et renere og mere konkurrencedygtigt Europa« <sup>(6)</sup>, der blev vedtaget den 11. marts 2020, skal kravene om holdbarhed, genanvendelighed og genanvendt indhold indarbejdes i EU-miljømærkekriterierne på mere systematisk vis.
- (9) De reviderede EU-miljømærkekriterier for absorberende hygiejneprodukter og genanvendelige menstruationskopper bør have til formål at fremme produkter, der har en begrænset miljøpåvirkning i hele deres livscyklus, og som fremstilles ved hjælp af materialeeffektive og energieffektive processer. De reviderede EU-miljømærkekriterier fremmer navnlig produkter, der har begrænsede virkninger med hensyn til emissioner til vand og luft under produktionen, som anvender råmaterialer fra bæredygtigt forvaltede skove, og som opfylder strenge krav med hensyn til skadelige stoffer. For at bidrage til omstillingen til en mere cirkulær økonomi fremmer kriterierne desuden, hvor det er muligt, brugen af papir- og/eller papemballager som et alternativ til plastemballage, og de fremmer endvidere emballage med genanvendt indhold, som let kan genanvendes.
- (10) Der er ved at komme genanvendelige tekstilprodukter frem på markedet som et alternativ til engangsprodukter. De reviderede EU-miljømærkekriterier for absorberende hygiejneprodukter og for genanvendelige menstruationskopper finder ikke anvendelse på disse genanvendelige tekstilalternativer, for hvilke de miljømæssigt kritiske aspekter og miljøkriterierne efter planen skal undersøges specifikt med henblik på revisionen af EU-miljømærkekriterierne for tekstilprodukter, der er fastsat ved Kommissionens afgørelse 2014/350/EU <sup>(7)</sup>.
- (11) De nye kriterier og tilhørende vurderings- og verifikationskrav bør være gyldige indtil den 31. december 2029, idet der tages hensyn til produktgruppernes innovationscyklus.
- (12) Af hensyn til retssikkerheden bør afgørelse 2014/763/EU ophæves.
- (13) Producenter, hvis produkter har fået tildelt EU-miljømærket for absorberende hygiejneprodukter på grundlag af kriterierne i afgørelse 2014/763/EU, bør have en overgangsperiode, der giver dem tid nok til at tilpasse deres produkter, så de opfylder de nye kriterier og krav. I en begrænset periode efter vedtagelsen af nærværende afgørelse bør producenterne af absorberende hygiejneprodukter have mulighed for at indsende ansøgninger, der enten bygger på kriterierne i afgørelse 2014/763/EU eller på de nye kriterier, der er fastsat i nærværende afgørelse. Det bør også være tilladt i en overgangsperiode at anvende EU-miljømærker, der er tildelt i overensstemmelse med de kriterier, der er fastsat i afgørelse 2014/763/EU.
- (14) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 16 i forordning (EF) nr. 66/2010 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

1. Produktgruppen »absorberende hygiejneprodukter« omfatter enhver genstand, hvis funktion er at absorbere og tilbageholde menneskers legemsvæsker såsom urin, fæces, sved, menstruationsvæske eller mælk, undtagen tekstilprodukter. Produktgruppen »absorberende hygiejneprodukter« omfatter produkter til både privat og professionel brug.

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

<sup>(6)</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En ny handlingsplan for den cirkulære økonomi — For et renere og mere konkurrencedygtigt Europa (COM(2020) 98 final) (EUT C 364 af 28.10.2020, s. 94).

<sup>(7)</sup> Kommissionens afgørelse 2014/350/EU af 5. juni 2014 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til tekstilprodukter (EUT L 174 af 13.6.2014, s. 45).

2. Produktgruppen »absorberende hygiejneprodukter« omfatter ikke produkter, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745.

#### Artikel 2

1. Produktgruppen »genanvendelige menstruationskopper« omfatter genanvendelige fleksible kopper eller barrierer, der bæres inde i kroppen, og hvis funktion er at fastholde og indsamle menstruationsvæske, og som er fremstillet af silikone eller andre elastomerer.

2. Produktgruppen »genanvendelige menstruationskopper« omfatter ikke produkter, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745.

#### Artikel 3

1. Et produkt kan kun få tildelt EU-miljømærket i medfør af forordning (EF) nr. 66/2010 for produktgruppen »absorberende hygiejneprodukter«, hvis det henhører under definitionen af denne produktgruppe i artikel 1 i denne afgørelse, og opfylder de respektive kriterier og tilhørende krav til vurdering og verifikation, der er fastsat i bilag I til afgørelsen.

2. Et produkt kan kun få tildelt EU-miljømærket i medfør af forordning (EF) nr. 66/2010 for produktgruppen »genanvendelige menstruationskopper«, hvis det henhører under definitionen af denne produktgruppe i artikel 2 i denne afgørelse, og opfylder de respektive kriterier og tilhørende krav til vurdering og verifikation, der er fastsat i bilag II til afgørelsen.

#### Artikel 4

EU-miljømærkekriterierne for produktgruppen »absorberende hygiejneprodukter« og for produktgruppen »genanvendelige menstruationskopper« og de tilhørende vurderings- og verifikationskrav gælder indtil den 31. december 2029.

#### Artikel 5

1. Til administrative formål tildeles produktgruppen »absorberende hygiejneprodukter« kodenummeret »047«.
2. Til administrative formål tildeles produktgruppen »genanvendelige menstruationskopper« kodenummeret »055«.

#### Artikel 6

Afgørelse 2014/763/EU ophæves.

#### Artikel 7

1. Ansøgninger om tildeling af EU-miljømærket for produktgruppen »absorberende hygiejneprodukter« som defineret i afgørelse 2014/763/EU, der indgives inden datoen for anvendelse af nærværende afgørelse, bedømmes ud fra kriterierne i afgørelse 2014/763/EU.

2. Ansøgninger om tildeling af EU-miljømærket for produkter i produktgruppen »absorberende hygiejneprodukter«, der indgives på eller inden for to måneder efter datoen for anvendelse af nærværende afgørelse, kan af ansøgerne enten baseres på kriterierne i denne afgørelse eller på kriterierne i afgørelse 2014/763/EU og vil blive bedømt ud fra de kriterier, ansøgningerne er baseret på.

3. EU-miljømærker, der tildeles på grundlag af en ansøgning, som er bedømt ud fra kriterierne i afgørelse 2014/763/EU, må anvendes i 12 måneder fra datoen for anvendelsen af nærværende afgørelse.

*Artikel 8*

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Den finder anvendelse fra den 21. september 2023.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. september 2023.

*På Kommissionens vegne*  
Virginijus SINKEVIČIUS  
*Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG I

**EU-miljømærkekriterier for tildeling af EU-miljømærket til absorberende hygiejneprodukter**

EU-miljømærkekriterierne er målrettet de miljømæssigt bedste absorberende hygiejneprodukter på markedet. Kriterierne fokuserer på de vigtigste miljøpåvirkninger i forbindelse med disse produkters livscyklus og fremmer aspekter vedrørende den cirkulære økonomi.

**Vurderings- og verificationskrav**

Et produkt kan kun få tildelt EU-miljømærket, hvis produktet opfylder alle kravene. Ansøgeren skal forelægge en skriftlig bekræftelse af, at alle kriterier er opfyldt.

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

Når ansøgeren skal forelægge erklæringer, dokumentation, analyser, testrapporter eller anden dokumentation for, at kriterierne er opfyldt, kan disse stamme fra ansøgeren og/eller dennes leverandør(er) alt efter omstændighederne.

De ansvarlige organer skal fortrinsvis anerkende attester udstedt af organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder for test- og kalibreringslaboratorier, samt verifikationer fra organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med de harmoniserede standarder for organer, der certificerer produkter, processer og tjenester.

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

De ansvarlige organer kan om nødvendigt kræve underbyggende dokumentation og foretage uafhængige verifikationer.

De ansvarlige organer skal underrettes om ændringer af leverandører og produktionsanlæg, der vedrører produkter, som er tildelt EU-miljømærket, og der skal fremsendes underbyggende dokumentation, som gør det muligt at verificere den fortsatte opfyldelse af kriterierne.

Det er en forudsætning, at produktet opfylder alle lovkrav i de lande, hvor det er hensigten at bringe det i omsætning. Ansøgeren skal afgive en erklæring om, at produktet overholder dette krav.

Følgende oplysninger skal forelægges sammen med ansøgningen om EU-miljømærket:

- a) en beskrivelse af produktet samt vægten af de enkelte produktenheder og produktets samlede vægt
- b) en beskrivelse af salgsemballagen ledsaget af dens samlede vægt, hvis det er relevant
- c) en beskrivelse af multipakemballagen og dens samlede vægt, hvis det er relevant
- d) en beskrivelse af de enkelte komponenter samt deres individuelle vægt
- e) de komponenter, materialer og stoffer, der er anvendt ved fremstillingen af produktet, med angivelse af deres vægt og, hvis det er relevant, deres respektive CAS-numre.

I dette bilag forstås ved:

- 1) »tilsætningsstoffer«: stoffer, der tilsættes komponenter, materialer eller slutproduktet for at forbedre eller bevare nogle af deres egenskaber
- 2) »biobaseret plast«: plast fremstillet af biobaserede råmaterialer som råvare til fremstilling af plastmaterialet. Mens konventionel plast fremstilles af fossile ressourcer (olie og naturgas), fremstilles bioplast af biomasse. Biomassen stammer i øjeblikket hovedsagelig fra planter, der dyrkes specifikt til at blive anvendt som råmateriale til erstatning for fossile ressourcer, f.eks. sukkerrør, kornafgrøder, olieholdige afgrøder eller nonfoodkilder såsom træ. Andre kilder er organisk affald og biprodukter såsom brugt madolie, bagasse og tallolie. Plast kan fremstilles helt eller delvist af biobaserede råmaterialer. Biobaseret plast kan være både bionedbrydeligt og ikkebionedbrydeligt
- 3) »cellulosemasse«: et fibermateriale, der hovedsageligt består af cellulose, og som udvindes ved at behandle lignocellulosemateriale med en eller flere vandige opløsninger og/eller kemiske blegemidler

- 4) »komponent«: et eller flere materialer og kemiske produkter, der tilsammen opfylder en ønskelig funktion i det absorberende hygiejneprodukt, f.eks. en absorberende kerne, klæbemidler eller en ydre barrierefilm
- 5) »kompositemballage«: en emballageenhed, der består af to eller flere forskellige materialer, bortset fra materialer, der anvendes til etiketter, lukninger og forsegling, som ikke kan adskilles ved håndkraft og derfor udgør en enkelt integreret enhed
- 6) »multipakemballage« eller sekundær emballage: emballage udformet således, at den udgør en samling af et vist antal salgsheder på salgsstedet, uanset om den sælges som sådan til den endelige bruger eller kun bruges til opfyldning af hyldeerne på salgsstedet eller til at skabe en lager- eller distributionsenhed, og som kan fjernes fra produktet, uden at dette ændrer produktets egenskaber
- 7) »urenheder«: restprodukter, forurenende stoffer, skadelige stoffer osv. fra produktion, inkl. produktion af råmaterialer, der forbliver i råmaterialerne/ingredienserne og/eller i det kemiske produkt (der anvendes i slutproduktet eller komponenter heri) i koncentrationer mindre end 100 ppm (0,0100 % w/w, 100 mg/kg)
- 8) »indgående stof«: ethvert stof, der indgår i det kemiske produkt (der anvendes i slutproduktet eller komponenter heri), inkl. tilsætningsstoffer (f.eks. konserveringsmidler og stabilisatorer) i råmaterialerne. Stoffer, der vides at blive frigivet fra indgående stoffer under stabiliserede fremstillingsforhold (f.eks. formaldehyd og arylamin), anses også for at være indgående stoffer
- 9) »regenererede cellulosefibre«, også kaldet kunstige fibre: fibre fremstillet af råmaterialet cellulose, herunder viskose, modal, lyocell, cupro og triacetat
- 10) »materialer«: materialer, der udgør forskellige komponenter i et absorberende hygiejneprodukt, såsom fluffmasse, bomuld eller polypropylen (PP)
- 11) »emballage«: artikler af ethvert materiale, der er beregnet til pakning, beskyttelse, håndtering, levering eller præsentation af produkter, og som kan opdeles i emballageformater ud fra deres funktion, materiale og design, herunder:
  - a) artikler, der er nødvendige for at indeholde, støtte eller bevare produktet i hele dets levetid uden at udgøre en integrerende del af produktet, og som er bestemt til anvendelse, forbrug eller bortskaffelse sammen med produktet
  - b) komponenter og supplerende elementer til en artikel som omhandlet i litra a), som er integreret i artiklen
  - c) supplerende elementer til en artikel som omhandlet i litra a), der er vedhængt produktet direkte eller på anden måde anbragt på produktet, og som opfylder en emballagefunktion uden at være en integreret del af produktet og er bestemt til anvendelse, forbrug eller bortskaffelse sammen med produktet mv.
- 12) »plastmaterialer« eller »plast«: et materiale bestående af polymerer som defineret i artikel 3, nr. 5), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, hvortil der kan være tilsat tilsætningsstoffer eller andre stoffer, og som kan fungere som strukturelle hovedkomponenter i slutprodukter og/eller emballage, med undtagelse af naturlige polymerer, der ikke er kemisk modificerede
- 13) »polymer«: et stof bestående af molekyler, der er karakteriseret ved sammenkobling af en eller flere typer monomere enheder. Sådanne molekyler skal være fordelt på en række molekylvægte, inden for hvilken forskellene i molekylvægt hovedsagelig skyldes forskelle i antallet af monomere enheder. En polymer består af: a) et simpelt vægtflertal af molekyler, der indeholder mindst tre monomere enheder, som er kovalent bundet til mindst en anden monomer enhed eller anden reaktant, b) mindre end et simpelt vægtflertal af molekyler med samme molekylvægt. I denne definition forstås ved en »monomer enhed« en monomers form i en polymer efter reaktionen, jf. definitionen i forordning (EF) nr. 1907/2006
- 14) »produktenhed«: den mindste enhed, der kan anvendes af forbrugeren, og som opfylder produktets funktion

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

- 15) »genanvendelighed«: mængden (masse eller procentdel) af en artikel, der kan genanvendes
- 16) »genanvendt indhold«: mængden af en artikel (efter areal, længde, volumen eller masse), der stammer fra genanvendt materiale efter forbrugsleddet og/eller efter industrileddet. Artikel kan i så fald henvise til produktet eller emballagen
- 17) »genanvendelse«: i overensstemmelse med artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF <sup>(2)</sup> enhver nyttiggørelsesoperation, hvorved affaldsmaterialer omforarbejdes til produkter, materialer eller stoffer, hvad enten det er til de oprindelige eller andre formål. Heri indgår omforarbejdning af organisk materiale, men ikke energiudnyttelse og omforarbejdning til materialer, der skal anvendes til brændsel eller til opfyldningsoperationer
- 18) »salgsemballage« eller primær emballage: emballage udformet på en sådan måde, at den for den endelige bruger eller forbruger på salgsstedet udgør en salgsenhed bestående af produkter og emballage
- 19) »særskilt komponent« eller supplerende komponent: en emballagekomponent, der adskiller sig fra emballageenhedens hoveddel og kan være af et andet materiale, og som skal adskilles fuldstændigt og permanent fra emballageenhedens hoveddel for at give adgang til produktet og typisk bortskaffes før og ikke sammen med emballageenheden. Når der er tale om absorberende hygiejneprodukter, er det enhver komponent med beskyttende eller hygiejnisk funktion, der fjernes inden anvendelsen af produktet, f.eks. den individuelle indpakning eller folie, hvori der findes absorberende hygiejneprodukter i salgsemballagen (hovedsagelig til tamponer og hygiejnebind), slipfolie og papir i babybleer og hygiejnebind eller applikatoren til tamponer
- 20) »stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber« eller hormonforstyrrende stoffer: stoffer, for hvilke det er konstateret, at de har hormonforstyrrende virkninger (på menneskers sundhed og/eller miljøet) i henhold til artikel 57, stk. 1, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006 (kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse) eller i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 <sup>(3)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 <sup>(4)</sup> eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 <sup>(5)</sup>
- 21) »superabsorberende polymer«: en syntetisk polymer, der er designet til at absorbere og holde på store mængder væske sammenlignet med deres egen masse
- 22) »syntetiske polymerer«: makromolekylære stoffer, bortset fra cellulosemasse, der bevidst er fremstillet enten ved:
  - a) en polymerisationsproces såsom polyaddition eller polykondensation eller ved enhver anden lignende proces, der kombinerer monomerer og andre udgangsstoffer
  - b) kemisk modifikation af naturlige eller syntetiske makromolekyler
  - c) mikrobiel fermentering.

## Kriterium 1. Fluffmasse

Dette kriterium gælder for fluffmasse, der udgør  $\geq 1$  % w/w af det færdige produkt.

### 1.1. Råmaterialer til fluffmasse

Alle (100 %) leverandører af fluffmasse skal være i besiddelse af et gyldigt certifikat for kontrol af leverandørkæden, som er udstedt af en uafhængig tredjepartscertificeringsordning såsom FSC, PEFC eller tilsvarende.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

Mindst 70 % af de træråmaterialer, der anvendes til produktion af fluffmasse, skal være omfattet af gyldige certifikater for bæredygtig skovforvaltning udstedt af en uafhængig tredjepartscertificeringsordning såsom FSC, PEFC eller tilsvarende. Den resterende andel af træråmaterialerne, herunder eventuelt nyt træmateriale, skal være kontrolleret træ, der er omfattet af et verifikationssystem, som sikrer, at det stammer fra lovlige kilder og overholder eventuelle andre krav i certificeringsordningen for så vidt angår ikkecertificeret materiale.

Certificeringsorganer, der udsteder certifikater for kontrol af leverandørkæden og for bæredygtig skovforvaltning, skal være akkrediteret/anerkendt af den pågældende certificeringsordning.

### **Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge en overensstemmelseserklæring underbygget af gyldige, uafhængigt certificerede certifikater for kontrol af leverandørkæden for leverandører af alt (100 %) fluffmasse, der anvendes i produktet. FSC, PEFC eller tilsvarende ordninger accepteres som uafhængig tredjepartscertificering.

Ansøgeren skal desuden forelægge reviderede regnskabsdokumenter, der viser, at mindst 70 % af de træråmaterialer, der anvendes til produktion af fluffmasse, er defineret som certificeret materiale i henhold til gældende ordninger som FSC, PEFC eller tilsvarende. De reviderede regnskabsdokumenter skal gælde for hele EU-miljømærkets gyldighedsperiode. De kompetente organer kontrollerer igen regnskabsdokumenterne 12 måneder efter udstedelsen af EU-miljømærket.

Hvis fluffmassen anvendes i et airlaidmateriale, tildeler leverandøren af air-laidmaterialet kreditter til det air-laidmateriale, der indgår i produktet, og vedlægger fakturaer til støtte for antallet af tildelte kreditter.

For den resterende del af træråmaterialerne skal der forelægges bevis for, at det ikkecertificerede nye materiale udgør mindre end 30 %, og at det er kontrolleret træ omfattet af en kontrolordning, som sikrer, at det stammer fra lovlige kilder og opfylder alle andre krav i certificeringsordningen for så vidt angår ikkecertificeret materiale. Hvis det i henhold til certificeringsordningen ikke er et specifikt krav, at alt nyt materiale skal stamme fra ikke-GMO-sorter, skal der forelægges yderligere dokumentation til påvisning heraf.

### **1.2. Blegning af fluffmasse**

Den masse, der anvendes i produktet, må ikke være bleget med elementær chloorgas (Cl<sub>2</sub>).

Hvad angår elementær chlorfri (ECF) masse må de gennemsnitlige årlige emissioner af adsorberbare organisk bundne halogener (AOX), udtrykt i kg/lufttørret ton (ADt), fra produktionen af hver masse, der anvendes i EU-miljømærkede produkter, ikke overstige 0,140 kg/ADt.

### **Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge en overensstemmelseserklæring om, at dette kriterium er opfyldt, underbygget af en testrapport udarbejdet efter ISO 9562:2004-testmetoden, herunder AOX-emissionerne for så vidt angår ECF-bleget masse, udtrykt i kg AOX/ADt masse. Hvis der anvendes forskellige massekvaliteter, skal ansøgeren forelægge de individuelle AOX-emissioner for hver kvalitet. Tilsvarende metoder kan accepteres som testmetoder, hvis de anses for ækvivalente af en tredjepart, og de skal ledsages af detaljerede beregninger, der viser, at dette krav er opfyldt, samt underbyggende dokumentation.

Målinger af AOX-emissioner skal foretages på ufiltrerede og ikkebundfældede prøver ved udløbet af fabrikernes spildevandsrensingsanlæg. I tilfælde hvor spildevand fra fabrikken sendes til et kommunalt eller en anden tredjeparts spildevandsrensingsanlæg, skal ufiltrerede og ikkebundfældede prøver fra fabrikens spildevand ved kloakeringssystemets udløb analyseres, og resultaterne ganges med en standardfaktor for rensningseffektivitet gældende for det kommunale eller tredjepartens spildevandsrensingsanlæg. Rensningseffektivitetsfaktoren baseres på oplysninger fra operatøren af det kommunale eller en anden tredjeparts spildevandsrensingsanlæg.

Oplysninger om AOX-emissionerne skal udtrykkes som årsgennemsnit på grundlag af mindst 12 målinger, der foretages mindst hver måned. Hvis der er tale om et nyt eller ombygget produktionsanlæg, skal målingerne være baseret på mindst 45 på hinanden følgende dage med en løbende, stabil produktion. Målehyppigheden skal oplyses i den underbyggende dokumentation.

AOX måles kun under processer, hvor der anvendes chlorforbindelser til blegning af massen (ECF-blegning). Det er ikke nødvendigt at måle AOX i spildevandet fra produktion af masse uden blegning, eller hvor blegningen udføres med chlorfrie stoffer.



Ansøgeren skal forelægge en erklæring fra producenten af den anvendte masse om, at der ikke er brugt elementær chlorgas (Cl<sub>2</sub>).

Hvis ansøgeren ikke anvender ECF-masse, er en erklæring herom tilstrækkelig.

### 1.3. Emissioner fra fluffmasseproduktion til vand (kemisk iltforbrug — COD og fosfor (P)) og til luft (svovlforbindelser (S) og NO<sub>x</sub>)

Emissionerne til luft og vand fra produktionen af massen udtrykkes i point (P<sub>COD</sub>, P<sub>P</sub>, P<sub>S</sub>, P<sub>NO<sub>x</sub></sub>). Pointene beregnes ved at dividere den faktiske emissionsværdi med referenceværdierne i tabel 1.

— Ingen af de point, der gives individuelt til P<sub>COD</sub>, P<sub>P</sub>, P<sub>S</sub>, and P<sub>NO<sub>x</sub></sub>, må overstige 1,5.

— Summen af point (P<sub>total</sub> = P<sub>COD</sub> + P<sub>P</sub> + P<sub>S</sub> + P<sub>NO<sub>x</sub></sub>) må ikke overstige 4,0.

For hver anvendt masse »i« skal de dermed forbundne målte emissioner (udtrykt i kg/ADt) vægtes efter deres relative andele af den anvendte masse (masse »i« for ton lufttørret masse »i«) og lægges sammen. Referenceværdierne for hver anvendt type masse er anført i tabel 1. Til sidst divideres den samlede COD-emission med den samlede COD-referenceværdi som vist i følgende formel:

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

Tabel 1

#### Referenceværdier for emissioner fra forskellige typer af masse »CTMP«: kemisk-termomekanisk masse NSSC = neutral, halvkemisk sulfittmasse

	Referenceværdier (kg/ADt)			
	COD <sub>ref</sub>	P <sub>ref</sub>	S <sub>ref</sub>	NO <sub>x</sub> <sub>ref</sub>
<b>Integrerede fabrikker</b>				
Bleget kemisk masse (undtagen sulfit)	16,0	0,030 <sup>(1)</sup> 0,05 <sup>(2)</sup>	0,6	1,5
Bleget kemisk masse (sulfit)	24,0	0,03	0,6	1,5
Ubleget kemisk masse	6,5	0,02	0,6	1,5
Ubleget kemisk masse (kun UKP-E-kvalitet)	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
<b>Ikkeintegrerede fabrikker <sup>(3)</sup></b>				
Omdannelsesproces	1	0,001	0,15	0,6

<sup>(1)</sup> Nettoemissioner af P tages i betragtning ved beregningen. Naturligt forekommende P i træråmaterialer og vand kan trækkes fra de samlede emissioner af P. Der accepteres reduktioner op til 0,010 kg/ADt.

<sup>(2)</sup> Den højere værdi vedrører fabrikker, der anvender eukalyptus og sydamerikanske fyrretræsarter fra områder med højere fosforniveauer, og gælder indtil den 31. december 2026. Fra den 1. januar 2027 gælder grænsen på 0,03 kg P/ADt også for fabrikker, der anvender eukalyptus og sydamerikanske fyrretræsarter fra områder med højere fosforniveauer.

<sup>(3)</sup> For ikkeintegrerede fabrikker skal råmateriale Massen(-erne) være i overensstemmelse med de anførte værdier for integrerede fabrikker, hvortil der bør lægges emissionerne fra omdannelsesprocessen.

#### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge udførlige beregninger og testdata, der viser, at dette kriterium er opfyldt, sammen med underbyggende dokumentation, herunder testrapporter på grundlag af følgende kontinuerlige eller periodiske standardtestmetoder: COD: ISO 15705 eller ISO 6060; samlet P: EN ISO 6878; NO<sub>x</sub>: EN 14792, ISO 11564 eller EPA-metode 7e; S (svovloxider): EN 14791, EPA-metode nr. 6C eller 8; S (reduceret svovl): EPA nr. 15A, 16A, 16B eller 16c; S-indholdet i olie: ISO 8754; S-indholdet i kul: ISO 19579; S-indholdet i biomasse: EN 15289. Testmetoder, hvis

anvendelsesområde og kravstandarder anses for at svare til en af de nævnte nationale og internationale standarder, og hvis ækvivalens er blevet bekræftet af en uafhængig tredjepart, skal accepteres. Hurtigst kan også anvendes til at overvåge emissioner, såfremt de foretages regelmæssigt (f.eks. månedligt) i henhold til ovennævnte relevante standarder eller egnede ækvivalente standarder.

Med hensyn til COD-målinger accepteres kontinuerlig overvågning baseret på analysen af det samlede organiske kulstof (TOC), såfremt der er fastslået en forbindelse mellem TOC- og COD-resultaterne for det pågældende anlæg.

COD-målingerne og målingerne af de samlede P-emissioner skal foretages mindst én gang om ugen. Emissioner af S og NOx måles mindst to gange pr. kalenderår (adskilt af fire til seks måneder).

Data indberettes som årgennemsnit, medmindre:

- produktionsperioden er begrænset
- produktionsanlægget er nyt eller ombygget. I så fald skal målingerne være baseret på mindst 45 på hinanden følgende dage med en løbende, stabil produktion.

Måleresultaterne skal være repræsentative for den pågældende produktionsperiode, og der skal være foretaget et tilstrækkeligt antal målinger for hver emissionsparameter. Dokumentationen skal omfatte målehyppigheden og en beregning af point for COD, samlet P, S og NOx.

Målinger af emissioner til vandmiljøet skal foretages på ufiltrerede og ikkebundfældede prøver ved udledningsspunktet for spildevand fra fabrikkernes spildevandsrensningsanlæg. I tilfælde hvor spildevand fra fabrikken sendes til et kommunalt eller en anden tredjeparts spildevandsrensningsanlæg, skal ufiltrerede og ikkebundfældede prøver fra fabrikkens spildevand ved kloakeringssystemets udløb analyseres, og resultaterne ganges med en standardfaktor for rensningseffektivitet gældende for det kommunale eller tredjeparts spildevandsrensningsanlæg. Rensningseffektivitetsfaktoren baseres på oplysninger fra operatøren af det kommunale eller en anden tredjeparts spildevandsrensningsanlæg.

Emissioner til luften skal omfatte alle emissioner af S og NOx, som forekommer i forbindelse med produktionen af masse, herunder damp, der genereres uden for produktionsanlægget, fratrukket alle emissioner fra produktionen af elektricitet. Ved kraftvarmeproduktion, der finder sted på samme anlæg, kan emissionerne af svovlforbindelser og NOx fra produktion af elektricitet på stedet trækkes fra den samlede mængde. Andelen af emissionerne fra produktion af elektricitet beregnes som:

$$2 \times (\text{MWh}(\text{elektricitet})) / [2 \times \text{MWh}(\text{elektricitet}) + \text{MWh}(\text{varme})]$$

I denne beregning er »elektricitet« den elektricitet, der produceres på kraftvarmeverket, og »varme« er den nettovarme, der leveres fra kraftvarmeverket til produktionen af massen.

Målinger af svovlforbindelser og NOx skal omfatte genvindingskedler, kalkovne, dampkedler og afbrændingsovne til stærkt ildelugtende gasser. Emissioner fra diffuse kilder skal også medregnes.

De rapporterede emissionsværdier for svovlforbindelser skal omfatte både oxiderede og reducerede svovlemissioner (SO<sub>2</sub>) og samlet reduceret svovl (TRS) — målt som S). Svovlemissionerne fra kraftvarmeproduktion baseret på olie, kul og andre brændselstyper, hvor svovlindholdet er kendt, kan beregnes i stedet for at måles og skal medregnes.

#### 1.4. CO<sub>2</sub>-emissioner fra produktion af fluffmasse

CO<sub>2</sub>-emissioner fra produktion af fluffmasse må ikke overstige de værdier, som fremgår af tabel 2, inklusive emissioner fra produktion af elektricitet (uanset om det er på eller uden for anlægget). CO<sub>2</sub>-emissioner skal omfatte alle kilder til energi, der anvendes under fremstillingen af masse.

Referenceværdierne for emissioner i tabel 3 bruges til beregningen af CO<sub>2</sub>-emissioner fra energikilder. Om nødvendigt findes CO<sub>2</sub>-emissionsfaktorerne for andre energikilder i bilag VI til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/2066 <sup>(6)</sup>, mens CO<sub>2</sub>-emissionsfaktorerne for elnettet bør være i overensstemmelse med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/331 <sup>(7)</sup>.

<sup>(6)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/2066 af 19. december 2018 om overvågning og rapportering af drivhusgasemissioner i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/87/EF og om ændring af Kommissionens forordning (EU) nr. 601/2012, C/2018/8588 (EUT L 334 af 31.12.2018, s. 1).

<sup>(7)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/331 af 19. december 2018 om fastlæggelse af midlertidige EU-regler for harmoniseret gratisdeling af emissionskvoter i henhold til artikel 10a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/87/EF (EUT L 59 af 27.2.2019, s. 8).

Tabel 2

**Grænseværdier for forskellige typer masse. CTMP: kemisk-termomekanisk masse**

<b>Integrerede fabrikker</b>	
Kemisk og halvkemisk masse	400 kg CO <sub>2</sub> /ADt
CTMP	900 kg CO <sub>2</sub> /ADt
<b>Ikkeintegrerede fabrikker</b>	
Omdannelsesproces <sup>(1)</sup>	95 kg CO <sub>2</sub> /ADt

(<sup>1</sup>) For ikkeintegrerede fabrikker skal råmateriale Massen(-erne) være i overensstemmelse med de anførte værdier for integrerede fabrikker, hvortil der bør lægges emissionerne fra omdannelsesprocessen.

Tabel 3

**Referenceværdier for CO<sub>2</sub>-emissioner fra forskellige energikilder**

Brændsel	CO <sub>2</sub> -emissioner	Enhed	Henvisning
Kul	94,6	g CO <sub>2</sub> fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
Råolie	73,3	g CO <sub>2</sub> fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
Brændselolie 1	74,1	g CO <sub>2</sub> fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
Brændselolie 2-5	77,4	g CO <sub>2</sub> fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
LPG	63,1	g CO <sub>2</sub> fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
Naturgas	56,1	g CO <sub>2</sub> fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
Elektricitet fra elnettet	376	g CO <sub>2</sub> fossilt/kWh	forordning (EU) 2019/331

**Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge data og udførlige beregninger, der viser, at dette kriterium er opfyldt, sammen med tilhørende dokumentation.

For hver enkelt anvendt fluffmasse skal producenten forsyne ansøgeren med en enkelt CO<sub>2</sub>-emissionsværdi i kg CO<sub>2</sub>/ADt.

Dataene for CO<sub>2</sub>-emissioner skal omfatte alle energikilder, der benyttes under produktionen af masse, herunder emissioner fra elproduktionen (uanset om elektriciteten produceres i eller uden for anlægget).

Ved beregning af CO<sub>2</sub>-emissioner tæller mængden af energi fra vedvarende energikilder, der er købt og anvendt til produktionsprocesserne, som nul CO<sub>2</sub>-emissioner. For biomasseforbrænding betyder dette, at biomassen skal opfylde de relevante bæredygtigheds- og drivhusgasbesparelseskriterier som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2018/2001<sup>(8)</sup>. Ansøgeren skal forelægge passende dokumentation for, at denne form for energi faktisk anvendes i fabrikken eller er indkøbt eksternt (kopi af kontrakten og en faktura med angivelse af, hvor stor en andel af den købte elektricitet der stammer fra vedvarende energikilder).

(<sup>8</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2018/2001 af 11. december 2018 om fremme af anvendelsen af energi fra vedvarende energikilder (EUT L 328 af 21.12.2018, s. 82).

Perioden for beregningerne og/eller massebalancerne baseres på produktionen i løbet af 12 måneder. Beregningerne gentages årligt. Hvis der er tale om et nyt eller ombygget produktionsanlæg, skal beregningerne være baseret på mindst 45 på hinanden følgende dage med en løbende, stabil produktion. Beregningerne skal være repræsentative for den pågældende produktionsperiode.

For elektricitet fra elnettet anvendes ovennævnte værdi (det europæiske gennemsnit), medmindre ansøgeren forelægger dokumentation for den specifikke værdi for sine elleverandører (kontrakt om nærmere angivet elektricitet eller certificeret elektricitet). I så fald kan ansøgeren anvende denne værdi i stedet for den ovennævnte værdi. Den dokumentation, der anvendes som bevis for opfyldelse af kriterierne, skal omfatte tekniske specifikationer, som viser den gennemsnitlige værdi (f.eks. en kopi af kontrakten).

### 1.5. **Energiforbrug til produktion af fluffmasse**

Energiforbruget til produktion af masse skal omfatte både elektricitetsforbruget og brændselsforbruget til varmeproduktion og udtrykkes i point ( $P_{\text{electricity}}$  og  $P_{\text{fuel}}$ ). Der gælder følgende grænseværdier og referenceværdier:

- $P_{\text{electricity}} < 1,5$
- $P_{\text{fuel}} < 1,5$
- Summen af point ( $P_{\text{total}} = P_{\text{electricity}} + P_{\text{fuel}}$ ) må ikke overstige 2,5.

Beregning af point for elektricitetsforbruget:

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

Hvor:

$E_{\text{pulp}, i}$  = intern elproduktion + købt elektricitet — solgt elektricitet

$E_{\text{ref}, \text{pulp}, i}$  som i tabel 4.

$E_{\text{pulp}, i}$  skal udtrykkes i kWh/ADt og beregnes for hver masse »i«, der anvendes i slutproduktet.

Beregning af point for brændselsforbruget:

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

Hvor:

$F_{\text{pulp}, i}$  = Intern brændselsproduktion + købt brændsel — solgt brændsel –  $1,25 \times$  den internt producerede elektricitet

$F_{\text{ref}, \text{pulp}, i}$  som i tabel 4.

$F_{\text{pulp}, i}$  skal udtrykkes i kWh/ADt og beregnes for masse »i«, der anvendes i slutproduktet.

Mængden af brændsel anvendt til at fremstille den solgte varme føjes til termen »solgt brændsel« i ligningen ovenfor.

Hvis der er tale om en blanding af forskellige masser, skal referenceværdien for elektricitets- og brændselsforbrug til varmeproduktion vægtes efter andelen af hver anvendt masse (masse »i« for ton lufttørret masse) og lægges sammen. Den energi, der forbruges ved blanding af masserne, og den energi, der forbruges i omdannelsesprocessen, skal også lægges til.

Tabel 4

#### Referenceværdier for elektricitet og brændsel

Kvalitet af den anvendte masse	$E_{\text{ref}, \text{pulp}}$ kWh/ADt	$F_{\text{ref}, \text{pulp}}$ kWh/ADt
<b>Integrerede fabrikker</b>		
Kemisk og halvkemisk masse	800	5 400

CTMP	1 800	900
<b>Ikkeintegrerede fabrikker <sup>(1)</sup></b>		
Omdannelsesproces	250	1 800

(<sup>1</sup>) For ikkeintegrerede fabrikker skal råmateriale Massen(-erne) være i overensstemmelse med de anførte værdier for integrerede fabrikker, hvortil der bør lægges den energi, der forbruges i omdannelsesprocessen.

### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge det samlede el- og brændselsforbrug sammen med beregninger og tilhørende dokumentation, der viser, at dette kriterium er opfyldt.

Ansøgeren skal beregne alle energiinput opdelt i varme/brændsler og elektricitet, der anvendes under produktionen af massen. Hvis der anvendes en blanding af fluffmasse, skal energien beregnes proportionalt for hver fluffmasse. Energi, der anvendes til transport af råmaterialerne, indgår ikke i energiforbrugsberegningerne. Perioden for beregningerne eller massebalancerne baseres på produktionen i løbet af 12 måneder. Beregningerne gentages årligt. Hvis der er tale om et nyt eller ombygget produktionsanlæg, skal beregningerne være baseret på mindst 45 på hinanden følgende dage med en løbende, stabil produktion. Beregningerne skal være repræsentative for den pågældende produktionsperiode.

Samlet elektricitetsforbrug  $E_{pulp}$  omfatter nettoimporteret elektricitet fra nettet og intern produktion af elektricitet målt som elektrisk effekt. Der skal ikke redegøres for elektricitet, der anvendes til spildevandsrensning.

Samlet brændselsforbrug  $F_{pulp}$  omfatter alle indkøbte brændsler, den varmeenergi, der genvindes ved forbrænding af væsker og affald fra processer på stedet (f.eks. træaffald, savsmuld, væsker osv.), samt den varme, der genvindes ved intern elproduktion. Ansøgeren behøver dog kun at medregne 80 % af varmeenergien fra sådanne kilder ved beregning af den samlede varmeenergi.

Når der genereres damp med el som varmekilde, skal dampens varmegærdi beregnes og dernæst divideres med 0,8 og lægges til det samlede brændselsforbrug.

### Kriterium 2. Regenererede cellulosefibre

Dette kriterium gælder for regenererede cellulosefibre, der udgør  $\geq 1$  % w/w af slutproduktet.

#### 2.1. Råmaterialer til regenererede cellulosefibre

Alle (100 %) leverandører af opløselig masse skal være i besiddelse af et gyldigt certifikat for kontrol af leverandørkæden, som er udstedt af en uafhængig tredjepartscertificeringsordning såsom FSC, PEFC eller tilsvarende.

Mindst 70 % af de råmaterialer, der anvendes til produktion af opløselig masse, skal være omfattet af gyldige certifikater for bæredygtig skovforvaltning udstedt af en uafhængig tredjepartscertificeringsordning såsom FSC, PEFC eller tilsvarende. Den resterende andel af råmaterialerne, der anvendes til produktion af opløselig masse, skal være kontrolleret træ, der er omfattet af et verifikationssystem, som sikrer, at det stammer fra lovlige kilder og overholder eventuelle andre krav i certificeringsordningen for så vidt angår ikkecertificeret materiale.

Certificeringsorganer, der udsteder certifikater for kontrol af leverandørkæden og for bæredygtig skovforvaltning, skal være akkrediteret/anerkendt af den pågældende certificeringsordning.

Opløselig masse fremstillet af bomuldslinger skal overholde kriterium 3.1 vedrørende bomuld (råmaterialer og sporbarhed).

### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en overensstemmelseserklæring underbygget af et gyldigt, uafhængigt certificeret certifikat for kontrol af leverandørkæden for leverandører af al (100 %) opløselig masse, der anvendes i produktet. FSC, PEFC eller tilsvarende ordninger accepteres som uafhængig tredjepartscertificering.

Ansøgeren skal desuden forelægge reviderede regnskabsdokumenter, der viser, at mindst 70 % af de råmaterialer, der anvendes til produktion af opløselig masse, er defineret som certificeret materiale i henhold til gældende ordninger som FSC, PEFC eller tilsvarende. De reviderede regnskabsdokumenter skal gælde for hele EU-miljømærkets gyldighedsperiode. De kompetente organer kontrollerer igen regnskabsdokumenterne 12 måneder efter udstedelsen af EU-miljømærket.

Hvis regenererede cellulosefibre anvendes i et airlaidmateriale eller i fiberdug, tildeler leverandøren af air-laidmaterialet eller fiberdugen eller producenten af airlaidmaterialet eller fiberdugen kreditter til det airlaidmateriale eller den fiberdug, der indgår i produktet, og vedlægger fakturaer til støtte for antallet af tildelte kreditter.

For den resterende del af råmaterialerne skal der forelægges bevis for, at det ikkecertificerede nye materiale udgør mindre end 30 %, og at det er kontrolleret materiale omfattet af en kontrolordning, som sikrer, at det stammer fra lovlige kilder og opfylder alle andre krav i certificeringsordningen for så vidt angår ikkecertificeret materiale.

Hvis det i henhold til certificeringsordningen ikke er et specifikt krav, at alt nyt materiale skal stamme fra ikke-GMO-sorter, skal der forelægges yderligere dokumentation til påvisning heraf.

## 2.2. *Blegning af regenererede cellulosefibre*

Dette delkriterium gælder ikke for fuldstændig chlorfri (TCF) bleget masse.

Den masse, der anvendes til fremstilling af regenererede cellulosefibre, må ikke være bleget med elementær chlogas (Cl<sub>2</sub>).

Den resulterende samlede mængde AOX og organisk bundet chlor (OCI) må ikke overstige:

- 0,140 kg/ADt målt i spildevandet fra fremstillingen af masse (AOX) og
- 150 ppm målt i færdige regenererede cellulosefibre (OCI).

### **Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge en erklæring fra leverandøren af massen om, at der ikke anvendes chlogas, samt (om muligt) en testrapport, der på grundlag af en af følgende testmetoder viser, at både AOX-grænseværdien og OCI-kravet er overholdt:

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

Målehyppigheden for AOX fastsættes i overensstemmelse med kriterium 1.2 vedrørende fluffmasse.

Hvis ansøgeren ikke kan forelægge den faktiske værdi for AOX-niveaet målt i spildevand fra fremstilling af massen, skal der forelægges en tilsvarende overensstemmelseserklæring underskrevet af producenten af massen om, at ovenstående krav er opfyldt.

Hvis ansøgeren ikke anvender ECF-masse, er en erklæring herom tilstrækkelig.

## 2.3. *Produktion af regenererede cellulosefibre*

- a) Mere end 50 % af den opløselige masse, der bruges til fremstillingen af regenererede cellulosefibre, skal komme fra fabrikker, som genvinder de anvendte procesvæsker, enten:
  - i) ved elektricitets- og/eller dampproduktion på anlægget eller
  - ii) ved fremstilling af kemiske biprodukter.

- b) Følgende grænseværdier for emissionen af forskellige forbindelser til luft og vand skal overholdes ved produktionen af viskose- og modal fibre:

Tabel 5

**Grænseværdier for emissionen af viskose- og modal fibre**

Fibertype	Emission af svovl til luft — grænseværdi (g/kg)	Emission af zink til vand — grænseværdi (g/kg)	Måling af COD i vand — grænseværdi (g/kg)	Emission af SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> til vand — grænseværdi (g/kg)
Stapelfibre	20	0,05	5	300
Filamentfibre				
— Batchvask	40	0,10	5	200
— Integreret vask	170	0,50	6	250

Bemærk: Grænseværdierne er udtrykt som et årligt gennemsnit. Alle værdier udtrykkes som g forurenende stof/kg produkt.

**Vurdering og verifikation:**

- a) Der skal forelægges underbyggende dokumentation og bevis for, at den krævede andel af leverandørerne af opløselig masse har passende udstyr til produktion af energi eller systemer til genvinding og fremstilling af biprodukter installeret på de tilknyttede produktionsanlæg. Listen over sådanne leverandører af opløselig masse skal også forelægges.
- b) For så vidt angår testmetoder:
- Ansoøgeren skal forelægge detaljerede oplysninger og testrapporter, der viser, at dette kriterium er opfyldt, sammen med en overensstemmelseserklæring.
  - Emissioner af svovl til luft: anvend metoden i EN 14791, EPA nr. 8, 15A, 16A eller 16B eller DIN 38405-D27.
  - Emissioner af zink til vand: anvend metoden i EN ISO 11885.
  - Målinger af COD i vand: anvend metoden i ISO 6060, DIN ISO 15705, DIN 38409-01 eller DIN 38409-44.
  - Emissioner af SO<sub>4</sub><sup>2-</sup> (sulfater) til vand: anvend metoden i ISO 22743.
  - Testmetoder, hvis anvendelsesområde og kravstandarder anses for at svare til en af de nævnte nationale og internationale standarder, og hvis ækvivalens er blevet bekræftet af en uafhængig tredjepart, skal accepteres.
  - Den detaljerede dokumentation og testrapporterne skal indeholde en angivelse af målehyppigheden for S, Zn, COD og SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>. Målingerne af COD, S, Zn og SO<sub>4</sub><sup>2-</sup> skal foretages mindst én gang om ugen ud over de målinger, der måtte være fastsat i forskrifterne.

**Kriterium 3. Bomuld og andre naturlige cellulosefibre****3.1. Råmaterialer til og sporbarhed af bomuld og andre naturlige cellulosefibre**

Dette kriterium gælder for bomuld og andre naturlige cellulosefibre, der udgør  $\geq 1$  % w/w af slutproduktet.

- a) Alle bomuldsfibre og andre naturlige cellulosefibrer skal dyrkes i overensstemmelse med kravene i Rådets forordning (EF) nr. 834/2007<sup>(9)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848<sup>(10)</sup>, USA's National Organic Programme (NOP<sup>(11)</sup>) eller tilsvarende retlige forpligtelser, der er fastsat af Den Europæiske Unions handelspartnere. Indholdet af økologisk bomuld kan omfatte økologisk dyrket bomuld og bomuld dyrket i en omlægningsfase.
- b) Bomuld og andre naturlige cellulosefibrer, der dyrkes efter kriterium 3.1, litra a), og anvendes til fremstilling af absorberende hygiejneprodukter, skal kunne spores.

Tamponsnore er undtaget fra at opfylde dette krav.

#### **Vurdering og verifikation:**

- a) Indholdet af økologisk bomuld og/eller andre naturlige cellulosefibrer skal certificeres af en uafhængig kontrolinstans som bekræfter, at det er produceret i overensstemmelse med produktions- og inspektionskravene i forordning (EF) nr. 834/2007 og forordning (EU) 2018/848, USA's NOP eller tilsvarende retlige forpligtelser fastsat af andre af Den Europæiske Unions handelspartnere. Verifikationen skal ske årligt og for hvert enkelt oprindelsesland.
- b) Ansøgeren skal på årsbasis godtgøre, at kravet om materialeindhold er opfyldt for den årlige mængde bomuld og/eller andre naturlige cellulosefibrer, der er indkøbt til fremstilling af slutproduktet eller slutprodukterne, og for hver produktlinje. Transaktionsregistreringer eller fakturaer, der dokumenterer mængden af bomuld og/eller andre naturlige cellulosefibrer, der er indkøbt årligt hos landbrugere eller producentsammenslutninger, og den samlede vægt af certificerede baller skal forelægges.

#### **3.2. Blegning af bomuld og andre naturlige cellulosefibrer**

Bomuld og andre naturlige cellulosefibrer må kun bleges ved hjælp af TCF-teknologier.

Dette delkriterium finder ikke anvendelse på bomuldslinger, der anvendes til produktion af opløselig masse.

#### **Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge en erklæring fra leverandøren af bomuld og/eller andre naturlige cellulosefibrer om, at der anvendes TCF-teknologier.

#### **Kriterium 4. Produktion af syntetiske polymerer og plastmaterialer**

Dette kriterium gælder for hver syntetisk polymer og hvert plastmateriale, der udgør  $\geq 5$  % w/w af slutproduktet og/eller emballagen.

Produktionsanlæg, der fremstiller syntetiske polymerer og plastmaterialer, der anvendes i slutproduktet, skal have systemer til gennemførelse af:

- a) vandbesparelser. Vandforvaltningssystemet skal være dokumenteret eller beskrevet, og dokumentationen skal som minimum indeholde oplysninger om følgende aspekter: overvågning af vandstrømme, bevis for cirkulerende vand i lukkede systemer og løbende forbedringsmålsætninger og -mål vedrørende reduktion af spildevandsproduktion og optimering (hvis det er relevant, dvs. hvis der anvendes vand i anlægget)
- b) integreret affaldshåndtering i form af en plan for prioritering af andre behandlingsmuligheder end bortskaffelse for alt det affald, der produceres på produktionsanlæggene, og for at følge affaldshierarkiet i forbindelse med forebyggelse, genbrug, genanvendelse, nyttiggørelse og endelig bortskaffelse af affald. Affaldshåndteringsplanen skal være dokumenteret eller beskrevet, og dokumentationen skal som minimum indeholde oplysninger om følgende aspekter: adskillelse af forskellige affaldsfraktioner, håndtering, indsamling, adskillelse og anvendelse af genanvendelige materialer fra den ikkefarlige affaldsstrøm, nyttiggørelse af materialer til andre formål, håndtering, indsamling, adskillelse og bortskaffelse af farligt affald som fastlagt af de relevante lokale og nationale myndigheder samt løbende forbedringsmålsætninger og -mål vedrørende affaldsforebyggelse, genbrug, genanvendelse og nyttiggørelse af affaldsfraktioner, der ikke kan undgås (herunder energiudnyttelse)

<sup>(9)</sup> Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 af 28. juni 2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2092/91 (EUT L 189 af 20.7.2007, s. 1).

<sup>(10)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007, PE/62/2017/REV/1 (EUT L 150 af 14.6.2018, s. 1).

<sup>(11)</sup> National Organic Program, A Rule by the Agricultural Marketing Service on 12/21/2000, 65 FR 80547.



- c) optimering af energieffektivitet og energiforvaltning. Energiforvaltningssystemet skal omfatte alle energiforbrugende anordninger, herunder maskiner, belysning, klimaanlæg og køling. Energiforvaltningssystemet skal omfatte foranstaltninger, der øger energieffektiviteten, og skal som minimum indeholde oplysninger om følgende aspekter: udarbejdelse og gennemførelse af en plan for indsamling af energidata med henblik på at indkredse vigtige energiværdier; analyse af energiforbruget, der omfatter en liste over energiforbrugende systemer, processer og faciliteter; indkredsning af foranstaltninger til mere effektiv brug af energi og målsætninger for løbende reduktion af energiforbruget.

### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en overensstemmelseserklæring om, at dette kriterium er opfyldt, fra leverandørerne af syntetiske polymerer og plastmaterialer, der anvendes i slutproduktet og/eller emballagen. Erklæringen skal underbygges af en rapport med en detaljeret beskrivelse af de procedurer, som leverandørerne har indført for at opfylde kravene for hvert af de pågældende anlæg i overensstemmelse med standarder såsom ISO 14001 og/eller ISO 50001 for vand-, affalds- og energiplaner.

Hvis affaldshåndteringen udliciteres, skal underkontrahenten også forelægge en overensstemmelseserklæring om, at dette kriterium er opfyldt.

Ansøgere, der er registreret under EU's ordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS) og/eller certificeret i henhold til ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 eller en tilsvarende standard/ordning, anses for at have opfyldt disse krav, hvis:

- medtagelsen af vand-, affalds- og energiforvaltningsplaner for produktionsanlægget/-anlæggene dokumenteres i virksomhedens EMAS-miljødeklaration eller
- medtagelsen af vand-, affalds- og energiforvaltningsplaner for produktionsanlægget/-anlæggene er tilstrækkeligt behandlet i ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 eller en tilsvarende standard/ordning.

### Kriterium 5. Biobaserede plastmaterialer

Dette kriterium gælder kun for slutproduktet, særskilte komponenter og/eller emballage, der indeholder > 1 % w/w biobaseret plastmateriale.

Ansøgeren kan på frivillig basis anvende biobaserede råmaterialer til en vis procentdel af den samlede mængde syntetiske polymerer og plastmaterialer i forhold til den samlede vægt af polymerer i slutproduktet (herunder superabsorberende polymerer (SAP)), de særskilte komponenter og/eller i emballagen. Principperne for den cirkulære økonomi skal være retningsgivende for udvælgelsen af råprodukter (f.eks. skal producenterne prioritere anvendelsen af organisk affald og biprodukter som råvare) <sup>(12)</sup>.

I så fald gælder følgende:

- De miljømæssige fordele ved de biobaserede råmaterialer, der anvendes til at fremstille biobaseret plast i slutproduktet, de særskilte komponenter og/eller emballagen, skal påvises i overensstemmelse med de seneste gældende metoder til vurdering af virkningerne af biobaseret plast sammenlignet med fossilbaseret plast <sup>(13)</sup>.
- Biobaserede råmaterialer, der anvendes til at fremstille biobaseret plast i slutproduktet, de særskilte komponenter og/eller emballagen, skal være omfattet af certifikater for kontrol af leverandørkæden udstedt af en uafhængig tredjepartscertificeringsordning, der er officielt anerkendt af Europa-Kommissionen <sup>(14)</sup>.

<sup>(12)</sup> I overensstemmelse med Europa-Kommissionen meddelelse om en EU-politikramme for bioplast, biologisk nedbrydelig plast og komposterbar plast. Findes her: EUR-Lex - 52022DC0682 - DA - EUR-Lex (europa.eu).

<sup>(13)</sup> De seneste metoder er den ramme, der er udviklet af Kommissionens Fælles Forskningscenter, kaldet »Plastics LCA-metoden«, som findes på <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC125046>, eller Kommissionens henstilling (EU) 2022/2510 af 8. december 2022 om etablering af en vurderingsramme for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed, som findes 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>.

<sup>(14)</sup> I overensstemmelse med bæredygtighedskravene vedrørende indkøb af biobaserede råmaterialer i henhold til revisionen af direktivet om vedvarende energi (RED III). De certificeringsordninger for biobaseret plast, der er officielt anerkendt af Europa-Kommissionen, findes her: [https://ec.europa.eu/energy/topics/renewable-energy/biofuels/voluntary-schemes\\_en](https://ec.europa.eu/energy/topics/renewable-energy/biofuels/voluntary-schemes_en).

Slutproduktet, de særskilte komponenter og/eller emballagen kan frivilligt mærkes som indeholdende biobaseret plast. I dette tilfælde skal anprisningen være, at »x % plast indeholdt i produktet [de særskilte komponenter og/eller emballagen] er biobaseret« (hvor  $x > 1$ , og  $x$  er den nøjagtige og målbare andel af det biobaserede plastindhold i produktet [de særskilte komponenter og/eller emballagen]). Generiske anpriser som »bioplast«, »biobaseret«, »plantebaseret«, »naturbaseret« og lignende må ikke anvendes.

#### Vurdering og verifikation:

- a) For at påvise de miljømæssige fordele ved de biobaserede plastråmaterialer, der anvendes i produktet, de særskilte komponenter og/eller emballagen, skal ansøgeren forelægge en uafhængig tredjepartscertificering, der henviser til de metoder, der er til rådighed på det givne tidspunkt <sup>(15)</sup>.
- b) Ansøgeren skal forelægge en overensstemmelseserklæring underbygget af et gyldigt, uafhængigt certificeret certifikat for kontrol af leverandørkæden for leverandører af alle plastråmaterialer, der anvendes i produktet, de særskilte komponenter og/eller emballagen. Certifikater for kontrol af leverandørkæden skal gælde for hele EU-miljømærkets gyldighedsperiode. De kompetente organer kontrollerer igen certifikaterne 12 måneder efter udstedelsen af EU-miljømærket.

Ansøgeren skal, hvor det er relevant, forelægge et foto i høj opløsning af salgsemballagen, hvor oplysninger om anprisningen af biobaseret plast tydeligt fremgår. Standarder baseret på radiokulstofmetoder såsom EN 16640 eller EN 16785 eller ASTM D 6866-12 skal anvendes til at bestemme det biobaserede kulstofindhold i de syntetiske polymerer og plastmaterialer, der findes i produktet, de særskilte komponenter og/eller emballagen. Når radiokulstofmetoder ikke kan anvendes, er det tilladt at anvende massebalancemetoden, hvis en høj grad af gennemsigtighed og ansvarlighed sikres og underbygges af aftalte standarder.

Anvendelse af købte certifikater baseret på book-and-claim-systemet er udelukket, således at det er muligt at spore de biobaserede plastråmaterialer. Beviset for indkøb af de biobaserede plastråmaterialer skal være baseret på processer ifølge adskillelses- eller massebalancesystemerne.

Hvis det i henhold til certificeringsordningen ikke er et specifikt krav, at alt nyt materiale skal stamme fra ikke-GMO-sorter, skal der forelægges yderligere dokumentation til påvisning heraf.

#### Kriterium 6. Materialeeffektivitet ved fremstillingen af slutproduktet

Kravene i dette kriterium finder anvendelse på produktionsanlægget, hvor den endelige samling af produktet foregår.

Den mængde affald, der produceres under fremstillingen og emballeringen af produkterne, og som sendes til deponering eller forbrænding uden energiudnyttelse, må ikke overstige:

- a) for tamponer, 8 vægtprocent af slutproduktets vægt
- b) for alle andre produkter, 4 vægtprocent af slutproduktets vægt.

#### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal bekræfte, at ovennævnte krav er opfyldt.

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

Ansøgeren skal forelægge alle følgende oplysninger:

- a) produktets og emballagens vægt
- b) alle affaldsstrømme, der produceres under fremstillingen
- c) den respektive behandling af fraktionen af nyttiggjort affald og den fraktion, der bortskaffes til deponering eller forbrænding.

Den mængde affald, der sendes til deponering eller til forbrænding uden energiudnyttelse, beregnes som forskellen mellem den producerede affaldsmængde og mængden af nyttiggjort affald (genbrugt, genanvendt osv.).

<sup>(15)</sup> De metoder, der aktuelt er til rådighed som forklaret ovenfor.

**Kriterium 7. Stoffer, der ikke må anvendes eller kun må anvendes i begrænset omfang****7.1. Begrænsninger vedrørende stoffer, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette delkriterium gælder for slutproduktet og alle komponenter heri.

Slutproduktet og komponenterne heri må ikke indeholde indgående stoffer (alene eller i blandinger), der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er tildelt en eller flere af de fareklasser og -kategorier og tilknyttede faresætningskoder, der er anført i tabel 6, medmindre der gælder en undtagelse ifølge tabel 8.

Tabel 6

**Stoffer, der er tildelt en eller flere af følgende fareklasser, farekategorier og tilknyttede faresætningskoder, må ikke anvendes**

Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk	
Kategori 1A og 1B	Kategori 2
H340 Kan forårsage genetiske defekter	H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter
H350 Kan fremkalde kræft	H351 Mistænkt for at fremkalde kræft
H350i Kan fremkalde kræft ved indånding	—
H360F Kan skade forplantningsevnen	H361f Mistænkt for at skade forplantningsevnen.
H360D Kan skade det ufødte barn	H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn	H361fd Mistænkt for at skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn	H362 Kan skade børn, der ammes
H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkt for at skade forplantningsevnen	
Akut toksicitet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3
H300 Livsfarlig ved indtagelse	H301 Giftig ved indtagelse
H310 Livsfarlig ved hudkontakt	H311 Giftig ved hudkontakt
H330 Livsfarlig ved indånding	H331 Giftig ved indånding
H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene	EUH070 Giftig ved kontakt med øjnene
Specifik målorgantoksicitet	
Kategori 1	Kategori 2
H370 Forårsager organskader	H371 Kan forårsage organskader
H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering	H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	
Kategori 1A	Kategori 1B
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion	H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion

H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding	H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding
Stoffer med hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed og miljøet	
Kategori 1	Kategori 2
EUH380: Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker	EUH381: Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
EUH430: Kan forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet	EUH431: Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
Persistent, bioakkumulerende og toksisk	
PBT	vPvB
EUH440: Ophobes i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker	EUH441: Ophobes i høj grad i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
Persistent, mobil og toksisk	
PMT	vPvM
EUH450: Kan forårsage langvarig og diffus forurening af vandressourcer	EUH451: Kan forårsage meget langvarig og diffus forurening af vandressourcer

Endvidere må slutproduktet og komponenterne heri ikke indeholde indgående stoffer (alene eller i blandinger), der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er tildelt en eller flere af de fareklasser og -kategorier og tilknyttede faresætningskoder, der er anført i tabel 7, i koncentrationer på over 0,010 % w/w, medmindre der gælder en undtagelse ifølge tabel 8.

Tabel 7

**Stoffer, der er tildelt en eller flere af følgende fareklasser og -kategorier og tilknyttede faresætningskoder, må kun anvendes i begrænset omfang**

Farlig for vandmiljøet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3 og 4
H400 Meget giftig for vandlevende organismer	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
H410 Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	
Farlig for ozonlaget	
H420 Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære	

Tabel 8

**Undtagelser fra begrænsningerne vedrørende stoffer med en harmoniseret klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Type stof	Undtagne fareklasser og -kategorier og faresætningskoder	Betingelser for undtagelse
2-methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT)	H400, H314, H301, H311, H318, H410, H330 og H317	Kun i vandopløselige trykfarver og i en koncentration på under 15 ppm i trykfarven (før anvendelse) og under 0,1 ppm i slutproduktet. Trykfarven skal opfylde delkriterium 7.3.4.
Dipropylenglycoldibenzoat	H412	Kun i smeltelim, der fungerer som fugtighedsindikator
Stoffer og blandinger med harmoniseret klassificering som H304	H304	Stoffer med en viskositet under 20,5 cSt ved 40 °C.
Titandioxid (nanoform)	H351	Kun når det anvendes som pigment. Må ikke anvendes i pulver- eller sprayform

Faresætningskoderne henviser generelt til stoffer. Hvis der imidlertid ikke er tilgængelige oplysninger om et givet stof, gælder klassificeringsreglerne for blandinger.

Brugen af stoffer eller blandinger, som modificeres kemisk i løbet af produktionsprocessen, således at enhver relevant fare, for hvilken stoffet eller blandingen er blevet klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, ikke længere er til stede, er undtaget fra ovenstående krav.

Dette kriterium gælder ikke for:

- stoffer, der ikke er omfattet af forordning (EF) nr. 1907/2006 som fastsat i forordningens artikel 2, stk. 2
- stoffer, der er omfattet af artikel 2, stk. 7, litra b), i forordning (EF) nr. 1907/2006, som fastlægger kriterierne for undtagelse af stoffer opført i forordningens bilag V fra krav vedrørende registrering, downstream-brugere og evaluering.

**Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at delkriterium 7.1 er opfyldt, sammen med relevante erklæringer fra producenterne af komponenterne, en liste over alle anvendte kemikalier, inkl. sikkerhedsdatablad eller kemikalieleverandørens erklæring, og alle andre relevante erklæringer, der dokumenterer, at kravet er opfyldt.

For stoffer, der er underlagt begrænsninger, og uundgåelige urenheder med en klassificering, der indebærer begrænsninger, skal koncentrationen af det stof eller den urenhed, der er underlagt begrænsninger, og en antaget retentionsfaktor på 100 % anvendes til at anslå mængden af det stof eller den urenhed, der er underlagt begrænsninger, i slutproduktet. Urenheder kan forekomme i det kemiske produkt i op til 0,0100 % w/w, medmindre der gælder yderligere begrænsninger ifølge kriterium 7.3.8. Stoffer, der vides at blive frigivet eller nedbrudt af indgående stoffer, betragtes som indgående stoffer og ikke som urenheder.

Der skal gives begrundelser for enhver afvigelse fra en retentionsfaktor på 100 % (f.eks. fordampning af opløsningsmidler) eller for kemisk modifikation af en urenhed, der er underlagt begrænsninger.

Hvad angår stoffer, der er undtaget fra delkriterium 7.1 (se bilag IV og V til forordning (EF) nr. 1907/2006), er en erklæring fra ansøgeren herom tilstrækkelig.

Da flere produkter eller potentielle produkter, hvor der anvendes de samme proceskemikalier, kan være omfattet af ét EU-miljømærke, skal beregningen kun forelægges for hver urenhed for det værst tænkelige produkt eller den værst tænkelige komponent, der er omfattet af miljømærket (f.eks. den mest trykte komponentartikel ved screening for trykfarver med klassificeringer, der indebærer begrænsninger).

Ovennævnte dokumentation kan også forelægges direkte for de ansvarlige organer af enhver leverandør i ansøgerens forsyningskæde.

## 7.2. **Særligt problematiske stoffer**

Dette delkriterium gælder for slutproduktet og alle komponenter heri.

Slutproduktet og komponenterne heri må ikke indeholde indgående stoffer (alene eller i blandinger), der opfylder de kriterier, der er omhandlet i artikel 57 i forordning (EF) nr. 1907/2006, og som er identificeret i henhold til proceduren i artikel 59 i nævnte forordning og opført på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer med henblik på godkendelse.

### **Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om, at slutproduktet og komponenterne heri ikke indeholder særligt problematiske stoffer. Erklæringen skal underbygges af sikkerhedsdatablade for alle leverede kemikalier og materialer, der er anvendt til at fremstille slutproduktet og komponenterne heri.

Listen over de stoffer, der er udpeget som særligt problematiske og opført på kandidatlisten, jf. artikel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006, kan hentes her:

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

Der skal henvises til listen på datoen for indgivelse af ansøgningen om EU-miljømærket.

For uundgåelige urenheder, som er identificeret som særligt problematiske stoffer, skal koncentrationen af urenheden og en antaget retentionsfaktor på 100 % anvendes til at anslå mængden af urenheder, som er identificeret som særligt problematiske stoffer i slutproduktet. Urenheder kan forekomme i det kemiske produkt i op til 0,0100 % w/w, medmindre der gælder yderligere begrænsninger ifølge kriterium 7.3.8. Stoffer, der vides at blive frigivet eller nedbrudt af indgående stoffer, betragtes som indgående stoffer og ikke som urenheder.

Der skal gives begrundelser for enhver afvigelse fra en retentionsfaktor på 100 % (f.eks. fordampning af opløsningsmidler) eller for kemisk modifikation af en urenhed, der er identificeret som et særligt problematisk stof.

## 7.3. **Andre specifikke begrænsninger**

### 7.3.1 *Bestemte stoffer, der ikke må anvendes*

Dette delkriterium gælder for slutproduktet og alle komponenter heri.

Følgende stoffer må ikke tilsættes (alene eller i blandinger) til det kemiske produkt, der anvendes i slutproduktet eller komponenterne heri:

- a) 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on (CMIT)
- b) acrylamid i superabsorberende polymerer
- c) alkylphenoethoxylater (APEO) og andre alkylphenolderivater [1]. Sterilt hindrede phenolantioxidanter med molekylvægt (MW) > 600 g/mol er tilladt
- d) antibakterielle midler (f.eks. nanosølv og triclosan)
- e) formaldehyd og forbindelser, der frigiver formaldehyd [2]
- f) nitromoskus og polycyklisk moskus
- g) organiske tinforbindelser, der anvendes som katalysatorer ved produktion af silicone
- h) parabener
- i) phthalater [3]
- j) stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber
- k) stoffer, der anses for at være potentielt hormonforstyrrende stoffer i kategori 1 eller 2 på EU's prioriterede liste over stoffer, der skal undersøges nærmere for hormonforstyrrende virkninger.

**Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at ovenstående delkriterium er opfyldt, underbygget af erklæringer fra leverandører, hvis det er relevant. De stoffer, der er anført i dette delkriterium, er kun tilladt som urenheder og kun i koncentrationer på under 0,0100 % w/w i det kemiske produkt, medmindre der gælder yderligere begrænsninger ifølge kriterium 7.3.8. Stoffer, der vides at blive frigivet eller nedbrudt af indgående stoffer, betragtes som indgående stoffer og ikke som urenheder.

[Bemærk:

[1] Stoffets betegnelse = »Alkylphenol«, jf.: <https://echa.europa.eu/da/advanced-search-for-chemicals>.

[2] Anvendelsen af formaldehyd og forbindelser, der frigiver formaldehyd, i klæbemidler er reguleret i henhold til delkriterium 7.3.5.

[3] DINP kan tillades, hvis den anvendes i klæbemiddelformuleringer i en koncentration på højst 0,010 % w/w af klæbemiddelformuleringen].

**7.3.2 Duftstoffer**

Dette delkriterium gælder for slutproduktet, alle komponenter heri, de særskilte komponenter og emballagen.

Der må ikke tilsættes duftstoffer, hverken til slutproduktet, komponenterne heri, de særskilte komponenter eller emballagen.

**Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at dette delkriterium er opfyldt.

**7.3.3 Cremer**

Dette delkriterium gælder for slutproduktet og alle komponenter heri.

Cremer må ikke anvendes i produktet eller i nogen komponenter deri.

**Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at dette delkriterium er opfyldt.

**7.3.4 Trykfarver og farvestoffer**

Dette delkriterium gælder for slutproduktet og alle komponenter heri. Det gælder ikke for salgsemballagen, de særskilte komponenter og oplysningsbladene.

a) Slutproduktet og komponenterne heri må ikke farves eller påtrykkes farve.

b) Følgende komponenter er undtaget og kan farves eller påtrykkes farve:

i) tamponsnore

ii) lukkesystemer

iii) materialer, der ikke er i direkte kontakt med huden, hvis farvestoffet eller trykfarven opfylder specifikke funktioner (f.eks. reducerer produktets synlighed gennem hvidt eller lyst tøj, markerer kanten af eventuel tape, indikerer fugtigheden, indikerer bagsiden af et produkt) eller dekorative formål.

I disse tilfælde skal indholdet af antimon, arsen, barium, cadmium, chrom, bly, kviksølv, selen, primære aromatiske aminer og polychloreret biphenyl, der forekommer som urenhed i de anvendte farvestoffer og trykfarver, ligge under de grænser, der er fastsat i Europarådets resolution AP (89) 1 om anvendelse af farvestoffer i plastmaterialer, der kommer i kontakt med fødevarer <sup>(16)</sup>.

De anvendte farvestoffer og trykfarver skal desuden opfylde følgende krav:

- a) anvendt i plastmaterialer: Anbefaling IX fra det tyske forbundsinstitut for risikovurdering (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) vedrørende farvestoffer til plast og andre polymerer, der anvendes i råvarer <sup>(17)</sup> eller den schweiziske bekendtgørelse nr. 817.023.21, bilag 2 <sup>(18)</sup> og bilag 10 <sup>(19)</sup>.
- b) anvendt i cellulosematerialer: BfR's anbefaling XXXVI vedrørende papir og pap til kontakt med fødevarer <sup>(20)</sup>.

De anvendte farvestoffer og trykfarver, skal også opfylde delkriterium 7.1 og 7.2.

### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at dette delkriterium er opfyldt, underbygget af erklæringer fra leverandører, hvis det er relevant.

Hvis der anvendes farvestoffer og/eller trykfarver, skal deres tilstedeværelse begrundes med angivelse af den specifikke funktion, de har, og der skal forelægges dokumentation for, at urenheder i farvestoffet eller trykfarven er i overensstemmelse med Europarådets resolution AP (89) 1, og at de anvendte farvestoffer er godkendt i henhold til BfR's anbefaling IX vedrørende farvestoffer til plast og andre polymerer, der anvendes i råvarer, den schweiziske bekendtgørelse nr. 817.023.21, bilag 2 og bilag 10, eller BfR's anbefaling XXXVI vedrørende papir og pap til kontakt med fødevarer.

#### 7.3.5 Yderligere begrænsninger for klæbemidler

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

### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at ovenstående delkriterium er opfyldt, underbygget af erklæringer fra leverandører, hvis det er relevant, og sikkerhedsdatablade for alle anvendte stoffer/blandinger og deres koncentration i klæbemidlet.

Ansøgeren skal også forelægge testresultater for indholdet af formaldehyd i henhold til ISO 14184-1:2011 eller tilsvarende.

#### 7.3.6 Superabsorberende polymerer (SAP)

Superabsorberende polymerer, der anvendes i produktet, skal opfylde følgende krav:

- a) De må højst indeholde 1 000 ppm restmonomerer [4], der er klassificeret med de H-koder, der er anført i delkriterium 7.1. For natriumpolyacrylat gælder denne grænse for summen af ureageret acrylsyre og tværbindingsmidler
- b) De må højst indeholde 10 % w/w vandopløselige ekstrakter [5], og disse skal opfylde delkriterium 7.1, 7.2 og 7.3.1. For natriumpolyacrylat er der tale om monomerer og oligomerer af acrylsyre med lavere molekylvægt end de superabsorberende polymerer, jf. ISO 17190
- c) Acrylamid må ikke indgå i superabsorberende polymerer.

<sup>(16)</sup> Europarådet, Ministerkomitéen, resolution AP (89) 1 om anvendelse af farvestoffer i plastmaterialer, der kommer i kontakt med fødevarer. Kan ses på: <https://rm.coe.int/16804f8648>.

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

<sup>(18)</sup> [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](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).

<sup>(19)</sup> <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>.

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



**Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at dette delkriterium er opfyldt, underbygget af erklæringer fra leverandører, hvis det er relevant, og sikkerhedsdatablade for alle stoffer/blandinger og deres koncentration i slutproduktet.

Ansøgeren skal desuden forelægge en erklæring fra leverandøren, der dokumenterer sammensætningen af den eller de superabsorberende polymerer, der er anvendt i produktet, og mængden af vandopløselige ekstrakter i den eller de superabsorberende polymerer. Erklæringen skal underbygges af sikkerhedsdatablade eller testresultater med angivelse af restmonomerer i SAP og mængderne heraf. De anbefalede testmetoder er ISO 17190 og WSP 210. De testede mængder for restmonomerer og opløselige ekstrakter skal være gennemsnittet af gentagne målinger over en vis periode. De anvendte metoder skal beskrives, og målehyppigheden med henblik på analyserne, herunder hvilke laboratorier der er anvendt til analyserne, skal oplyses.

[Bemærk:

[4] Restmonomerer er beregnet som summen af ureageret acrylsyre og tværbindingmidler.

[5] Vandopløselige ekstrakter i SAP er beregnet til monomerer og oligomerer af acrylsyre med en lavere molekylvægt end SAP og salte.]

### 7.3.7 Silicone

Dette delkriterium gælder for slipfolien.

- Der må ikke anvendes solvensbaserede siliconebelægninger.
- Octamethylcyclotetrasiloxan D4 (CAS 556-67-2), decamethylcyclopentasiloxan D5 (CAS 541-02-6) og dodecamethylcyclohexasiloxan D6 (CAS 540-97-6) må ikke forekomme i siliconeblandingen [6] i koncentrationer over 800 ppm (0,08 % w/w). Grænseværdien på 800 ppm skal anvendes særskilt for hvert stof.

**Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge en overensstemmelseserklæring om, at dette delkriterium er opfyldt, underskrevet af fabrikanten af slipfolien og underbygget af sikkerhedsdatabladet for siliconeblandingen.

[Bemærk:

[6] Ved siliconeblanding forstås her den flydende blanding, der består af to eller flere siliconeråmaterialer, og som anvendes som belægning på beskyttelsespapiret eller beskyttelsesfolien, der anvendes til slipfolien på visse hygiejneprodukter til kvinder (f.eks. trusseindlæg og hygiejnebind) eller på bleer.]

### 7.3.8 Andre problematiske kemikalier

Dette delkriterium gælder for urenheder i slutproduktet.

Følgende kemikalier må ikke være til stede i slutproduktet i en højere koncentration end angivet i tabel 9.

Tabel 9

#### Liste over kemikalier, der er underlagt begrænsninger

Stoffer	Begrænsninger
Formaldehyd	< 16 ppm
Dibenzo-p-dioxiner (»PCDD'er«): 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	summen af TEQ for de fundne kongener af PCDD'er, PCDF'er og DLPCB'er < 2ng/kg
Dibenzofuraner (»PCDF'er«): 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'er: PCB 77; PCB 81; PCB 126; PCB 169; PCB 105; PCB 114; PCB 118; PCB 123; PCB 156; PCB 157; PCB 167; PCB 189	

Stoffer	Begrænsninger
PAH	
Benzo[a]anthracen; Benzo[a]pyren; Benzo[e]pyren; Chrysen; Benzo[b]fluoranthren; Benzo[k]fluoranthren; Dibenzo[a,h]anthracen; Benzo[j]fluoranthren; Benzo[g,h,i]perylene; Indeno[1,2,3-cd]pyren; Phenanthren; Pyren; Anthracen; Fluoranthren; Naphthalen	Hver PAH < 0,2 mg/kg PAH'er i alt < 1 mg/kg
Phenoler	
Bisphenol A	< 0,02 %
Nonylphenoldiethoxylat	< 10 mg/kg
Nonylfenol	< 10 mg/kg
Phthalater	
DINP; DEHP; DNOP; DIDP; BBP; DBP; DiBP; DIHP; BMEP; DPP/DIPP; DnPP; DnHP; DMP; DHNUP; DCHP; DHxP; DIHxP; DIOP; DPrP; DNP; 1,2-benzenedicarboxylic acid; di-C6-10 alkylestere, 1,2-benzenedicarboxylic acid, blandede decyl- og hexyl- og octyldiestere	< 0,01 % hver
Pesticider	
Glyphosat	< 0,5 mg/kg
AMPA	< 0,5 mg/kg
Quintozen	< 0,5 mg/kg
Hexachlorbenzen	< 0,5 mg/kg
Organotiner	
Tributyltin	< 2 ppb
Andre organotiner: Monobutyltin; Dibutyltin; Triphenyltin; Dioctyltin; Monooctyltin	Hvert organotin < 10 ppb
Tungmetaller	
Antimon	< 30 mg/kg
Cadmium	< 0,1 mg/kg
Chrom	< 1 mg/kg
Bly	< 0,2 mg/kg
Kviksølv	< 0,02 mg/kg

### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at dette delkriterium er opfyldt, underbygget af erklæringer fra leverandører, hvis det er relevant.

Ansøgeren skal desuden forelægge resultaterne af de analyser, der er foretaget af slutproduktet. Testene skal udføres på et repræsentativt produkt. Hvis der er tale om produkter, der er fremstillet på samme måde (f.eks. hygiejneprodukter af forskellig størrelse), er det tilstrækkeligt at foretage test af en af produktstørrelserne. Alternativt kan analyserne udføres separat på hvert af de materialer, der udgør det (repræsentative) slutprodukt. De anvendte metoder skal beskrives, og datoen for målingen med henblik på analyserne, herunder hvilke laboratorier der er anvendt til analyserne, skal oplyses. De anbefalede testmetoder er NWSP 360.1R0 eller ækvivalent til prøveforberedelse, NWSP 360.2R0 eller ækvivalent til analyseekstraktion og NWSP 360.3R0 eller ækvivalent til analytisk instrumentanalyse. Målingerne skal gennemføres mindst en gang om året.

**Kriterium 8. Emballage**

Dette kriterium vedrører krav til salgs- og multipakemballage.

Multipakemballage skal undgås eller skal være fremstillet udelukkende af pap og/eller papir.

a) Pap og/eller papir, der anvendes til emballage

Salgsemballage af pap og/eller papir skal indeholde mindst 40 % genanvendt materiale.

Multipakemballage af pap og/eller papir skal indeholde mindst 80 % genanvendt materiale.

Den resterende andel (100 % minus andelen af genanvendt karton/papir) af karton og/eller papir, der anvendes til salgs- og multipakemballage, skal være omfattet af gyldige certifikater for bæredygtig skovforvaltning udstedt af en uafhængig tredjepartscertificeringsordning såsom FSC, PEFC eller tilsvarende. Certificeringsorganer, der udsteder certifikater for bæredygtig skovforvaltning, skal være akkrediteret/anerkendt af den pågældende certificeringsordning.

b) Plast, der anvendes til emballage

— Indtil den 31. december 2026 skal salgsemballage af plast indeholde mindst 20 % genanvendt materiale.

— Fra den 1. januar 2027 skal salgsemballage af plast indeholde mindst 35 % genanvendt materiale.

c) Genanvendelighed

Indholdet af salgsemballage (enten pap og/eller papir eller plast) og multipakemballage (pap og/eller papir), der kan genanvendes, skal være mindst 95 % af vægten, mens 5 % af restprodukterne skal være kompatible med genanvendelse.

d) Supplerende krav

— Anvendelse af kompositemballage (salg og multipak), blandet plast eller overfladebehandling af pap og/eller papir med plast eller metaller er ikke tilladt.

— Genanvendt indhold og genanvendelighed af salgs- og multipakemballage skal angives på salgseballagen.

**Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge 1) en underskrevet overensstemmelseserklæring med angivelse af procentdelen af genanvendt indhold i salgseballagen samt multipakemballagen, hvis det er relevant, 2) en overensstemmelseserklæring med angivelse af salgs- og multipakemballagens genanvendelighed, og 3) et højopløsningsfoto af salgseballagen, hvor oplysninger om genanvendt indhold og genanvendeligheden af salgs- og multipakemballage tydeligt fremgår.

De kompetente organer kontrollerer overensstemmelseserklæringen med angivelse af procentdelen af genanvendt plast for salgseballage igen efter den 1. januar 2027.

Ansøgeren skal forelægge reviderede regnskabsdokumenter, der viser, at den resterende andel (100 % minus andelen af genanvendt karton/papir) af karton og/eller papir, der anvendes til salgs- og multipakemballage, er defineret som certificeret materiale i henhold til gældende ordninger som FSC, PEFC eller tilsvarende. De reviderede regnskabsdokumenter skal gælde for hele EU-miljømærkets gyldighedsperiode. De kompetente organer kontrollerer igen regnskabsdokumenterne 12 måneder efter udstedelsen af EU-miljømærket.

Genanvendt indhold skal verificeres ved overensstemmelse med EN 45557 eller ISO 14021, mens genanvendeligheden verificeres ved overensstemmelse med EN 13430 eller ISO 18604.

Indholdet af genanvendt plast i emballagen skal være i overensstemmelse med standarder for leverandørkæden såsom ISO 22095 eller EN 15343. Tilsvarende metoder kan accepteres, hvis de anses for ækvivalente af en tredjepart, og de skal ledsages af detaljerede forklaringer, der viser, at dette krav er opfyldt, samt af tilhørende dokumentation. Der skal forelægges fakturaer, der dokumenterer købet af det genanvendte materiale.

Desuden skal emballagens genanvendelighed (tilgængelighed og kompatibilitet med henblik på genanvendelse) testes ved hjælp af standardtestprotokoller. Genanvendelighed af pap- og/eller papiremballage skal vurderes ved hjælp af repulpabilitetstest, og i så fald skal ansøgeren påvise repulpabiliteten af pap- og/eller papiremballage, underbygget af resultaterne af testrapporten/-rapporterne i henhold til PTS-metode PTS-RH 021, ATICELCA 501-evalueringsystemet eller standardmetoder, som det ansvarlige organ har accepteret som metoder, der leverer data af ækvivalent videnskabelig kvalitet. Adskillelsesordninger eller ordninger med kontrolleret blanding som f.eks. RecyClass accepteres som uafhængig tredjepartscertificering af plastemballage. Tilsvarende testmetoder kan accepteres, hvis de anses for ækvivalente af en tredjepart.

### Kriterium 9. Vejledning om produktets anvendelse og emballagens bortskaffelse

Brugsanvisningen for slutproduktet skal være tilgængelig på emballagen eller i en trykt og/eller digital folder.

Salgsemballagen skal indeholde vejledning om bortskaffelse af salgsemballagen, eventuel multipakemballage, de særskilte komponenter og det brugte produkt. Følgende oplysninger skal angives skriftligt eller ved hjælp af visuelle symboler på salgsemballagen:

- at salgsemballagen, den eventuelle multipakemballage, de særskilte komponenter og det anvendte produkt ikke må skylles ud i toiletter
- hvordan salgsemballagen, den eventuelle multipakemballage, de særskilte komponenter og det anvendte produkt bortskaffes korrekt.

### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge et foto i høj opløsning af brugsanvisningen for produktet.

Ansøgeren skal forelægge et foto i høj opløsning af salgsemballagen, hvor oplysninger om bortskaffelse tydeligt fremgår.

### Kriterium 10. Brugsegnethed og produktkvalitet

Slutproduktets effektivitet/kvalitet skal være tilfredsstillende og som minimum svare til produkter, der allerede findes på markedet.

Brugsegnetheden skal testes med henblik på de egenskaber og parametre, der er angivet i tabel 10. Præstationsniveauerne skal matches, hvis de er identificeret.

Tabel 10

#### Egenskaber og parametre, der beskriver brugsegnetheden for det produkt, der skal testes

Egenskab		Påkrævet testmetode (præstationsniveau)			
		Babybleer	Hygiejnebind til kvinder	Tamponer	Ammeindlæg
Brugstest	U1. Absorptionsevne og beskyttelse mod lækage <sup>(1)</sup>	Forbrugerpanel (80 % af testpersonerne skal bedømme produktets præstation som tilfredsstillende)			
	U2. Tør hud	Forbrugerpanel (80 % af testpersonerne skal bedømme produktets præstation som tilfredsstillende)		Ikke relevant	Som for babybleer og hygiejnebind
	U3. Pasform og komfort	Forbrugerpanel (80 % af testpersonerne skal bedømme produktets præstation som tilfredsstillende)			
	U4. Samlet præstation	Forbrugerpanel (80 % af testpersonerne skal bedømme produktets præstation som tilfredsstillende)			

Egenskab		Påkrævet testmetode (præstationsniveau)			
		Babybleer	Hygiejnebind til kvinder	Tamponer	Ammeindlæg
Tekniske test	T1. Absorptionsevne og beskyttelse mod lækage <sup>(1)</sup>	Absorptionsgrad og absorption før lækage opstår		Synginametoden	Som for babybleer og hygiejnebind
	T2. Tør hud <sup>(1)</sup>	TEWL-metoden, genfugtningemetoden eller corneometriske test		Ikke relevant	Som for babybleer og hygiejnebind

<sup>(1)</sup> Trusseindlæg beregnet til at beskytte damelingeri (lette trusseindlæg) er undtaget fra disse krav.

### Vurdering og verifikation:

Der skal forelægges en testrapport for brugstest og tekniske test. Testrapport skal som minimum beskrive testmetoderne, testresultaterne samt de anvendte data. Testene skal gennemføres af laboratorier, der er certificeret til at gennemføre kvalitetsstyringssystemer.

Testene skal udføres for alle specifikke produkttyper og -størrelser, der ansøges om EU-miljømærke for. Såfremt det kan påvises, at flere produkter præsterer ens, skal der kun testes én størrelse eller et repræsentativt udvalg af størrelser pr. produktdesign.

Der skal udvises særlig omhu i forbindelse med udtagelse af stikprøver, transport og opbevaring af produktet med henblik på at garantere reproducerbare resultater. Det anbefales at undlade at blænde produktet eller pakke det om i neutral emballage på grund af risikoen for derved at ændre produktets eller emballagens præstation, medmindre ændringer kan udelukkes.

Oplysninger om testningen skal stilles til rådighed for de kompetente organer under hensyntagen til fortrolighed. Testresultaterne skal forklares grundigt og præsenteres på et sprog og med enheder og symboler, der kan forstås af databruger. I den forbindelse angives følgende elementer: tid og sted for testene; de kriterier, der anvendes til at udvælge de testede produkter, og deres repræsentativitet; udvalgte testegenskaber og, hvis det er relevant, årsagerne til, at nogle ikke er medtaget; anvendte testmetoder og deres eventuelle begrænsninger. Der skal forelægges klare retningslinjer for anvendelsen af testresultaterne.

Yderligere retningslinjer for brugstest:

- Stikprøver, testbeskrivelse, rekruttering til paneler og analysen af testresultaterne skal overholde standarder for statistisk praksis (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 eller tilsvarende).
- Hvert produkt skal vurderes ud fra et spørgeskema. Testen skal vare mindst 72 timer, om muligt en hel uge, og skal udføres under normale anvendelsesforhold.
- Det anbefalede antal testere er mindst 30 (for produkter, der er specifikt designet eller ej til ét køn). Alle personer, der deltager i undersøgelsen skal være brugere af den specifikke produkttype/-størrelse, der testes.
- Hvor produktet ikke er udformet specifikt til et bestemt køn, skal forholdet mellem mandlige og kvindelige testpersoner være 1:1.
- Deltagerne i undersøgelsen skal være en blanding af enkeltpersoner, der repræsenterer forskellige forbrugergrupper på markedet. Alder, lande og køn skal klart fremgå.
- Syge personer og personer med kroniske hudsygdomme må ikke deltage i testen. I tilfælde hvor testpersoner bliver syge i testperioden, skal dette angives på spørgeskemaet, og de pågældende besvarelser skal ikke tages i betragtning ved vurderingen.
- Ved alle brugstest (absorption og lækagebeskyttelse, tør hud, egnethed og komfort samt samlet ydeevne) skal 80 % af de forbrugere, der tester produktet, vurdere ydeevnen, dvs. at forbrugerne har tildelt produktet mere end 60 point (på en kvantitativ skala fra 1 til 100). Alternativt skal 80 % af de forbrugere, der tester produktet, vurdere, om det er godt eller meget godt (blandt fem kvalitative muligheder: meget ringe, ringe, gennemsnitligt, godt, meget godt).
- Resultaterne skal underkastes en statistisk analyse, når brugstesten er gennemført.
- Der skal oplyses om eksterne faktorer såsom branding, markedsandele og markedsføring, der kan have betydning for testpersonernes opfattelse af produktets præstation.

Yderligere krav til tekniske test:

- Testmetoderne skal i størst muligt omfang baseres på produktrelevante, reproducerbare og stringente metoder.
- Mindst fem prøver skal testes. Gennemsnitsresultaterne skal angives sammen med en indikation af standardafvigelsen.
- De tekniske test, der anbefales til ammeindlæg, er de samme som for babybleer og hygiejnebind.

Produktets vægt, dimensioner og designelementer skal beskrives og forelægges i overensstemmelse med de oplysninger, der er angivet i ansøgningens tekst om generel vurdering og verifikation.

### **Kriterium 11. Virksomhedernes sociale ansvar med hensyn til arbejdsforhold**

Dette kriterium vedrører krav til det produktionsanlæg, hvor den endelige samling af absorberende hygiejneprodukter foregår.

Med henvisning til Den Internationale Arbejdsorganisations (ILO) trepartserklæring om principper for multinationale virksomheder og socialpolitik <sup>(21)</sup>, FN's Global Compact-initiativ (søjle 2) <sup>(22)</sup>, FN's vejledende principper om erhvervslivet og menneskerettighederne <sup>(23)</sup> og OECD's retningslinjer for multinationale virksomheder <sup>(24)</sup> skal ansøgeren sørge for tredjepartsverifikation støttet af audit på anlægget af, at de relevante principper i førnævnte internationale tekster og i nedenstående supplerende bestemmelser respekteres på anlægget, hvor den endelige samling af produktet foregår.

ILO's grundlæggende konventioner:

i) Børnearbejde:

- Konventionen om mindstealderen for adgang til beskæftigelse, 1973 (nr. 138)
- Konventionen om de værste former for børnearbejde, 1999 (nr. 182)

ii) Tvangsarbejde:

- Konventionen om tvangsarbejde, 1930 (nr. 29), og 2014-protokollen til konventionen om tvangsarbejde
- Konventionen om afskaffelse af tvangsarbejde, 1957 (nr. 105)

iii) Foreningsfrihed og ret til kollektive forhandlinger:

- Konventionen om foreningsfrihed og beskyttelse af retten til at organisere sig, 1948 (nr. 87)
- Konventionen om retten til at organisere sig og føre kollektive forhandlinger, 1949 (nr. 98)

iv) Forskelsbehandling:

- Konventionen om lige løn, 1951 (nr. 100)
- Konventionen om forskelsbehandling med hensyn til beskæftigelse og erhverv, 1958 (nr. 111)

Yderligere bestemmelser:

v) Arbejdstid:

- ILO's konvention om arbejdstid i industrielle virksomheder, 1919 (nr. 1).
- ILO's konvention angående en ugentlig hviledag i industrielle virksomheder, 1921 (nr. 14)

vi) Løn:

- ILO's konvention om fastsættelse af mindstelønninger, 1970 (nr. 131)
- ILO's konvention om helligdage med løn (revideret), 1970 (nr. 132)

<sup>(21)</sup> ILO NORMLEX (<http://www.ilo.org/dyn/normlex/en>) og den tilhørende vejledning.

<sup>(22)</sup> United Nations Global Compact (søjle 2), <https://www.unglobalcompact.org/what-is-gc/participants/141550>.

<sup>(23)</sup> Guiding Principles for Business and Human Rights, <https://www.unglobalcompact.org/library/2>.

<sup>(24)</sup> OECD Guidelines for Multinational Enterprises, <https://www.oecd.org/daf/inv/mne/48004323.pdf>.

- Eksistenssikrende løn: Ansøgeren skal sikre, at den løn (eksklusive skatter, bonuser, godtgørelser eller overtidsbetaling), der betales for en normal arbejdsuge (højest 48 timer), er tilstrækkelig til at dække basale behov (bolig, energi, ernæring, tøj, sundhedspleje, uddannelse, drikkevand, børnepasning og transport) for en arbejdstager og en familie på fire personer og derudover give et vist rådighedsbeløb. Gennemførelsen auditeres med henvisning til SA8000-retningslinjerne <sup>(25)</sup> for aflønning.

vii) Sundhed og sikkerhed:

- ILO's konvention vedrørende sikkerhed i forbindelse med anvendelse af kemikalier på arbejdspladsen, 1981, (nr. 170)
- ILO's konvention om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen og arbejdsmiljø, 1990, (nr. 155).
- ILO's konvention om arbejdsmiljø (luftforurening, støj og vibration), 1977 (nr. 148)

viii) Social beskyttelse og inklusion:

- ILO's konvention om læge- og hospitalsbehandling samt dagpenge under sygdom, 1969, (nr. 130)
- ILO's konvention om minimumsnormer for social tryghed, 1952, (nr. 102)
- ILO's konvention om ydelser i anledning af tilskadekomst under arbejdet, 1964 (nr. 121)
- ILO's konvention om ligeberettigelse i henseende til erstatning for ulykkestilfælde indtruffet under arbejdet, 1925 (nr. 19)
- ILO's konvention om moderskabsbeskyttelse, 2000 (nr. 183)

ix) Retfærdig afskedigelse:

- ILO's konvention om afskedigelse, 1982 (nr. 158)

På steder, hvor retten til foreningsfrihed og retten til kollektive forhandlinger er begrænset i henhold til lovgivningen, må virksomheden ikke afholde arbejdstagerne fra at udvikle alternative ordninger, som behandler faglig strid og beskytter deres rettigheder med hensyn til arbejds- og ansættelsesvilkår, og den skal anerkende legitime arbejdstagersammenslutninger, med hvilke den kan føre en dialog om forhold på arbejdspladsen.

Auditprocessen skal omfatte høring af eksterne interesseparter, der er uafhængige af industrien, i lokalområder omkring anlæg, herunder fagforeninger, lokalsamfundsorganisationer, NGO'er og eksperter i arbejdstagerforhold. Der skal finde meningsfyldte høringer sted med mindst to interesseparter fra to forskellige undergrupper. På steder, hvor national lovgivning ikke kan sikre, at virksomhedernes sociale ansvar er tilstrækkeligt i overensstemmelse med ovennævnte internationale konventioner, skal auditprocessen omfatte tredjepartsaudit på anlægget bestående af uanmeldte stikprøveinspektioner foretaget af brancheafhængige evalueringsekspertter.

I EU-miljømærkets gyldighedsperiode skal ansøgeren offentliggøre de samlede resultater og de vigtigste konklusioner fra auditprocessen online for at dokumentere sine resultater for interesserede forbrugere (herunder oplysninger om a) antallet og alvoren af overtrædelser af de enkelte arbejdstagerrettigheder og arbejdsmiljøstandarder, b) en strategi for afhjælpning, inklusive forebyggelse i henhold til FN's vejledende principper, og c) en vurdering af de grundlæggende årsager til vedvarende overtrædelser baseret på en høring af interessenter, inklusive oplysninger om, hvem der er blevet hørt, hvilke spørgsmål der er rejst, og hvordan dette har påvirket den korrigerende handlingsplan).

### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal godtgøre overholdelsen af kravene ved at forelægge kopier af den seneste udgave af sin adfærdskodeks, som skal være i overensstemmelse med ovennævnte bestemmelser, og kopier af underbyggende auditrapporter for hvert produktionsanlæg, hvor den endelige samling af den eller de modeller, der skal miljømærkes, foregår, sammen med et link til onlineoffentliggørelsen af resultaterne og konklusionerne.

Tredjepartsaudit på anlægget skal udføres af auditører, som er kvalificerede til at vurdere, om produktionsindustrianlæggene overholder de sociale standarder eller adfærdskodekser, eller — i lande, som har ratificeret ILO's konvention nr. 81 om arbejdstilsyn af 1947, og hvor ILO's tilsyn giver belæg for, at det nationale arbejdstilsyn er effektivt <sup>(26)</sup>, og at kontrolordningens anvendelsesområde dækker de ovenfor anførte områder <sup>(27)</sup> — af den eller de tilsynsførende, der er udnævnt af en offentlig myndighed.

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

<sup>(26)</sup> Jf. fodnote 21.

<sup>(27)</sup> Jf. fodnote 21.

Gyldige certifikater udstedt via tredjepartsordninger eller inspektionsprocesser, der er etableret til kontrol af overholdelsen af de gældende principper i de anførte grundlæggende ILO-konventioner og de supplerende bestemmelser om arbejdstid, aflønning, sikkerhed og sundhed og høring af eksterne interesseparter, skal accepteres. Disse certifikater må ikke være mere end 12 måneder gamle på ansøgningsdatoen.

#### **Kriterium 12. Oplysninger på EU-miljømærket**

EU-miljømærket kan påføres produktets salgsemballage. Hvis der anvendes det valgfrie mærke med tekstbrik, skal det indeholde følgende tre erklæringer:

- »Udformet med henblik på at mindske indvirkningen på miljøet«
- »Opfylder strenge krav om skadelige stoffer«
- »Verificeret ydeevne«

Ansøgeren skal følge instrukserne om anvendelse af logoet for EU-miljømærket, der fremgår af retningslinjerne for EU-miljømærkelogoet:

[http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo\\_guidelines.pdf](http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf)

#### **Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge en overensstemmelseserklæring om, at kravet er opfyldt, og et højopløsningsfoto af produktets salgsemballage, der tydeligt viser mærket, registrerings-/licensnummeret og, hvis det er relevant, de erklæringer, der kan vises sammen med mærket.

---



## BILAG II

**EU-miljømærkekriterier for tildeling af EU-miljømærket til genanvendelige menstruationskopper**

EU-miljømærkekriterierne er målrettet de miljømæssigt bedste genanvendelige menstruationskopper på markedet. Kriterierne fokuserer på de vigtigste miljøpåvirkninger i forbindelse med disse produkters livscyklus og fremmer aspekter vedrørende den cirkulære økonomi.

**Vurderings- og verificationskrav**

Et produkt kan kun få tildelt EU-miljømærket, hvis produktet opfylder alle kravene. Ansøgeren skal forelægge en skriftlig bekræftelse af, at alle kriterier er opfyldt.

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

Når ansøgeren skal forelægge erklæringer, dokumentation, analyser, testrapporter eller anden dokumentation for, at kriterierne er opfyldt, kan disse stamme fra ansøgeren og/eller dennes leverandør(er) alt efter omstændighederne.

De ansvarlige organer skal fortrinsvis anerkende attester udstedt af organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder for test- og kalibreringslaboratorier, og verifikationer udført af organer, som er akkrediteret i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder for organer, der certificerer produkter, processer og serviceydelser.

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

De ansvarlige organer kan om nødvendigt kræve underbyggende dokumentation og foretage uafhængige verifikationer.

De ansvarlige organer skal underrettes om ændringer af leverandører og produktionsanlæg, der vedrører produkter, som er tildelt EU-miljømærket, og der skal fremsendes underbyggende dokumentation, som gør det muligt at verificere den fortsatte opfyldelse af kriterierne.

Det er en forudsætning, at produktet opfylder alle lovkrav i de lande, hvor det er hensigten at bringe det i omsætning. Ansøgeren skal afgive en erklæring om, at produktet overholder dette krav.

Følgende oplysninger skal forelægges sammen med ansøgningen om EU-miljømærket:

- a) en beskrivelse af produktet samt vægten af de enkelte produktenheder og produktets samlede vægt
- b) en beskrivelse af salgsemballagen ledsaget af dens samlede vægt, hvis det er relevant
- c) en beskrivelse af multipakemballagen og dens samlede vægt, hvis det er relevant
- d) en beskrivelse af de enkelte komponenter samt deres individuelle vægt
- e) de komponenter, materialer og stoffer, der er anvendt ved fremstillingen af produktet, med angivelse af deres vægt og, hvis det er relevant, deres respektive CAS-numre.

I dette bilag forstås ved:

- 1) »tilsætningsstoffer«: stoffer, der tilsættes komponenter, materialer eller slutproduktet for at forbedre eller bevare nogle af deres egenskaber
- 2) »kompositemballage«: en emballageenhed, der består af to eller flere forskellige materialer, bortset fra materialer, der anvendes til etiketter, lukninger og forsegling, som ikke kan adskilles ved håndkraft og derfor udgør en enkelt integreret enhed
- 3) »multipakemballage« eller sekundær emballage: emballage udformet således, at den udgør en samling af et vist antal salgsenheder på salgsstedet, uanset om den sælges som sådan til den endelige bruger eller kun bruges til opfyldning af hylderne på salgsstedet eller til at skabe en lager- eller distributionsenhed, og som kan fjernes fra produktet, uden at dette ændrer produktets egenskaber
- 4) »urenheder«: restprodukter, forurenende stoffer, skadelige stoffer osv. fra produktion, inkl. produktion af råmaterialer, der forbliver i råmaterialerne/ingredienserne og/eller i det kemiske produkt (der anvendes i slutproduktet eller komponenter heri) i koncentrationer mindre end 100 ppm (0,0100 % w/w, 100 mg/kg)

- 5) »indgående stof«: ethvert stof, der indgår i det kemiske produkt (der anvendes i slutproduktet eller komponenter heri), inkl. tilsætningsstoffer (f.eks. konserveringsmidler og stabilisatorer) i råmaterialerne. Stoffer, der vides at blive frigivet fra indgående stoffer under stabiliserede fremstillingsforhold (f.eks. formaldehyd og arylamin), anses også for at være indgående stoffer
- 6) »emballage«: artikler af ethvert materiale, der er beregnet til pakning, beskyttelse, håndtering, levering eller præsentation af produkter, og som kan opdeles i emballageformater ud fra deres funktion, materiale og design, herunder:
  - a) artikler, der er nødvendige for at indeholde, støtte eller bevare produktet i hele dets levetid uden at udgøre en integrerende del af produktet, og som er bestemt til anvendelse, forbrug eller bortskaffelse sammen med produktet
  - b) komponenter og supplerende elementer til en artikel som omhandlet i litra a), som er integreret i artiklen
  - c) supplerende elementer til en artikel som omhandlet i litra a), der er vedhængt produktet direkte eller på anden måde anbragt på produktet, og som opfylder en emballagefunktion uden at være en integreret del af produktet og er bestemt til anvendelse, forbrug eller bortskaffelse sammen med produktet mv.
- 7) »plastmaterialer« eller »plast«: et materiale bestående af polymerer som defineret i artikel 3, nr. 5), i forordning (EF) nr. 1907/2006, hvortil der kan være tilsat tilsætningsstoffer eller andre stoffer, og som kan fungere som strukturelle hovedkomponenter i slutprodukter og/eller emballage, med undtagelse af naturlige polymerer, der ikke er kemisk modificerede
- 8) »polymer«: et stof bestående af molekyler, der er karakteriseret ved sammenkobling af en eller flere typer monomere enheder. Sådanne molekyler skal være fordelt på en række molekylvægte, inden for hvilken forskellene i molekylvægt hovedsagelig skyldes forskelle i antallet af monomere enheder. En polymer består af: a) et simpelt vægtflertal af molekyler, der indeholder mindst tre monomere enheder, som er kovalent bundet til mindst en anden monomer enhed eller anden reaktant, b) mindre end et simpelt vægtflertal af molekyler med samme molekylvægt. I denne definition forstås ved en »monomer enhed« en monomers form i en polymer efter reaktionen, jf. definitionen i forordning (EF) nr. 1907/2006
- 9) »genanvendelighed«: mængden (masse eller procentdel) af en artikel, der kan genanvendes
- 10) »genanvendt indhold«: mængden af en artikel (efter areal, længde, volumen eller masse), der stammer fra genanvendt materiale efter forbrugsleddet og/eller efter industriledet. Artikel kan i så fald henvise til produktet eller emballagen
- 11) »genanvendelse«: i overensstemmelse med artikel 3 i direktiv 2008/98/EF enhver nyttiggørelsesoperation, hvorved affaldsmaterialer omforarbejdes til produkter, materialer eller stoffer, hvad enten det er til de oprindelige eller andre formål. Heri indgår omforarbejdning af organisk materiale, men ikke energiudnyttelse og omforarbejdning til materialer, der skal anvendes til brændsel eller til opfyldningsoperationer
- 12) »salgsemballage« eller primær emballage: emballage udformet på en sådan måde, at den for den endelige bruger eller forbruger på salgsstedet udgør en salgsenhed bestående af produkter og emballage
- 13) »særskilt komponent« eller supplerende komponent: en emballagekomponent, der adskiller sig fra emballageenhedens hoveddel og kan være af et andet materiale, og som skal adskilles fuldstændigt og permanent fra emballageenhedens hoveddel for at give adgang til produktet og typisk bortskaffes før og ikke sammen med emballageenheden. Hvis der er tale om genanvendelige menstruationskopper, er det enhver komponent (med beskyttende eller hygiejnisk funktion), der fjernes, inden produktet anvendes, f.eks. den pose/beholder, som normalt sælges sammen med menstruationskopperne
- 14) »stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber« eller hormonforstyrrende stoffer: stoffer, for hvilke det er konstateret, at de har hormonforstyrrende virkninger (på menneskers sundhed og/eller miljøet) i henhold til artikel 57, stk. 1, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006 (kandidatlisten over særligt problematiske stoffer til godkendelse) eller i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012, forordning (EF) nr. 1107/2009 eller forordning (EF) nr. 1272/2008

- 15) »syntetiske polymerer«: makromolekylære stoffer, bortset fra cellulosemasse, der bevidst er fremstillet enten ved:
- a) en polymerisationsproces såsom polyaddition eller polykondensation eller ved enhver anden lignende proces, der kombinerer monomerer og andre udgangsstoffer
  - b) kemisk modifikation af naturlige eller syntetiske makromolekyler
  - c) mikrobiel fermentering.

### **Kriterium 1. Emissioner under fremstillingen af råmateriale**

#### **1.1. Emissioner af støv og chlorider til luft**

a) Emissioner af støv

- i) Dette krav gælder kun for siliconer.

Det elementære siliciumråmateriale skal opbevares og håndteres ved hjælp af mindst en af følgende teknikker:

- opbevaring af elementært silicium i siloer (efter formaling)
- opbevaring af elementært silicium i overdækkede områder, der er beskyttet mod regn og vind (efter formaling)
- anvendelse af udstyr, der er konstrueret med hætter og kanaler til at opfange diffuse støvemissioner, når elementært silicium påfyldes lageret (efter formaling)
- fastholdelse af formalingsanlæggets atmosfære ved et lidt lavere tryk end det atmosfæriske tryk.

- ii) Dette krav gælder både siliconer og andre elastomerer.

Det årlige gennemsnit af kanaliserede emissioner af støv skal være under 5 mg/Nm<sup>3</sup>. Støvemissionerne bør overvåges løbende.

b) Emissioner af chlorider

- i) Dette krav gælder kun for siliconer.

Røggasserne fra methylchlorid, direkte syntese og destillationsprocesser skal underkastes termisk oxidation efterfulgt af skrubning. Afbrænding af chlorerede forbindelser er tilladt i den termiske oxidationsproces.

- ii) Dette krav gælder for andre elastomerer end siliconer.

Emissioner af polychlorerede dibenzodioxiner (PCDD'er) og dibenzofuraner (PCDF'er) skal være under 0,01 ng TEQ/Nm<sup>3</sup> (gennemsnit i prøvetagningsperioden). Overvågningen af PCDD/F-emissionerne bør finde sted hver sjette måned.

#### **Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge en overensstemmelseserklæring fra råvareleverandøren om, at kriterium 1.1 er opfyldt. Desuden skal det af erklæringen fremgå, at der er overensstemmelse med:

- kriterium 1.1, litra a), nr. i), hvor siliconeleverandøren skal angive, hvilken teknik der anvendes på stedet, med billeder eller tekniske beskrivelser som supplerende data
- kriterium 1.1, litra a), nr. ii), hvor råmaterialeleverandøren skal forelægge resultaterne af de støvmålinger, der er foretaget på stedet, sammen med det årlige gennemsnit for emissionerne af støv. De accepterede metoder er EN 15267-1, EN 15267-2, EN 15267-3, EN 15267-4, EN 13284-1 og EN 13284-2. Ved produktion af siliconer skal målingen mindst omfatte formaling, opbevaring og håndtering af elementært silicium.
- kriterium 1.1, litra b), nr. i), hvor siliconeleverandøren skal give nærmere oplysninger om forarbejdningen af afgasser fra methylchlorid, direkte syntese og destillation
- kriterium 1.1, litra b), nr. ii), hvor råmaterialeleverandøren skal forelægge resultaterne af PCDD/F-emissionsmålingerne af de behandlede gasser. De accepterede metoder er EN 1948-1, EN 1948-2 og EN 1948-3.

### 1.2 Emissioner af kobber og zink til vand

Dette kriterium gælder kun for siliconer.

Spildevandet fra produktionen af polydimethylsiloxan (PDMS) forbehandles ved bundfældning eller flokkulering under basiske forhold efterfulgt af sedimentering og filtrering. Dette skal omfatte:

- a) afvanding af slammet inden bortskaffelse
- b) genvinding af de faste metalrester i metalnyttiggørelsesanlæg.

Kobberkoncentrationen i det rensede spildevand skal være under 0,5 mg/l, mens zinkkoncentrationen skal være under 2 mg/l.

#### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en overensstemmelseserklæring fra siliconeleverandøren om, at kriterium 1.2 er opfyldt, sammen med dokumentation for, at anlægget har et spildevandssystem bestående af et bundfældnings-/flokkuleringstrin efterfulgt af et sedimenteringstrin. Desuden skal siliconeleverandøren forelægge måleresultaterne for kobber og zink i det rensede spildevand.

### 1.3 CO<sub>2</sub>-emissioner

Dette kriterium gælder kun for siliconer.

CO<sub>2</sub>-emissioner fra produktion af silicone må ikke overstige 6,58 kg pr. kg silicone, inklusive emissioner fra produktion af elektricitet (uanset om det er på eller uden for anlægget). CO<sub>2</sub>-emissioner skal omfatte alle kilder til ikkevedvarende energi, der anvendes under produktionen af silicone. Referenceværdierne for emissioner i tabel 1 bruges til beregningen af CO<sub>2</sub>-emissioner fra energikilder. Om nødvendigt findes CO<sub>2</sub>-emissionsfaktorerne for andre energikilder i bilag VI til forordning (EU) 2018/2066, mens CO<sub>2</sub>-emissionsfaktorerne for elnettet bør være i overensstemmelse med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/331.

Tabel 1

#### Referenceværdier for CO<sub>2</sub>-emissioner fra forskellige energikilder

Brændsel	CO <sub>2</sub> -emissioner	Enhed	Henvisning
Kul	94,6	g CO <sub>2</sub> fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
Råolie	73,3	g CO <sub>2</sub> fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
Brændselsolie 1	74,1	g CO <sub>2</sub> fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
Brændselsolie 2-5	77,4	g CO <sub>2</sub> fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
LPG	63,1	g CO <sub>2</sub> fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
Naturgas	56,1	g CO <sub>2</sub> fossilt/MJ	forordning (EU) 2018/2066
Elektricitet fra elnettet	376	g CO <sub>2</sub> fossilt/kWh	forordning (EU) 2019/331

#### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge data og detaljerede beregninger for CO<sub>2</sub>-emissionerne fra produktionen af silicone.

Dataene for CO<sub>2</sub>-emissioner skal omfatte alle kilder til energi, der benyttes under produktionen af råmateriale, herunder emissioner fra elproduktionen (uanset om den produceres i eller uden for anlægget).

Ved beregning af CO<sub>2</sub>-emissioner tæller mængden af energi fra vedvarende energikilder, der er købt og anvendt til produktionsprocesserne, som nul CO<sub>2</sub>-emissioner. For biomasseforbrænding betyder dette, at biomassen skal opfylde de relevante bæredygtigheds- og drivhusgasbesparelseskriterier som fastsat i direktiv (EU) 2018/2001. Ansøgeren skal forelægge passende dokumentation for, at denne form for energi faktisk anvendes i anlægget eller er indkøbt eksternt (kopi af kontrakten og en faktura med angivelse af, hvor stor en andel af den købte elektricitet der stammer fra vedvarende energikilder).

Perioden for beregningerne og/eller massebalancerne baseres på produktionen i løbet af 12 måneder. Beregningerne gentages årligt. Hvis der er tale om et nyt eller ombygget produktionsanlæg, skal beregningerne være baseret på mindst 45 på hinanden følgende dage med en løbende, stabil produktion. Beregningerne skal være repræsentative for den pågældende produktionsperiode.

For elnettet anvendes ovennævnte værdi (det europæiske gennemsnit), medmindre ansøgeren forelægger dokumentation for den specifikke værdi for sine elleverandører (kontrakt om nærmere angivet elektricitet eller certificeret elektricitet). I så fald kan ansøgeren anvende denne værdi i stedet for den ovennævnte værdi. Den dokumentation, der anvendes som bevis for opfyldelse af kriterierne, skal omfatte tekniske specifikationer, som viser den gennemsnitlige værdi (f.eks. en kopi af kontrakten).

## **Kriterium 2. Miljøstyring af produktionen**

Alle anlæg, der producerer enten råmaterialer (silicone eller andre elastomerer) eller slutprodukter, skal have systemer til gennemførelse af:

- a) vandbesparelser. Vandforvaltningssystemet skal være dokumenteret eller beskrevet, og dokumentationen skal som minimum indeholde oplysninger om følgende aspekter: overvågning af vandstrømme, bevis for cirkulerende vand i lukkede systemer og løbende forbedringsmålsætninger og -mål vedrørende reduktion af spildevandsproduktion og optimering (hvis det er relevant, dvs. hvis der anvendes vand i anlægget)
- b) integreret affaldshåndtering i form af en plan for prioritering af andre behandlingsmuligheder end bortskaffelse for alt det affald, der produceres på produktionsanlæggene, og for at følge affaldshierarkiet i forbindelse med forebyggelse, genbrug, genanvendelse, nyttiggørelse og endelig bortskaffelse af affald. Affaldshåndteringsplanen skal være dokumenteret eller beskrevet, og dokumentationen skal som minimum indeholde oplysninger om følgende aspekter: adskillelse af forskellige affaldsfraktioner; håndtering, indsamling, adskillelse og anvendelse af genanvendelige materialer fra den ikkefarlige affaldsstrøm; nyttiggørelse af materialer til andre formål; håndtering, indsamling, adskillelse og bortskaffelse af farligt affald som fastlagt af de relevante lokale og nationale myndigheder samt løbende forbedringsmålsætninger og -mål vedrørende affaldsforebyggelse, genbrug, genanvendelse og nyttiggørelse af affaldsfraktioner, der ikke kan undgås (herunder energidnyttelse)
- c) optimering af energieffektivitet og energiforvaltning. Energiforvaltningssystemet skal omfatte alle energiforbrugende anordninger, herunder maskiner, belysning, klimaanlæg og køling. Energiforvaltningssystemet skal omfatte foranstaltninger, der øger energieffektiviteten, og skal som minimum indeholde oplysninger om følgende aspekter: udarbejdelse og gennemførelse af en plan for indsamling af energidata med henblik på at indkredse vigtige energiværdier; analyse af energiforbruget, der omfatter en liste over energiforbrugende systemer, processer og faciliteter; indkredsning af foranstaltninger til mere effektiv brug af energi og målsætninger for løbende reduktion af energiforbruget.

### **Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge en overensstemmelseserklæring om, at dette kriterium er opfyldt, fra 1) producenten af råmaterialer (silicone eller andre elastomerer) og 2) producenten af genanvendelige menstruationskopper. Erklæringen skal underbygges af en rapport med en detaljeret beskrivelse af de procedurer, som leverandørerne har indført for at opfylde kravene for hvert af de pågældende anlæg i overensstemmelse med standarder såsom ISO 14001 og/eller ISO 50001 for vand-, affalds- og energiplaner.

Hvis affaldshåndteringen udliciteres, skal underkontrahenten også forelægge en overensstemmelseserklæring om, at dette kriterium er opfyldt.

Ansøgere, der er registreret under EU's ordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS) og/eller certificeret i henhold til ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 eller en tilsvarende standard/ordning, anses for at have opfyldt disse krav, hvis:

- a) medtagelsen af vand-, affalds- og energiforvaltningsplaner for produktionsanlægget/-anlæggene dokumenteres i virksomhedens EMAS-miljøredegørelse eller

- b) medtagelsen af vand-, affalds- og energiforvaltningsplaner for produktionsanlægget/-anlæggene er tilstrækkeligt behandlet i ISO 14001, ISO 50001, EN 16247 eller en tilsvarende standard/ordning.

### Kriterium 3. Materialeffektivitet ved fremstillingen af slutproduktet

Kravene i dette kriterium finder anvendelse på produktionsanlægget for slutproduktet.

Den mængde affald, der produceres under fremstillingen og emballeringen af slutprodukterne, og som sendes til deponering eller forbrænding uden energiudnyttelse, må ikke overstige 4 % af slutprodukternes vægt.

#### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal bekræfte, at ovennævnte krav er opfyldt.

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

Ansøgeren skal forelægge alle følgende oplysninger:

- a) produktets og emballagens vægt
- b) alle affaldsstrømme, der produceres under fremstillingen, og
- c) den respektive behandling af fraktionen af nyttiggjort affald og den fraktion, der bortskaffes til deponering eller forbrænding.

Den mængde affald, der sendes til deponering eller til forbrænding uden energiudnyttelse, beregnes som forskellen mellem den producerede affaldsmængde og mængden af nyttiggjort affald (genbrugt, genanvendt osv.).

### Kriterium 4. Stoffer, der ikke må anvendes eller kun må anvendes i begrænset omfang

#### 4.1. Begrænsninger vedrørende stoffer, der er klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Dette kriterium gælder for slutproduktet og alle komponenter heri.

Slutproduktet og komponenterne heri må ikke indeholde indgående stoffer (alene eller i blandinger), der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er tildelt en eller flere af de fareklasser og -kategorier og tilknyttede faresætningskoder, der er anført i tabel 2, medmindre der gælder en undtagelse ifølge tabel 4.

Tabel 2

**Stoffer, der er tildelt en eller flere af følgende fareklasser, farekategorier og tilknyttede faresætningskoder, må ikke anvendes:**

Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk	
Kategori 1A og 1B	Kategori 2
H340 Kan forårsage genetiske defekter	H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter
H350 Kan fremkalde kræft	H351 Mistænkt for at fremkalde kræft
H350i Kan fremkalde kræft ved indånding	—
H360F Kan skade forplantningsevnen	H361f Mistænkt for at skade forplantningsevnen
H360D Kan skade det ufødte barn	H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan skade det ufødte barn	H361fd Mistænkt for at skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistænkt for at skade det ufødte barn	H362 Kan skade børn, der ammes
H360Df Kan skade det ufødte barn. Mistænkt for at skade forplantningsevnen	

Akut toksicitet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3
H300 Livsfarlig ved indtagelse	H301 Giftig ved indtagelse
H310 Livsfarlig ved hudkontakt	H311 Giftig ved hudkontakt
H330 Livsfarlig ved indånding	H331 Giftig ved indånding
H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene	EUH070 Giftig ved kontakt med øjnene
Specifik målorgantoksicitet	
Kategori 1	Kategori 2
H370 Forårsager organskader	H371 Kan forårsage organskader
H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering	H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	
Kategori 1A	Kategori 1B
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion	H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion
H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding	H334 Kan fremkalde allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding
Stoffer med hormonforstyrrende virkning for menneskers sundhed og miljøet	
Kategori 1	Kategori 2
EUH380: Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker	EUH381: Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
EUH430: Kan forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet	EUH431: Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
Persistent, bioakkumulerende og toksisk	
PBT	vPvB
EUH440: Ophobes i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker	EUH441: Ophobes i høj grad i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
Persistent, mobil og toksisk	
PMT	vPvM
EUH450: Kan forårsage langvarig og diffus forurening af vandressourcer	EUH451: Kan forårsage meget langvarig og diffus forurening af vandressourcer

Endvidere må slutproduktet og komponenterne heri ikke indeholde indgående stoffer (alene eller i blandinger), der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 er tildelt en eller flere af de fareklasser og-kategorier og tilknyttede faresætningskoder, der er anført i tabel 3, i koncentrationer på over 0,010 % (vægtprocent), medmindre der gælder en undtagelse ifølge tabel 4.

Tabel 3

**Stoffer, der er tildelt en eller flere af følgende fareklasser og -kategorier og tilknyttede faresætningskoder, må kun anvendes i begrænset omfang**

Farlig for vandmiljøet	
Kategori 1 og 2	Kategori 3 og 4
H400 Meget giftig for vandlevende organismer	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
H410 Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.	H413 Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger	
Farlig for ozonlaget	
H420 Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære	

Tabel 4

**Undtagelser fra begrænsningerne vedrørende stoffer med en harmoniseret klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Type stof	Undtagne fareklasser og -kategorier og faresætningskoder	Betingelser for undtagelse
Stoffer med harmoniseret klassificering som H304	H304	Stoffer med en viskositet under 20,5 cSt ved 40 °C.
Titandioxid (nanoform)	H351	Kun når det anvendes som pigment. Må ikke anvendes i pulver- eller sprayform

Faresætningskoderne henviser generelt til stoffer. Hvis der imidlertid ikke er tilgængelige oplysninger om et givet stof, gælder klassificeringsreglerne for blandinger.

Brugen af stoffer eller blandinger, som modificeres kemisk i løbet af produktionsprocessen, således at enhver relevant fare, for hvilken stoffet eller blandingen er blevet klassificeret i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, ikke længere er til stede, er undtaget fra ovenstående krav.

Dette kriterium gælder ikke for:

- stoffer, der ikke er omfattet af forordning (EF) nr. 1907/2006 som fastsat i forordningens artikel 2, stk. 2
- stoffer, der er omfattet af artikel 2, stk. 7, litra b), i forordning (EF) nr. 1907/2006, som fastlægger kriterierne for undtagelse af stoffer opført i forordningens bilag V fra krav vedrørende registrering, downstreambrugere og evaluering.

#### **Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at delkriterium 4.1 er opfyldt, sammen med relevante erklæring fra producenterne af komponenterne, en liste over alle anvendte kemikalier, inkl. sikkerhedsdatablad eller kemikalieleverandørens erklæring, og alle andre relevante erklæring, der dokumenterer, at kravet er opfyldt.



For stoffer, der er underlagt begrænsninger, og uundgåelige urenheder med en klassificering, der indebærer begrænsninger, skal koncentrationen af det stof eller den urenhed, der er underlagt begrænsninger, og en antaget retentionsfaktor på 100 % anvendes til at anslå mængden af det stof eller den urenhed, der er underlagt begrænsninger, i slutproduktet. Urenheder kan forekomme i det kemiske produkt i op til 0,0100 % w/w. Stoffer, der vides at blive frigivet eller nedbrudt af indgående stoffer, betragtes som indgående stoffer og ikke som urenheder.

Der skal gives begrundelser for enhver afvigelse fra en retentionsfaktor på 100 % (f.eks. fordampning af opløsningsmidler) eller for kemisk modifikation af en urenhed, der er underlagt begrænsninger.

Hvad angår stoffer, der er undtaget fra delkriterium 4.1 (se bilag IV og V til forordning (EF) nr. 1907/2006), er en erklæring fra ansøgeren herom tilstrækkelig.

Da flere produkter eller potentielle produkter, hvor der anvendes de samme proceskemikalier, kan være omfattet af ét EU-miljømærke, skal beregningen kun forelægges for hver urenhed for det værst tænkelige produkt eller den værst tænkelige komponent, der er omfattet af miljømærket (f.eks. den mest trykte komponentartikel ved screening for trykfarver med klassificeringer, der indebærer begrænsninger).

Ovennævnte dokumentation kan også forelægges direkte for de ansvarlige organer af enhver leverandør i ansøgerens forsyningskæde.

#### 4.2. **Særligt problematiske stoffer**

Dette kriterium gælder for slutproduktet og alle komponenter heri.

Slutproduktet og komponenterne heri må ikke indeholde indgående stoffer (alene eller i blandinger), der opfylder de kriterier, der er omhandlet i artikel 57 i forordning (EF) nr. 1907/2006, og som er identificeret i henhold til proceduren i artikel 59 i nævnte forordning og opført på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer med henblik på godkendelse.

#### **Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet erklæring om, at slutproduktet og komponenterne heri ikke indeholder særligt problematiske stoffer. Erklæringen skal underbygges af sikkerhedsdatablade for alle leverede kemikalier og materialer, der er anvendt til at fremstille slutproduktet og komponenterne heri.

Listen over de stoffer, der er udpeget som særligt problematiske og opført på kandidatlisten, jf. artikel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006, kan hentes her:

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

Der skal henvises til listen på datoen for indgivelse af ansøgningen om EU-miljømærket.

For uundgåelige urenheder, som er identificeret som særligt problematiske stoffer, skal koncentrationen af urenheden og en antaget retentionsfaktor på 100 % anvendes til at anslå mængden af urenheder, som er identificeret som særligt problematiske stoffer i slutproduktet. Urenheder kan forekomme i det kemiske produkt i op til 0,0100 % w/w. Stoffer, der vides at blive frigivet eller nedbrudt af indgående stoffer, betragtes som indgående stoffer og ikke som urenheder.

Der skal gives begrundelser for enhver afvigelse fra en retentionsfaktor på 100 % (f.eks. fordampning af opløsningsmidler) eller for kemisk modifikation af en urenhed, der er identificeret som et særligt problematisk stof.

#### 4.3. **Andre specifikke begrænsninger**

##### 4.3.1 *Bestemte stoffer, der ikke må anvendes*

Dette kriterium gælder for slutproduktet og alle komponenter heri.

Følgende stoffer må ikke tilsættes (alene eller i blandinger) til det kemiske produkt, der anvendes i slutproduktet eller komponenterne heri:

- a) 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on (CMIT)
- b) alkylphenoethoxylater (APEO) og andre alkylphenolderivater [1]
- c) antibakterielle midler (f.eks. nanosølv og triclosan)
- d) formaldehyd og forbindelser, der frigiver formaldehyd
- e) methylisothiazolinon (MIT)
- f) nitromoskus og polycyklisk moskus

- g) organiske tinforbindelser, der anvendes som katalysator ved produktion af silicone
- h) parabener
- i) phthalater
- j) stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber
- k) stoffer, der anses for at være potentielt hormonforstyrrende stoffer i kategori 1 eller 2 på EU's prioriterede liste over stoffer, der skal undersøges nærmere for hormonforstyrrende virkninger.

#### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at ovenstående delkriterium er opfyldt, underbygget af erklæringer fra leverandører, hvis det er relevant. De stoffer, der er anført i dette delkriterium, er kun tilladt som urenheder og kun i koncentrationer på under 0,0100 % w/w i det kemiske produkt. Stoffer, der vides at blive frigivet eller nedbrudt af indgående stoffer, betragtes som indgående stoffer og ikke som urenheder.

[Bemærk:

[1] Stoffets betegnelse = »alkylphenol«, jf.: <https://echa.europa.eu/es/advanced-search-for-chemicals>]

#### 4.3.2 Duftstoffer

Dette kriterium gælder for slutproduktet, alle komponenter heri, de særskilte komponenter og emballagen.

Der må ikke tilsættes duftstoffer, hverken til slutproduktet, komponenterne heri, de særskilte komponenter eller emballagen.

#### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at dette delkriterium er opfyldt.

#### 4.3.3 Trykfarver og farvestoffer

Dette del kriterium gælder for slutproduktet og alle komponenter heri. Det gælder ikke for salgsemballagen, de særskilte komponenter og oplysningsbladene.

De farvestoffer og trykfarver, der anvendes i den genanvendelige menstruationskop, må ikke overstige 2 % af kopens samlede vægt.

Indholdet af antimon, arsen, barium, cadmium, chrom, bly, kviksølv, selen, primære aromatiske aminer og polychloreret biphenyl, der forekommer som urenhed i de anvendte farvestoffer og trykfarver, skal ligge under de grænser, der er fastsat i Europarådets resolution AP (89) 1 om anvendelse af farvestoffer i plastmaterialer, der kommer i kontakt med fødevarer <sup>(1)</sup>.

De anvendte farvestoffer skal desuden være i overensstemmelse med anbefaling IX fra det tyske forbundsinstitut for risikovurdering (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) vedrørende farvestoffer til plast og andre polymerer, der anvendes i råvarer <sup>(2)</sup>, eller den schweiziske bekendtgørelse nr. 817.023.21, bilag 2 <sup>(3)</sup> og bilag 10 <sup>(4)</sup>.

De anvendte farvestoffer og trykfarver skal også opfylde delkriterium 4.1 og 4.2.

#### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at ovennævnte delkriterium er opfyldt, underbygget af erklæringer fra leverandører, hvis det er relevant, samt dokumentation for, at urenheder i farvestoffet eller trykfarven er i overensstemmelse med Europarådets resolution AP (89) 1, og at de anvendte farvestoffer og trykfarven er godkendt i henhold til BfR's anbefaling IX vedrørende farvestoffer til plast og andre polymerer, der anvendes i råvarer, den schweiziske bekendtgørelse nr. 817.023.21, bilag 2 og bilag 10, eller BfR's anbefaling XXXVI vedrørende papir og pap til kontakt med fødevarer.

<sup>(1)</sup> Jf. fodnote 16.

<sup>(2)</sup> Jf. fodnote 17.

<sup>(3)</sup> Jf. fodnote 18.

<sup>(4)</sup> Jf. fodnote 19.

#### 4.3.4 Cyclosiloxaner

Dette delkriterium gælder for slutproduktet og alle komponenter heri.

Octamethylcyclotetrasiloxan D4 (CAS 556-67-2), decamethylcyclopentasiloxan D5 (CAS 541-02-6) og dodecamethylcyclohexasiloxan D6 (CAS 540-97-6) må ikke forekomme i siliconeråvarerne i koncentrationer over 100 ppm (0,0100 % w/w). Grænseværdien på 100 ppm skal anvendes særskilt for hvert stof.

#### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en underskrevet overensstemmelseserklæring om, at dette delkriterium er opfyldt, underbygget af erklæringer fra leverandører, hvis det er relevant.

#### Kriterium 5. Emballage

Dette kriterium vedrører krav til salgs- og multipakemballage.

Multipakemballage skal undgås eller skal være fremstillet udelukkende af pap og/eller papir.

##### a) Pap og/eller papir, der anvendes til emballage

Salgsemballage af pap og/eller papir skal indeholde mindst 40 % genanvendt materiale.

Multipakemballage af pap og/eller papir skal indeholde mindst 80 % genanvendt materiale.

Den resterende andel (100 % minus andelen af genanvendt karton/papir) af karton og/eller papir, der anvendes til salgs- og multipakemballage, skal være omfattet af gyldige certifikater for bæredygtig skovforvaltning udstedt af en uafhængig tredjepartscertificeringsordning såsom FSC, PEFC eller tilsvarende. Certificeringsorganer, der udsteder certifikater for bæredygtig skovforvaltning, skal være akkrediteret/anerkendt af den pågældende certificeringsordning.

##### b) Plast, der anvendes til emballage

— Indtil den 31. december 2026 skal salgsemballage af plast indeholde mindst 20 % genanvendt materiale.

— Fra den 1. januar 2027 skal salgsemballage af plast indeholde mindst 35 % genanvendt materiale.

##### c) Genanvendelighed

Indholdet af salgsemballage (enten pap og/eller papir eller plast) og multipakemballage (pap og/eller papir), der kan genanvendes, skal være mindst 95 % af vægten, mens 5 % af restprodukterne skal være kompatible med genanvendelse.

##### d) Supplerende krav

— Anvendelse af kompositemballage (salg og multipak), blandet plast eller overfladebehandling af pap og/eller papir med plast eller metaller er ikke tilladt.

— Genanvendt indhold og genanvendelighed af salgs- og multipakemballage skal angives på salgsemballagen.

##### e) Særskilt komponent: pose eller beholder

Genanvendelige menstruationskopper skal sælges med en genanvendelig pose eller beholder fremstillet af 100 % certificerede bæredygtige fibre.

#### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge 1) en underskrevet overensstemmelseserklæring med angivelse af procentdelen af genanvendt indhold i salgsemballagen samt i multipakemballagen, hvis det er relevant, 2) en overensstemmelseserklæring med angivelse af salgs- og multipakemballagens genanvendelighed, og 3) et højopløsningsfoto af salgsemballagen, hvor oplysninger om genanvendt indhold og genanvendeligheden af salgs- og multipakemballage tydeligt fremgår.

De kompetente organer kontrollerer overensstemmelseserklæringen med angivelse af procentdelen af genanvendt plast for salgsemballage igen efter den 1. januar 2027.

Ansøgeren skal forelægge reviderede regnskabsdokumenter, der viser, at den resterende andel (100 % minus andelen af genanvendt karton/papir) af karton og/eller papir, der anvendes til salgs- og multipakemballage, er defineret som certificeret materiale i henhold til gældende ordninger som FSC, PEFC eller tilsvarende. De reviderede regnskabsdokumenter skal gælde for hele EU-miljømærkets gyldighedsperiode. De kompetente organer kontrollerer igen regnskabsdokumenterne 12 måneder efter udstedelsen af licensen.

Genanvendt indhold skal verificeres ved overensstemmelse med EN 45557 eller ISO 14021, mens genanvendeligheden verificeres ved overensstemmelse med EN 13430 eller ISO 18604.

Indholdet af genanvendt plast i emballagen skal være i overensstemmelse med standarder for leverandørkæden såsom ISO 22095 eller EN 15343. Tilsvarende metoder kan accepteres, hvis de anses for ækvivalente af en tredjepart, og de skal ledsages af detaljerede forklaringer, der viser, at dette krav er opfyldt, samt af tilhørende dokumentation. Der skal forelægges fakturaer, der dokumenterer købet af det genanvendte materiale.

Desuden skal emballagens genanvendelighed (tilgængelighed og kompatibilitet med henblik på genanvendelse) testes ved hjælp af standardtestprotokoller. Genanvendelighed af pap- og/eller papiremballage skal vurderes ved hjælp af repulpabilitetstest, og i så fald skal ansøgeren påvise repulpabiliteten af pap- og papiremballage, underbygget af resultaterne af testrapporten/-rapporterne i henhold til PTS-metode PTS-RH 021, ATICELCA 501-evalueringssystemet eller standardmetoder, som det ansvarlige organ har accepteret som metoder, der leverer data af ækvivalent videnskabelig kvalitet. Adskillelsesordninger eller ordninger med kontrolleret blanding som f.eks. RecyClass accepteres som uafhængig tredjepartscertificering af plastemballage. Tilsvarende testmetoder kan accepteres, hvis de anses for ækvivalente af en tredjepart.

Ansøgeren skal desuden forelægge en overensstemmelseserklæring underbygget af et gyldigt, uafhængigt certificeret certifikat for leverandørkæden for den genanvendelige pose eller beholder. FSC, PEFC, OEKO-TEX, GOTS eller tilsvarende ordninger accepteres som uafhængig tredjepartscertificering.

#### **Kriterium 6. Vejledning om produktets og emballagens bortskaffelse**

Salgsemballagen skal indeholde vejledning om bortskaffelse af salgsemballagen, eventuel multipakemballage, de særskilte komponenter og det brugte produkt. Følgende oplysninger skal angives skriftligt eller ved hjælp af visuelle symboler på salgsemballagen:

- a) at salgsemballagen, den eventuelle multipakemballage, de særskilte komponenter og koppen ikke må skylles ud i toiletter
- b) hvordan salgsemballagen, den eventuelle multipakemballage, de særskilte komponenter og koppen bortskaffes korrekt.

#### **Vurdering og verifikation:**

Ansøgeren skal forelægge et højopløsningsfoto af salgsemballagen, hvor oplysninger om bortskaffelse tydeligt fremgår.

#### **Kriterium 7. Oplysninger om produktets anvendelse**

Produktet skal ledsages af en brugsanvisning. Fabrikanten skal sikre, at brugeren som minimum modtager følgende oplysninger:

- a) Hvordan man vælger den rette størrelse kop. Sådanne oplysninger skal placeres på et sted, hvor brugeren kan få adgang til dem inden købet (f.eks. på salgsemballagen).
- b) Hvordan man bruger koppen korrekt for at undgå lækage og/eller ubehag.
- c) Hvor længe man kan bruge koppen, inden den skal tømmes. Oplysninger om den længste anvendelsestid skal underbygges af testundersøgelser. Disse oplysninger skal gives på en synlig måde, f.eks. ved hjælp af et logo eller med fed skrift, og anføres både på emballagen og på brugsanvisningen.
- d) Hvordan man rengør koppen før og efter brug under samme menstruationsperiode, herunder som minimum oplysninger om betydningen af at vaske hænder, behovet for kogning (ja/nej, og hvis ja, hvor længe), vand (varmt/koldt), sæbe (ja/nej, og hvis ja, hvor meget) og rengøringens varighed. Disse oplysninger bør underbygges af testundersøgelser.

- e) Hvordan man rengør og opbevarer koppen mellem menstruationsperioderne, herunder som minimum oplysninger om betydningen af at vaske hænder, betydning af kogning (og oplysninger om hvor længe), vand (varmt/koldt), sæbe (ja/nej, og hvis ja, hvor meget) og rengøringens varighed. Disse oplysninger bør underbygges af testundersøgelser.
- f) Hvor længe det er muligt at bruge koppen (koppens levetid). Det skal endvidere anføres, at en eventuel misfarvning af koppen ikke har nogen indflydelse på dens levetid og funktion.
- g) Der skal gives oplysninger om risikoen for udvikling af toksisk choksyndrom.

### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en prøve af oplysningsbladet/folderen og, hvis det er relevant, den emballage, der sælges med koppen med oplysninger til brugeren. Ansøgeren skal også forelægge relevante test/undersøgelser, f.eks. biologiske risikovurderinger eller toksikologiske undersøgelser, til støtte for ovennævnte krav.

### Kriterium 8. Brugsegnethed og produktkvalitet

Slutproduktets effektivitet/kvalitet skal være tilfredsstillende og som minimum svare til produkter, der allerede findes på markedet.

Brugsegnetheden skal testes med henblik på de egenskaber og parametre, der er angivet i tabel 5. Præstationsniveauerne skal matches, hvis de er identificeret.

Brugsegnetheden skal testes med hensyn til de tekniske test for biokompatibilitet af de materialer, der anvendes til fremstilling af genanvendelige menstruationskopper. Biokompatibilitetstest skal give en biologisk vurdering af cytotoxicitet, pyrogenicitet, sensibilisering, hudirritation og implantation (90 dage).

Tabel 5

#### Egenskaber og parametre, der beskriver brugsegnetheden for det produkt, der skal testes

Egenskab		Påkrævet testmetode (præstationsniveau)
Brugstest	U1. Lækagebeskyttelse	Forbrugerpanel (80 % af testpersonerne skal bedømme produktets præstation som tilfredsstillende)
	U2. Pasform og komfort	
	U3. Samlet præstation	
Tekniske test	T1. Biokompatibilitet	Ingen relevante biologiske virkninger i de undersøgelser, der er udført for cytotoxicitet, pyrogenicitet, sensibilisering, hudirritation og implantation (90 dage) som angivet i ISO 10993.  Alternativt kan der rapporteres om overensstemmelse med USP klasse VI-standarden (akut systemisk toksicitet, intrakutan toksicitet og implantationstest).

### Vurdering og verifikation:

Der skal forelægges en testrapport, der beskriver testmetoderne og -resultaterne samt de anvendte data. Testene skal gennemføres af laboratorier, der er certificeret til at gennemføre kvalitetsstyringssystemer.

Der skal udføres brugstest for de specifikke produkter, for hvilke EU-miljømærkeansøgningen er indgivet. Såfremt det kan påvises, at flere produkter præsterer ens, kan det dog være nok kun at teste én størrelse eller et repræsentativt udvalg af størrelser pr. produktdesign.

Der skal udføres tekniske test af det eller de materialer, der anvendes til fremstilling af genanvendelige menstruationskopper, for hvilke EU-miljømærkeansøgningen er indgivet. Hvis det kan påvises, at forskellige genanvendelige menstruationskopper fremstilles med samme materiale, kan det være tilstrækkeligt kun at teste dette materiale én gang. Genanvendelige menstruationskopper skal ikke underkastes tekniske test, kun de materialer, der anvendes til produktion af kopperne (dette omfatter siliconer, tværbundne siliconeelastomerer, andre elastomerer, anvendte farvestoffer og andre materialer).

Der skal udvises særlig omhu i forbindelse med udtagelse af stikprøver, transport og opbevaring af produktet med henblik på at garantere reproducerbare resultater. Det anbefales at undlade at blænde produktet eller pakke det om i neutral emballage på grund af risikoen for derved at ændre produktets eller emballagens præstation, medmindre ændringer kan udelukkes.

Oplysninger om testningen skal stilles til rådighed for de kompetente organer under hensyntagen til fortrolighed. Testresultaterne skal forklares grundigt og præsenteres på et sprog og med enheder og symboler, der kan forstås af databrugeren. I den forbindelse angives følgende elementer: tid og sted for testene; de kriterier, der anvendes til at udvælge de testede materialer, og deres repræsentativitet; udvalgte testegenskaber og, hvis det er relevant, årsagerne til, at nogle ikke er medtaget; anvendte testmetoder og deres eventuelle begrænsninger. Der skal forelægges klare retningslinjer for anvendelsen af testresultaterne.

Yderligere retningslinjer for brugstest:

- Stikprøver, testbeskrivelse, rekruttering til paneler og analysen af testresultaterne skal overholde standarder for statistisk praksis (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 eller tilsvarende).
- Hvert produkt skal vurderes ud fra et spørgeskema. Testen skal vare mindst 72 timer, om muligt en hel uge, og skal udføres under normale anvendelsesforhold.
- Det anbefalede antal testpersoner er mindst 30. Alle personer, der deltager i undersøgelsen, skal være brugere af den specifikke produkttype/-størrelse, der testes.
- Deltagerne i undersøgelsen skal være en blanding af enkeltpersoner, der repræsenterer forskellige forbrugergrupper på markedet. Alder og lande skal klart fremgå.
- Syge personer og personer med kroniske sygdomme må ikke deltage i testen. I tilfælde hvor testpersoner bliver syge i løbet af testperioden, skal dette angives på spørgeskemaet, og de pågældende personers besvarelser skal ikke tages i betragtning ved vurderingen.
- Ved alle brugstest (lækagebeskyttelse, egnethed og komfort samt samlet ydeevne) skal 80 % af de forbrugere, der tester produktet, vurdere ydeevnen som tilfredsstillende, dvs. at forbrugerne har tildelt produktet mere end 60 point (på en kvantitativ skala fra 1 til 100). Alternativt skal 80 % af de forbrugere, der tester produktet, vurdere, om det er godt eller meget godt (blandt fem kvalitative muligheder: meget ringe, ringe, gennemsnitligt, godt, meget godt).
- Resultaterne skal underkastes en statistisk analyse, når brugstesten er gennemført.
- Der skal oplyses om eksterne faktorer såsom branding, markedsandele og markedsføring, der kan have betydning for testpersonernes opfattelse af produktets præstation.

Yderligere krav til tekniske test:

- Testmetoderne skal i størst muligt omfang baseres på produktrelevante, reproducerbare og stringente metoder.
- De tekniske test skal udføres i overensstemmelse med ISO 10993-serien eller USP klasse VI-standarden.
- Testmetoder, hvis anvendelsesområde og kravstandarder anses for at svare til en af de nævnte nationale og internationale standarder, og hvis ækvivalens er blevet bekræftet af en uafhængig tredjepart, skal accepteres.

Produktets vægt, dimensioner og designelementer skal beskrives og forelægges i overensstemmelse med de oplysninger, der er angivet i ansøgningens tekst om generel vurdering og verifikation.

### **Kriterium 9. Virksomhedernes sociale ansvar med hensyn til arbejdsforhold**

Dette kriterium vedrører krav til det produktionsanlæg, hvor den endelige produktion af genanvendelige menstruationskopper foregår.

Med henvisning til Den Internationale Arbejdsorganisations (ILO) trepartserklæring om principper for multinationale virksomheder og socialpolitik <sup>(5)</sup>, FN's Global Compact-initiativ (søjle 2) <sup>(6)</sup>, FN's vejledende principper om erhvervslivet og menneskerettigheder <sup>(7)</sup> og OECD's retningslinjer for multinationale virksomheder <sup>(8)</sup> skal ansøgeren sørge for tredjepartsverifikation støttet af audit på anlægget af, at de relevante principper i førnævnte internationale tekster og i nedenstående supplerende bestemmelser respekteres på anlægget, hvor den endelige samling af produktet foregår.

<sup>(5)</sup> Jf. fodnote 21.

<sup>(6)</sup> Jf. fodnote 22.

<sup>(7)</sup> Jf. fodnote 23.

<sup>(8)</sup> Jf. fodnote 24.

ILO's grundlæggende konventioner:

a) Børnearbejde:

- Konventionen om mindstealderen for adgang til beskæftigelse, 1973 (nr. 138)
- Konventionen om de værste former for børnearbejde, 1999 (nr. 182)

b) Tvangsarbejde:

- Konventionen om tvangsarbejde, 1930 (nr. 29), og 2014-protokollen til konventionen om tvangsarbejde
- Konventionen om afskaffelse af tvangsarbejde, 1957 (nr. 105)

c) Foreningsfrihed og ret til kollektive forhandlinger:

- Konventionen om foreningsfrihed og beskyttelse af retten til at organisere sig, 1948 (nr. 87)
- Konventionen om retten til at organisere sig og føre kollektive forhandlinger, 1949 (nr. 98)

d) Forskelsbehandling:

- Konventionen om lige løn, 1951 (nr. 100)
- Konventionen om forskelsbehandling med hensyn til beskæftigelse og erhverv, 1958 (nr. 111)

Yderligere bestemmelser:

e) Arbejdstid:

- ILO's konvention om arbejdstid i industrielle virksomheder, 1919 (nr. 1)
- ILO's konvention angående en ugentlig hviledag i industrielle virksomheder, 1921 (nr. 14)

f) Aflønning:

- ILO's konvention om fastsættelse af mindstelønninger, 1970 (nr. 131)
- ILO's konvention om helligdage med løn (revideret), 1970 (nr. 132)
- Eksistenssikrende løn: Ansøgeren skal sikre, at den løn (eksklusive skatter, bonusser, godtgørelser eller overtidsbetaling), der betales for en normal arbejdsuge (højest 48 timer), er tilstrækkelig til at dække basale behov (bolig, energi, ernæring, tøj, sundhedspleje, uddannelse, drikkevand, børnepasning og transport) for en arbejdstager og en familie på fire personer og derudover give et vist rådighedsbeløb. Gennemførelsen auditeres med henvisning til SA8000-retningslinjerne (\*) for aflønning.

g) Sundhed og sikkerhed:

- ILO's konvention vedrørende sikkerhed i forbindelse med anvendelse af kemikalier på arbejdspladsen, 1981, (nr. 170)
- ILO's konvention om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen og arbejdsmiljø, 1990, (nr. 155)
- ILO's konvention om arbejdsmiljø (luftforurening, støj og vibration), 1977 (nr. 148)

h) Social beskyttelse og inklusion:

- ILO's konvention om læge- og hospitalsbehandling samt dagpenge under sygdom, 1969, (nr. 130)
- ILO's konvention om minimumsnormer for social tryghed, 1952, (nr. 102)
- ILO's konvention om ydelser i anledning af tilskadekomst under arbejdet, 1964 (nr. 121)
- ILO's konvention om ligeberettigelse i henseende til erstatning for ulykkestilfælde indtruffet under arbejdet, 1925 (nr. 19)
- ILO's konvention om moderskabsbeskyttelse, 2000 (nr. 183)

i) Retfærdig afskedigelse:

- ILO's konvention om afskedigelse, 1982 (nr. 158).

På steder, hvor retten til foreningsfrihed og retten til kollektive forhandlinger er begrænset i henhold til lovgivningen, må virksomheden ikke afholde arbejdstagerne fra at udvikle alternative ordninger, som behandler faglig strid og beskytter deres rettigheder med hensyn til arbejds- og ansættelsesvilkår, og den skal anerkende legitime arbejdstagersammenslutninger, med hvilke den kan føre en dialog om forhold på arbejdspladsen.

(\*) Jf. fodnote 25.

Auditprocessen skal omfatte høring af eksterne interesseparter, der er uafhængige af industrien, i lokalområder omkring anlæg, herunder fagforeninger, lokalsamfundsorganisationer, NGO'er og eksperter i arbejdstagerforhold. Der skal finde meningsfulde høringer sted med mindst to interesseparter fra to forskellige undergrupper. På steder, hvor national lovgivning ikke kan sikre, at virksomhedernes sociale ansvar er tilstrækkeligt i overensstemmelse med ovennævnte internationale konventioner, skal auditprocessen omfatte tredjepartsaudit på anlægget bestående af uanmeldte stikprøveinspektioner foretaget af brancheafhængige evalueringseksperter.

I EU-miljømærkets gyldighedsperiode skal ansøgeren offentliggøre de samlede resultater og de vigtigste konklusioner fra auditprocessen online for at dokumentere sine resultater for interesserede forbrugere (herunder oplysninger om a) antallet og alvoren af overtrædelser af de enkelte arbejdstagerrettigheder og arbejdsmiljøstandarder, b) en strategi for afhjælpning, inklusive forebyggelse i henhold til FN's vejledende principper, og c) en vurdering af de grundlæggende årsager til vedvarende overtrædelser baseret på en høring af interessenter, inklusive oplysninger om, hvem der er blevet hørt, hvilke spørgsmål der er rejst, og hvordan dette har påvirket den korrigerende handlingsplan).

### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal godtgøre overholdelsen af kravene ved at forelægge kopier af den seneste udgave af sin adfærdskodeks, som skal være i overensstemmelse med ovennævnte bestemmelser, og kopier af underbyggende auditrapporter for hvert produktionsanlæg, hvor den endelige samling af den eller de modeller, der skal miljømærkes, foregår, sammen med et link til onlineoffentliggørelsen af resultaterne og konklusionerne.

Tredjepartsaudit på anlægget skal udføres af auditører, som er kvalificerede til at vurdere, om produktionsindustrianlæggene overholder de sociale standarder eller adfærdskodekser, eller — i lande, som har ratificeret ILO's konvention nr. 81 om arbejdstilsyn af 1947, og hvor ILO's tilsyn giver belæg for, at det nationale arbejdstilsyn er effektivt <sup>(10)</sup>, og at kontrolordningens anvendelsesområde dækker de ovenfor anførte områder <sup>(11)</sup> — af den eller de tilsynsførende, der er udnævnt af en offentlig myndighed.

Gyldige certifikater udstedt via tredjepartsordninger eller inspektionsprocesser, der er etableret til kontrol af overholdelsen af de gældende principper i de anførte grundlæggende ILO-konventioner og de supplerende bestemmelser om arbejdstid, aflønning, sikkerhed og sundhed og høring af eksterne interesseparter, skal accepteres. Disse certifikater må ikke være mere end 12 måneder gamle på ansøgningsdatoen.

### Kriterium 10. Oplysninger på EU-miljømærket

EU-miljømærket kan påføres produktets salgsemballage. Hvis der anvendes det valgfrie mærke med tekststrubrik, skal det indeholde følgende tre erklæringer:

- »Udformet med henblik på at mindske indvirkningen på miljøet«
- »Opfylder strenge krav om skadelige stoffer«
- »Verificeret ydeevne«

Ansøgeren skal følge instrukserne om anvendelse af logoet for EU-miljømærket, der fremgår af retningslinjerne for EU-miljømærkelogoet:

[https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo\\_guidelines.pdf](https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/documents/logo_guidelines.pdf)

### Vurdering og verifikation:

Ansøgeren skal forelægge en overensstemmelseserklæring om, at kravet er opfyldt, og et højopløsningsfoto af produktets salgsemballage, der tydeligt viser mærket, registrerings-/licensnummeret og, hvis det er relevant, de erklæringer, der kan vises sammen med mærket.

---

<sup>(10)</sup> Jf. fodnote 21.

<sup>(11)</sup> Jf. fodnote 21.