

BESLUIT VAN DE COMMISSIE**van 24 oktober 2014****tot vaststelling van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur aan absorberende
hygiëneproducten***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2014) 7735)***(Voor de EER relevante tekst)****(2014/763/EU)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 66/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de EU-milieukeur ⁽¹⁾, en met name artikel 8, lid 2,

Na raadpleging van het Bureau voor de milieukeur van de Europese Unie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Verordening (EG) nr. 66/2010 kan de EU-milieukeur worden toegekend aan producten die gedurende hun volledige levenscyclus een verminderd milieueffect hebben.
- (2) In Verordening (EG) nr. 66/2010 is bepaald dat per productgroep specifieke EU-milieukeurcriteria moeten worden vastgesteld.
- (3) De criteria, alsmede de daarmee verband houdende eisen inzake beoordeling en controle moeten, rekening houdend met de innovatiecyclus voor deze productgroep, vier jaar geldig zijn vanaf de datum van vaststelling van dit besluit.
- (4) Omdat het verbruik van materialen in belangrijke mate aan de totale milieueffecten van absorberende hygiëneproducten bijdraagt, is het passend om voor deze productgroep criteria voor de EU-milieukeur vast te stellen. De criteria moeten met name het duurzaam verkrijgen van grondstoffen, een beperkt gebruik van gevaarlijke stoffen en hoogwaardige en zeer performante producten bevorderen die geschikt zijn voor gebruik en zijn ontworpen om de afvalproductie tot een minimum te beperken.
- (5) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 16 van Verordening (EG) nr. 66/2010 ingestelde comité.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De productgroep „absorberende hygiëneproducten” omvat babyluiers, inlegverbanden, tampons en borstcompressen die na gebruik worden weggegooid en bestaan uit een mix van natuurlijke vezels en polymeren, met een vezelgehalte van minder dan 90 gewichtspercent (behalve voor tampons).
2. De productgroep omvat geen incontinentieproducten of andere producten die onder Richtlijn 93/42/EEG van de Raad vallen ⁽²⁾.

Artikel 2

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1. „cellulosepulp”: vezelmateriaal dat hoofdzakelijk uit cellulose bestaat en is verkregen door de ontsluiting en bleking van lignocellulosehoudend materiaal met behulp van één of meer chemische oplossingen op waterbasis;
2. „optische witmakers” en „fluorescerende witmaker”: alle additieven die uitsluitend worden gebruikt om het materiaal wit te maken of te bleken;

⁽¹⁾ PB L 27 van 30.1.2010, blz. 1.⁽²⁾ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

3. „kunststoffen”: synthetische polymeren waaraan additieven of andere stoffen kunnen zijn toegevoegd, die kunnen worden gemodelleerd en als voornaamste structurele component van afgewerkte materialen en voorwerpen kunnen worden gebruikt;
4. „synthetische polymeren”: macromoleculaire stoffen, andere dan cellulosepulp, die hetzij door een polymerisatieproces, hetzij door chemische modificatie van natuurlijke of synthetische macromoleculen, hetzij door microbiële fermentatie zijn verkregen;
5. „superabsorberende polymeren”: synthetische polymeren die zijn ontworpen om in verhouding tot hun eigen massa grote hoeveelheden vloeistof te absorberen en vast te houden.

Artikel 3

Om krachtens Verordening (EG) nr. 66/2010 voor de EU-milieukeur in aanmerking te komen, moet het product tot de productgroep „absorberende hygiëneproducten” zoals gedefinieerd in artikel 1 van dit besluit, behoren en moet het product aan de criteria en aan de hieraan gerelateerde eisen inzake beoordeling en controle in de bijlage voldoen.

Artikel 4

De criteria voor de productgroep „absorberende hygiëneproducten” en de eisen inzake beoordeling en controle zijn vier jaar geldig vanaf de datum van vaststelling van dit besluit.

Artikel 5

Het voor administratieve doeleinden aan de productgroep „absorberende hygiëneproducten” toegekende codenummer is „047”.

Artikel 6

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 24 oktober 2014.

Voor de Commissie
Janez POTOČNIK
Lid van de Commissie

BIJLAGE

EISEN INZAKE BEOORDELING EN CONTROLE

Bij elk criterium worden de specifieke eisen inzake beoordeling en controle vermeld.

Wanneer de aanvrager verplicht is verklaringen, documentatie, analyses, testverslagen of ander bewijsmateriaal in te dienen waaruit blijkt dat aan de criteria wordt voldaan, kunnen deze bescheiden afkomstig zijn van de aanvrager en/of diens leverancier.

Bevoegde instanties erkennen bij voorkeur volgens ISO 17025 geaccrediteerde tests, en controles door organen die krachtens EN 45011 of een gelijkwaardige internationale norm zijn geaccrediteerd.

Eventueel mogen andere dan de bij elk criterium vermelde testmethoden worden gebruikt indien deze door de bevoegde instantie die de aanvraag beoordeelt, als gelijkwaardig worden aanvaard.

Indien nodig kunnen de bevoegde instanties om aanvullende documentatie verzoeken en onafhankelijke controles uitvoeren.

Voorwaarde is dat het product voldoet aan alle respectieve wettelijke eisen van het land (de landen) waar het in de handel zal worden gebracht. De aanvrager bevestigt in een verklaring dat het product aan deze eis voldoet.

CRITERIA VOOR DE EU-MILIEUKEUR

Criteria voor toekenning van de EU-milieukeur voor absorberende hygiëneproducten:

1. Omschrijving
2. Pluispulp
3. Synthetische cellulosevezels (met inbegrip van viscose, modal, lyocell, cupro en triacetaat)
4. Katoen en andere natuurlijke cellulose-zaadvezels
5. Kunststoffen en superabsorberende polymeren
6. Overige materialen en componenten
7. Verboden of beperkte stoffen en mengsels
8. Materiaalefficiëntie tijdens vervaardiging
9. Richtsnoeren voor verwijdering
10. Gebruiksgeschiktheid en kwaliteit
11. Sociale aspecten
12. Informatie op de EU-milieukeur

De criteria voor de EU-milieukeur zijn een afspiegeling van de op de markt aanwezige absorberende hygiëneproducten met de beste milieuprestaties.

Criterium 1. Beschrijving van het product

Er wordt een beschrijving van het product en de verpakking ervan (productnaam, classificatie, functionaliteiten) verstrekt, alsmede informatie over alle volgende kenmerken:

- het totale gewicht van het product en de verpakking ervan,
- de in het product gebruikte componenten, materialen en toegevoegde middelen met het respectieve gewicht ervan en, indien van toepassing, de CAS-nummers.

Informatie over het gewicht van het product moet ook op de verpakking worden weergegeven.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een monster van het product verstrekken en een verslag met de technische beschrijving en het gewicht van het product en van elke gebruikte component, materiaal en toegevoegd middel.

Criterium 2. Pluispulp**2.1. Herkomst**

Voor alle pulpvezels zijn geldige handelsketencertificaten vereist, afgegeven op basis van een onafhankelijk, door derden beheerd certificatiesysteem zoals FSC, PEFC of gelijkwaardig.

Voor minimaal 25 % van de pulpvezels zijn geldige certificaten van duurzaam bosbeheer vereist, afgegeven op basis van een onafhankelijk, door derden beheerd certificatiesysteem zoals FSC, PEFC of gelijkwaardig.

Voor het overige aandeel pulpvezels is een controlesysteem vereist dat garandeert dat het materiaal afkomstig is uit een legale bron en voldoet aan andere eisen van het certificatiesysteem met betrekking tot on gecertificeerd materiaal.

De certificerende instanties die certificaten met betrekking tot bosbeheer en/of handelsketens afgeven, moeten door het certificatiesysteem worden geaccrediteerd/erkend.

Beoordeling en controle

De aanvrager verkrijgt van de pulpproducent(en) geldige, onafhankelijk afgegeven handelsketencertificaten die waaruit blijkt dat de houtvezels zijn gekweekt volgens beginselen van duurzaam bosbeheer en/of afkomstig zijn uit legale en gecontroleerde bronnen. FSC, PEFC en gelijkwaardige systemen worden aanvaard als een onafhankelijk, door derden beheerd certificatiesysteem.

2.2. Bleken

De in het product gebruikte pulp wordt niet met behulp van chloorgas gebleekt. De totale emissie van AOX als gevolg van pulpvervaardiging bedraagt ten hoogste 0,170 kg/ADT.

Beoordeling en controle

De aanvrager verstrekt een verklaring van de pulpproducent dat geen chloorgas is gebruikt, en een testverslag waaruit blijkt dat de grenswaarde voor AOX is nageleefd. ISO 9562 en de gelijkwaardige norm EPA 1650C worden als testmethoden aanvaard, vergezeld van gedetailleerde berekeningen waaruit blijkt dat aan deze eis is voldaan, gestaafd met bijbehorende documentatie.

De documentatie ter staving geeft de meetfrequentie aan. AOX wordt alleen gemeten bij processen waarbij voor het bleken van de pulp chloorverbindingen worden gebruikt.

Metingen worden verricht op ongefilterde monsters waarin nog geen bezinking is opgetreden, hetzij na behandeling in de fabriek, hetzij na behandeling in een openbare zuiveringsinstallatie.

De meetperiode moet twaalf maanden productie bedragen. Metingen moeten maandelijks worden verricht op representatieve samengestelde monsters (24 uur samengesteld).

Bij een nieuwe of herbouwde fabriek of een wijziging in het proces op de productieplaats moeten gedurende acht opeenvolgende weken nadat de fabriek operationeel is geworden, wekelijks metingen worden verricht. De metingen moeten representatief zijn voor de desbetreffende productieperiode.

2.3. Optische witmakers en kleurmiddelen

Optische witmakers en kleurmiddelen, met inbegrip van fluorescerende witmakers, mogen niet opzettelijk aan de pulp worden toegevoegd.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een verklaring van de leverancier verstrekken dat aan de voorwaarden is voldaan.

2.4. CZV-emissie en emissie van fosforverbindingen (P) in water en emissie van zwavelverbindingen (S) en NO_x in de lucht als gevolg van de productie

De emissies in lucht en water ten gevolge van de pulpproductie worden uitgedrukt in punten (P_{CZV} , P_P , P_S , P_{NOx}). De punten worden berekend door de werkelijke emissies te delen door de referentiewaarden in tabel 1.

- Geen van de afzonderlijke punten P_{CZV} , P_P , P_S en P_{NOx} mag hoger zijn dan 1,5.
- Het totale aantal punten ($P_{\text{totaal}} = P_{CZV} + P_P + P_S + P_{NOx}$) mag niet hoger zijn dan 4,0.

Voor iedere gebruikte pulp „i” worden de hiermee samenhangende gemeten emissies (uitgedrukt in kg/luchtgedroogde ton — ADT) gewogen aan de hand van het aandeel van iedere gebruikte pulp (pulp „i” met betrekking tot luchtgedroogde ton pulp) en opgeteld. Tabel 1 bevat de referentiewaarden voor iedere gebruikte pulpsoort en voor de papierproductie. Ten slotte worden de totale emissies gedeeld door de totale referentiewaarde zoals berekend volgens de volgende formule voor CZV:

$$P_{CZV} = \frac{CZV_{\text{totaal}}}{CZV_{\text{ref,totaal}}} = \frac{\sum_{i=1}^n [pulp_i \times CZV_{\text{pulp},i}]}{\sum_{i=1}^n [pulp_i \times CZV_{\text{ref,pulp},i}]}$$

Tabel 1

Referentiewaarden voor emissies van verschillende soorten pulp

Pulpkwaliteit	Referentiewaarden (kg/ADT)			
	CZV _{ref}	P _{ref}	S _{ref}	NOx _{ref}
Gebleekte chemische pulp (behalve sulfiet)	18,0	0,045 (*)	0,6	1,6
Gebleekte chemische pulp (sulfiet)	25,0	0,045	0,6	1,6
CTMP	15,0	0,01	0,2	0,3

(*) In de berekening wordt uitgegaan van de netto-emissies van P. De P die van nature in houtgrondstoffen en in water voorkomt, kan van de totale emissies van P worden afgetrokken. Er wordt een aftrek tot 0,010 kg/ADT aanvaard.

In geval van gecombineerde opwekking van warmte en elektriciteit in dezelfde fabriek worden de S- en NOx-emissies als gevolg van de opwekking van elektriciteit afgetrokken van de totale hoeveelheid. Het aandeel van de emissies ten gevolge van de opwekking van warmte wordt als volgt berekend: $[MWh(\text{warmte}) - MWh(\text{warmte})_{\text{afgezet}}] / [MWh(\text{warmte}) + 2 \times MWh(\text{elektriciteit})]$

waarbij

- MWh(elektriciteit) staat voor de elektriciteit die wordt geproduceerd in de fabriek waar gecombineerde opwekking van elektriciteit en warmte plaatsvindt,
- MWh(warmte) staat voor de nuttige warmte die wordt geproduceerd tijdens de gecombineerde opwekking van elektriciteit en warmte,
- MWh(warmte)_{afgezet} staat voor de nuttige warmte die buiten de pulpfabriek wordt gebruikt.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet gedetailleerde berekeningen verstrekken waaruit blijkt dat aan dit criterium wordt voldaan, alsmede hiermee samenhangende documentatie ter staving die testverslagen moet omvatten waarbij van de volgende testmethoden gebruik wordt gemaakt:

- CZV: ISO 6060, EPA SM 5220D of HACH 8000,
- P: ISO 6878, SM4500, APAT IRSA CNR 4110 of Dr Lange LCK 349,
- S(oxid.): EPA 8 of gelijkwaardig,
- S(red.): EPA 8, EPA 16A of gelijkwaardig,
- S-gehalte in olie: ISO 8754 of EPA 8,
- S-gehalte in kolen: ISO 351 of EPA 8,
- NOx: ISO 11564 of EPA 7E.

De documentatie ter staving moet een indicatie van de meetfrequentie en de berekening van de punten voor CZV, P, S en NOx bevatten. Alle emissies van S en NOx die tijdens de productie van pulp en papier plaatsvinden, moeten zijn opgenomen, met inbegrip van stoom die buiten de productieplaats wordt geproduceerd, met uitzondering van de emissies die verband houden met de productie van elektriciteit.

De metingen moeten omvatten: terugwinningsinstallaties, kalkovens, stoomketels en verbrandingsovens voor sterk ruikende gassen. Er moet rekening worden gehouden met diffuse emissies.

Gemelde emissiewaarden voor S in de lucht moeten zowel geoxideerde als gereduceerde S-emissies omvatten (dimethylsulfide, methylmercaptaan, hydrogeensulfide en soortgelijke emissies). De S-emissies met betrekking tot warmteopwekking uit olie, kolen en overige externe brandstoffen met een S-gehalte dat bekend is, kunnen worden berekend in plaats van gemeten en moeten in aanmerking worden genomen.

Metingen van lozingen in water moeten op ongefilterde monsters worden verricht waarin nog geen bezinking is opgetreden, hetzij na behandeling in de fabriek, hetzij na behandeling in een openbare zuiveringsinstallatie.

De meetperiode moet twaalf maanden productie bedragen. Metingen van CZV en P moeten maandelijks plaatsvinden, metingen van S en NO_x jaarlijks. In plaats daarvan zijn permanente metingen aanvaardbaar indien deze ten minste eenmaal per jaar door een derde partij worden gecontroleerd.

Bij een nieuwe of herbouwde fabriek of een wijziging in het proces op de productieplaats moeten gedurende acht opeenvolgende weken nadat de fabriek operationeel is geworden, wekelijks metingen worden verricht. De metingen moeten representatief zijn voor de desbetreffende productieperiode.

2.5. Emissies van CO₂ als gevolg van de productie

De emissies van CO₂ uit niet-hernieuwbare bronnen mogen niet hoger zijn dan 450 kg per ton geproduceerd pulp, inclusief de uitstoot als gevolg van elektriciteitsproductie (zowel op als buiten het bedrijfsterrein). Bij de berekening van de CO₂-emissies uit brandstoffen wordt gebruikgemaakt van de referentie-emissiewaarden in tabel 2.

Tabel 2

Referentiewaarden voor emissies van CO₂ uit verschillende energiebronnen

Brandstof	CO ₂ -emissies, fossiel	Eenheid
Steenkool	95	g CO ₂ fossiel/MJ
Ruwe aardolie	73	g CO ₂ fossiel/MJ
Stookolie 1	74	g CO ₂ fossiel/MJ
Stookolie 2-5	77	g CO ₂ fossiel/MJ
LPG	69	g CO ₂ fossiel/MJ
Aardgas	56	g CO ₂ fossiel/MJ
Elektriciteit van het net	400	g CO ₂ fossiel/kWh

Becoördeling en controle

De aanvrager moet gedetailleerde berekeningen verstrekken waaruit blijkt dat aan dit criterium wordt voldaan, alsmede hiermee samenhangende documentatie ter staving.

De aanvrager moet gegevens verstrekken over de emissies van kooldioxide in de lucht. Deze moeten alle bronnen van niet-hernieuwbare brandstoffen bij de productie van pulp omvatten, met inbegrip van de emissies bij de productie van elektriciteit (zowel op als buiten het bedrijfsterrein).

De meetperiode moet twaalf maanden productie bedragen. De metingen moeten jaarlijks plaatsvinden.

Bij een nieuwe of herbouwde fabriek of een wijziging in het proces op de productieplaats moeten gedurende acht opeenvolgende weken nadat de fabriek operationeel is geworden, wekelijks metingen worden verricht. De uitkomsten worden ook ingediend na twaalf maanden productie. De metingen moeten representatief zijn voor de desbetreffende productieperiode.

De hoeveelheid energie afkomstig van hernieuwbare bronnen ⁽¹⁾ die wordt ingekocht en gebruikt voor de productieprocessen, telt niet mee voor de berekening van de CO₂-uitstoot. De aanvrager moet passende documentatie verstrekken om te bewijzen dat deze soort energie werkelijk in de fabriek wordt gebruikt of extern wordt ingekocht.

Criterium 3. Synthetische cellulosevezels (met inbegrip van viscose, modal, lyocell, cupro en triacetaat)

3.1. Herkomst

- a) Voor alle pulpvezels zijn geldige handelsketencertificaten vereist, afgegeven op basis van een onafhankelijk, door derden beheerd certificatiesysteem zoals FSC, PEFC of gelijkwaardig.

Voor minimaal 25 % van de pulpvezels zijn geldige certificaten van duurzaam bosbeheer vereist, afgegeven op basis van een onafhankelijk, door derden beheerd certificatiesysteem zoals FSC, PEFC of gelijkwaardig.

Voor het overige aandeel pulpvezels is een controlesysteem vereist dat garandeert dat het materiaal afkomstig is uit een legale bron en voldoet aan andere eisen van het certificatiesysteem met betrekking tot ongecertificeerd materiaal.

De certificerende instanties die certificaten met betrekking tot bosbeheer en/of handelsketens afgeven, moeten door het certificatiesysteem worden geaccrediteerd/erkend.

- b) Dissolving cellulose gemaakt van katoenlinters moet voldoen aan criterium 4.1 voor katoen (herkomst en traceerbaarheid).

Beoordeling en controle

- a) De aanvrager verkrijgt van de pulpproducent(en) geldige, onafhankelijk afgegeven handelsketencertificaten waaruit blijkt dat de houtvezels zijn gekweekt volgens beginselen van duurzaam bosbeheer en/of afkomstig zijn uit legale en gecontroleerde bronnen. FSC, PEFC en gelijkwaardige systemen worden aanvaard als een onafhankelijk, door derden beheerd certificatiesysteem.

- b) De aanvraag moet het bewijs leveren dat is voldaan aan criterium 4.1 voor katoen (herkomst en traceerbaarheid).

3.2. Bleken

De voor de productie van vezels gebruikte pulp mag niet met behulp van chloorgas worden gebleekt. De uiteindelijke totale hoeveelheid adsorbeerbare gehalogeneerde organische verbindingen (AOX) en organisch verbonden chloor (OCl) is niet meer dan:

- 0,170 kg/ADT, gemeten in het afvalwater van de pulpvervaardiging (AOX), of
- 150 ppm, gemeten in de afgewerkte vezels (OCl).

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een verklaring van de pulpleverancier verstrekken dat geen chloorgas wordt gebruikt, en een testverslag waaruit blijkt dat ofwel de grenswaarde voor AOX ofwel de grenswaarde voor OCl is nageleefd volgens de geëigende testmethode:

- ISO 9562 of het gelijkwaardige EPA 1650C voor AOX;
- ISO 11480 voor OCl.

De meetfrequentie voor AOX moet overeenkomstig criterium 2.2 voor pluispulp worden vastgesteld.

3.3. Optische witmakers en kleurmiddelen

Optische witmakers en kleurmiddelen, met inbegrip van fluorescerende witmakers, Moge niet opzettelijk aan de vezels worden toegevoegd.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een verklaring van de leverancier verstrekken dat aan de eisen is voldaan.

⁽¹⁾ Als gedefinieerd in Richtlijn 2009/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 ter bevordering van het gebruik van energie uit hernieuwbare bronnen en houdende wijziging en intrekking van Richtlijn 2001/77/EG en Richtlijn 2003/30/EG (PB L 140 van 5.6.2009, blz. 16).

3.4. Vezelproductie

- a) Meer dan 50 % van de pulp die voor de vervaardiging van vezels wordt gebruikt, moet van fabrieken voor dissolving cellulose worden verkregen die waarde terugwinnen uit hun afgewerkte procesvloeistoffen door:
 - ter plaatse elektriciteit en stoom op te wekken, of
 - chemische bijproducten te vervaardigen.
- b) In het productieproces van viscose en modalvezels moeten de volgende grenswaarden voor de emissie van zwavelverbindingen in de lucht worden nageleefd:

Tabel 3

Zwavelemissiewaarden voor viscose en modalvezels

Vezelsoort	Zwavelemissies in de lucht: grenswaarde (g/kg)
Stapelvezel	30
Filamentvezel	
— Wastunnel	40
— Geïntegreerd wassen	170

Noot: grenswaarden zijn uitgedrukt in een jaarlijks gemiddelde.

Beoordeling en controle

- a) De aanvrager moet ervoor zorgen dat de vezelproducenten een lijst verstrekken van de pulpleveranciers die voor de vezelproductie zijn gebruikt, en van het aandeel dat elk van hen heeft geleverd. Er moeten documentatie ter staving en bewijzen worden verstrekt dat het voorgeschreven deel van de leveranciers geschikte apparatuur voor energieopwekking of systemen voor het terugwinnen en vervaardigen van bijproducten op de betrokken productieplaatsen heeft geïnstalleerd.
- b) De aanvrager moet gedetailleerde documentatie en testverslagen verstrekken waaruit blijkt dat aan dit criterium is voldaan, alsmede een verklaring dat aan het criterium is voldaan.

Criterium 4. Katoen en andere natuurlijke cellulose-zaadvezels

4.1. Herkomst en traceerbaarheid

- a) Katoen moet worden geteeld overeenkomstig de eisen van Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad ⁽¹⁾, het National Organic Programme (NOP) van de Verenigde Staten of gelijkwaardige wettelijke verplichtingen die door handelspartners van de Unie zijn vastgesteld. De biologische katoen mag biologisch geteelde katoen en biologische overgangskatoen bevatten.
- b) Volgens criterium 4.1, onder a), geteelde katoen die voor de vervaardiging van absorberende hygiëneproducten wordt gebruikt, moet vanaf het controlepunt van de productienorm traceerbaar zijn.

Beoordeling en controle

- a) Biologische katoen moet blijkens certificering door een onafhankelijke controle-instantie zijn geproduceerd overeenkomstig de productie- en controlevoorschriften van Verordening (EG) nr. 834/2007, van het National Organic Programme (NOP) van de Verenigde Staten of van andere handelspartners. Voor elk land van herkomst moeten er in jaarlijkse controles plaatsvinden.
- b) De aanvrager moet aantonen dat hij voor de jaarlijkse hoeveelheid katoen die voor de productie van eindproduct(en) is ingekocht, en volgens elke productlijn op jaarbasis voldoet aan de eisen met betrekking tot de katoeninhoud: Hij moet transactiegegevens of facturen verstrekken waarmee de op jaarbasis van boeren of producentengroepen ingekochte hoeveelheid katoen wordt gedocumenteerd, alsmede het totale gewicht van de gecertificeerde balen.

4.2. Bleken

Katoen mag niet met behulp van chloorgas worden gebleekt.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 834/2007 van de Raad van 28 juni 2007 inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2092/91 (PB L 189 van 20.7.2007, blz. 1).

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een verklaring van de leverancier verstrekken dat geen chloorgas wordt gebruikt.

4.3. *Optische witmakers en kleurmiddelen*

Optische witmakers en kleurmiddelen, met inbegrip van fluorescerende witmakers, mogen niet opzettelijk aan de katoen worden toegevoegd.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een verklaring van de leverancier verstrekken dat aan de eisen is voldaan.

Criterium 5. Kunststoffen en superabsorberende polymeren

5.1. *Productie van synthetische polymeren en kunststoffen*

Alle fabrieken waar synthetische polymeren en kunststoffen worden vervaardigd die in het product worden gebruikt, moeten systemen in gebruik hebben genomen voor:

- waterbesparing (bv. voor de bewaking van de waterstroom in een installatie en de doorstroming van water in gesloten systemen);
- geïntegreerd afvalbeheer ter optimalisering van preventie, hergebruik, recycling, terugwinning en definitieve afvoer van afval (bv. voor scheiding van verschillende soorten afval);
- optimalisatie van de energie-efficiëntie en het energiebeheer (bv. voor hergebruik van de stoom die wordt gegenereerd tijdens de productie van SAP's).

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een verklaring van de leveranciers verstrekken dat aan de eis wordt voldaan. De verklaring moet worden gestaafd door een verslag met een gedetailleerde beschrijving van de procedures die de leveranciers op elke betrokken locatie hanteren om aan de eis te voldoen.

5.2. *Additieven in kunststoffen*

- a) Het gehalte aan lood, cadmium, zeswaardig chroom en verbindingen daarvan moet lager zijn dan 0,01 % (100 ppm) van de massa van elke kunststof en synthetische polymeer in het product.
- b) Geen van de in kunststoffen gebruikte additieven in concentraties van meer dan 0,10 % naar gewicht mag zijn ingedeeld met een van de hieronder genoemde gevarenaanduidingen, overeenkomstig de indelingsregels van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾:
 - kankerverwekkend, mutageen, giftig voor de voortplanting, categorieën 1A, 1B en 2 (H340, H350, H350i, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df),
 - acuut toxisch, categorieën 1 en 2 (H300, H310, H330, H304),
 - toxisch voor specifieke organen (STOT), categorie 1 (H370, H372),
 - gevaarlijk voor het aquatisch milieu, categorieën 1 en 2 (H400, H410, H411).

Beoordeling en controle

a), b) De aanvrager moet een verklaring van de leveranciers verstrekken dat aan de eisen wordt voldaan. Ook moet een lijst van toegevoegde stoffen worden verstrekt, inclusief concentraties en bijbehorende gevarenaanduidingen/waarschuwingszinnen, gestaafd met veiligheidsinformatiebladen.

Teneinde opvolging en controle van de verstrekte documentatie te vergemakkelijken, kan een willekeurige steekproef van leveranciers worden onderzocht. De leverancier moet daartoe toegang tot productiefaciliteiten, magazijnen en dergelijke inrichtingen verschaffen. Alle verstrekte en gedeelde documentatie en informatie wordt vertrouwelijk behandeld.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

5.3. Superabsorberende polymeren

- a) Acrylamide (CAS-nummer: 79-06-1) wordt niet opzettelijk aan het product toegevoegd.
- b) In het product gebruikte superabsorberende polymeren mogen maximaal 1 000 ppm residuale monomeren bevatten die met de bij criterium 7 genoemde gevarenaanduidingen voor uitgesloten of beperkte stoffen of mengsels zijn ingedeeld. Voor natriumpolyacrylaat vertegenwoordigen zij het totaal van niet verbonden acrylzuur en crosslinkers.
- c) In het product gebruikte superabsorberende polymeren mogen maximaal 10 % (gewicht/gewicht) in water oplosbare extracten bevatten en deze moeten aan criterium 7 voor uitgesloten of beperkte stoffen of mengsels voldoen. Voor natriumpolyacrylaat vertegenwoordigen zij monomeren en oligomeren van acrylzuur met een lager moleculegewicht dan de superabsorberende polymere overeenkomstig ISO 17190.

Beoordeling en controle

- a) De aanvrager moet een verklaring verstrekken dat deze stof niet is gebruikt.
- b) De aanvrager moeten een verklaring van de leverancier verstrekken waarin de samenstelling van de in het product gebruikte superabsorberende polymeren wordt gedocumenteerd. Dit gebeurt door middel van productveiligheidsinformatiebladen, waarin de volledige naam, het CAS-nummer en de in het product opgenomen residuale monomeren zijn vermeld, overeenkomstig de eis ingedeeld, alsmede de hoeveelheden ervan. De aanbevolen testmethoden zijn ISO 17190 en WSP 210. De voor de analyses toegepaste methoden worden omschreven met vermelding van de namen van de laboratoria waar de analyses zijn uitgevoerd.
- c) De aanvrager moet een verklaring van de leverancier verstrekken waarin de hoeveelheid in water oplosbare extracten in de superabsorberende polymeren wordt gespecificeerd. De aanbevolen testmethoden zijn ISO 17190 en WSP 270. De voor de analyses toegepaste methoden moeten worden omschreven en de analyselaboratoria moeten worden vermeld.

Criterium 6. Overige materialen en componenten

6.1. Kleefstoffen

Kleefstoffen mogen geen van de volgende stoffen bevatten:

- colofoniumharsen (CAS-nummers 8050-09-7, 8052-10-6, 73138-82-6),
- diisobutylftalaat (DIBP, CAS-nummer 84-69-5),
- diisononylftalaat (DINP, CAS-nummer 28553-12-0),
- formaldehyde (CAS-nummer 50-00-0).

Deze eis is niet van toepassing indien die stoffen niet opzettelijk aan het materiaal of het eindproduct zijn toegevoegd en in de kleefstoffen aanwezig zijn in concentraties van minder dan 100 ppm (0,010 % gewicht).

Voor formaldehyde bedraagt het maximale gehalte dat wordt gegenereerd tijdens de kleefstofproductie 250 ppm, gemeten in nieuw geproduceerde polymeerdispersie. Het gehalte aan vrije formaldehyde in uitgeharde kleefstof (lijm) mag niet hoger zijn dan 10 ppm. Deze eis geldt niet voor warmhardende kleefstoffen.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een verklaring van de leverancier verstrekken dat aan de voorwaarden is voldaan. Veiligheidsinformatiebladen mogen als bewijs worden gebruikt. Er moeten testresultaten voor formaldehyde worden ingediend, behalve voor warmhardende kleefstoffen.

6.2. Inkten en kleurstoffen

Het product en de homogene onderdelen ervan mogen niet worden gekleurd. Uitzonderingen op deze eis gelden voor:

- tamponkoorden, verpakkingsmaterialen en kleefband,
- titaniumdioxide in polymeren en viscose,
- materialen die niet rechtstreeks in contact met de huid komen, mogen worden gekleurd als de kleurstof bepaalde functies vervult (bv. door de zichtbaarheid van het product door witte of lichte kleding heen te verminderen, plakstrips aan te duiden of de mate van vochtigheid aan te geven).

Inkten en kleurstoffen moeten ook voldoen aan criterium 7 voor uitgesloten of beperkte stoffen of mengsels.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een verklaring verstrekken en zorgt ervoor dat de leveranciers een verklaring verstrekken, dat aan de eisen is voldaan. Indien kleurstoffen worden gebruikt, wordt de aanwezigheid ervan gerechtvaardigd door aan te geven welke specifieke functie zij vervullen.

6.3. Geurstoffen

- a) Producten die in de handel worden gebracht als voor kinderen ontworpen en bedoelde producten, moeten, evenals tampons en borstcompressen, vrij zijn van geurstoffen.
- b) Stoffen of mengsels die als geurstof aan het product worden toegevoegd, moeten zijn vervaardigd en behandeld volgens de gedragscode van de International Fragrance Association (IFRA). De code is te vinden op de website van de IFRA: <http://www.ifraorg.org>. De fabrikant moet de aanbevelingen van de IFRA-normen volgen betreffende het verbod op, het beperkte gebruik van en de gespecificeerde criteria inzake de zuiverheid van materialen.
- c) Elke gebruikte geurstof moet ook aan criterium 7 voor uitgesloten of beperkte stoffen of mengsels voldoen, ongeacht de concentratie in het eindproduct.
- d) Geurstoffen en bestanddelen van geurstofmengsels waarvan het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid ⁽¹⁾ heeft vastgesteld dat ze contactallergeen zijn, en geurstoffen waarvan de aanwezigheid overeenkomstig bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ moet worden vermeld in de lijst met bestanddelen, mogen niet worden gebruikt. Ook het gebruik van nitromuskus en polycyclische muskus is niet toegestaan.
- e) Indien het product geurstoffen bevat, moet dit op de verpakking worden vermeld. Verder moeten geurstoffen en bestanddelen van geurstofmengsels waarvan het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid heeft vastgesteld dat ze bij mensen contactallergeen zijn en waarvan het gebruik niet wordt beperkt door criterium 6.3, onder c) en d), apart worden vermeld.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een verklaring verstrekken dat aan alle eisen van de punten a) t/m e) wordt voldaan, indien van toepassing gestaafd met een verklaring van de geurstofproducent. Wanneer geurstoffen worden gebruikt, moet tevens de lijst van gebruikte geurstoffen worden verstrekt, alsmede een zichtbaar bewijs dat de voorgeschreven informatie aanwezig is op de verpakking.

6.4. Lotions

- a) In maandverband, tampons en compressen mogen geen lotions worden toegepast. Het gebruik van lotions in andere producten wordt aangeduid op de verpakking.
- b) Lotions die in andere producten dan, tampons en borstcompressen worden gebruikt, moeten aan criterium 6.3 voor geurstoffen en criterium 7 voor uitgesloten of beperkte stoffen of mengsels voldoen, ongeacht de concentratie in het eindproduct.
- c) De volgende stoffen mogen niet worden gebruikt: triclosan, parabenen, formaldehyde en formaldehydedonoren.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een verklaring verstrekken dat aan alle eisen wordt voldaan, indien van toepassing gestaafd met een verklaring van de lotionproducent. Wanneer lotions worden gebruikt, wordt tevens een zichtbaar bewijs verstrekt dat de voorgeschreven informatie aanwezig is op de verpakking.

6.5. Silicone

- a) Wanneer componenten van het product met silicone worden behandeld, ziet de fabrikant erop toe dat werknemers worden beschermd tegen de oplosmiddelen.
- b) Noch octamethylcyclotetrasiloxaan D4 (CAS 556-67-2), noch decamethylcyclopentasiloxaan D5 (CAS 541-02-6) mag aanwezig zijn in chemische producten die voor de siliconebehandeling van componenten worden gebruikt. Deze eis is niet van toepassing indien D4 en D5 niet opzettelijk aan het materiaal of het eindproduct zijn toegevoegd en in de silicone aanwezig zijn in concentraties van minder dan 100 ppm (0,01 % gewicht).

⁽¹⁾ SCCS Opinion on Fragrance allergens in cosmetic products, juni 2012 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

Beoordeling en controle

- a) De aanvrager moet informatie verstrekken over de gebruikte methode van siliconebehandeling en documentatie waaruit blijkt dat werknemers worden beschermd.
- b) De aanvrager moet een verklaring van de leverancier verstrekken dat aan deze voorwaarde is voldaan.

6.6. Nanozilverdeeltjes

Nanozilverdeeltjes mogen niet opzettelijk aan het product of aan een homogeen onderdeel of materiaal ervan worden toegevoegd.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een verklaring verstrekken en ervoor zorgen dat de leveranciers een verklaring verstrekken, dat aan deze eis is voldaan.

Criterium 7. Verboden of beperkte stoffen en mengsels**7.1. Gevaarlijke stoffen en mengsels**

De EU-milieukeur kan niet worden toegekend als het product of een artikel daarvan, als gedefinieerd in artikel 3, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, of een homogeen onderdeel ervan, stoffen of mengsels bevat die voldoen aan de criteria voor indeling met de in tabel 4 gespecificeerde gevarenaanduidingen of waarschuwingszinnen, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 of Richtlijn 67/548/EEG van de Raad ⁽²⁾, en evenmin als het stoffen of mengsels bevat als bedoeld in artikel 57 van Verordening (EG) nr. 1907/2006, tenzij deze specifiek hiervan zijn vrijgesteld.

De meest recente door de Unie aangenomen indelingsregels hebben voorrang op de opgesomde gevarenindelingen en waarschuwingszinnen. Aanvragers moeten er derhalve op toezien dat alle indelingen zijn gebaseerd op de meest recente indelingsregels.

De gevarenaanduidingen en waarschuwingszinnen in tabel 4 verwijzen in het algemeen naar stoffen. Indien echter geen informatie over de stoffen kan worden verkregen, gelden de indelingsregels voor mengsels.

Uitgesloten van criterium 7.1 zijn stoffen of mengsels waarvan de eigenschappen tijdens het productieproces veranderen en die daardoor niet meer biologisch beschikbaar zijn, of waarvan de chemische samenstelling verandert waardoor het eerder vastgestelde gevaar niet meer van toepassing is. Hiertoe behoren bijvoorbeeld gemodificeerde polymeren en monomeren of additieven, die covalent binden in kunststoffen.

De maximale concentraties van stoffen of mengsels waaraan in tabel 4 vermelde gevarenaanduidingen of waarschuwingszinnen kunnen worden of zijn toegekend, die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklassen of -categorieën, en van stoffen die voldoen aan de criteria van artikel 57, onder a), b) of c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, mogen de algemene en specifieke maximale concentraties die zijn vastgesteld op grond van artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1272/2008, niet overschrijden. Indien specifieke maximale concentraties worden vastgesteld, hebben deze voorrang op de algemene maximale concentraties.

Tabel 4

Gevarenaanduidingen en bijbehorende waarschuwingszinnen

Gevarenaanduiding ^(a)	Waarschuwingzin ^(b)
H300 Dodelijk bij inslikken	R28
H301 Giftig bij inslikken	R25
H304 Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt	R65
H310 Dodelijk bij contact met de huid	R27

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

⁽²⁾ Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB 196 van 16.8.1967, blz. 1).

Gevarenaanduiding ^(a)	Waarschuwingzin ^(b)
H311 Giftig bij contact met de huid	R24
H330 Dodelijk bij inademing	R23/26
H331 Giftig bij inademing	R23
H340 Kan genetische schade veroorzaken	R46
H341 Verdacht van het veroorzaken van genetische schade	R68
H350 Kan kanker veroorzaken	R45
H350i Kan kanker veroorzaken bij inademing	R49
H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker	R40
H360F Kan de vruchtbaarheid schaden	R60
H360D Kan het ongeboren kind schaden	R61
H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden	R60/61/60-61
H360Fd Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden	R60/63
H360Df Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden	R61/62
H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden	R62
H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden	R63
H361fd Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden	R62-63
H362 Kan schadelijk zijn via de borstvoeding	R64
H370 Veroorzaakt schade aan organen	R39/23/24/25/26/27/28
H371 Kan schade aan organen veroorzaken	R68/20/21/22
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling	R48/25/24/23
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling	R48/20/21/22
H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen	R50
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R50-53
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R51-53
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen	R52-53
H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben	R53
EUH059 Gevaarlijk voor de ozonlaag	R59
EUH029 Vormt giftig gas in contact met water	R29

Gevarenaanduiding ^(a)	Waarschuwingzin ^(b)
EUH031 Vormt giftig gas in contact met zuren	R31
EUH032 Vormt zeer giftig gas in contact met zuren	R32
EUH070 Giftig bij oogcontact	R39-41
H317 (subcategorie 1A): Kan een allergische huidreactie veroorzaken (bij concentratie $\geq 0,1$ % w/w) ^(c)	R43
H317 (subcategorie 1B): Kan een allergische huidreactie veroorzaken (bij concentratie $\geq 1,0$ % w/w) ^(c)	
H334: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken	R42

Opmerkingen

^(a) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008.

^(b) Overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG en Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1).

^(c) Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 286/2011 van de Commissie van 10 maart 2011 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 83 van 30.3.2011, blz. 1).

Beoordeling en controle

De aanvrager moet de materiaalstaat van het product verstrekken, inclusief een lijst met alle artikelen en homogene onderdelen ervan.

De aanvrager moet een screening uitvoeren op de aanwezigheid van stoffen en mengsels die mogelijk moeten worden ingedeeld met de bij dit criterium genoemde gevarenaanduidingen of waarschuwingssinnen. De aanvrager moet een verklaring verstrekken dat voor het product, elk artikel ervan en/of ieder homogeen onderdeel ervan aan dit criterium wordt voldaan.

Aanvragers moeten de meest geschikte vormen van controle kiezen. De belangrijkste vormen van controle zijn de volgende:

- homogene onderdelen en bijbehorende behandelingen of onzuiverheden (bv. een superabsorberende polymeerlaag): er moeten veiligheidsinformatiebladen worden verstrekt voor de materialen waaruit dat deel van het product is samengesteld en voor stoffen en mengsels die zijn gebruikt in de formule en behandeling van de materialen die in het uiteindelijke onderdeel reteren boven een grenswaarde van 0,10 % w/w, tenzij een lagere algemene of specifieke maximale concentratie van toepassing is op grond van artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1272/2008;
- chemische formules die worden gebruikt om een specifieke functie aan het product of aan componenten van het product toe te kennen (bv. lijmen en kleefstoffen, kleurstoffen): er moeten veiligheidsinformatiebladen worden verstrekt voor stoffen en mengsels die worden gebruikt in de samenstelling van het eindproduct of voor stoffen en mengsels die worden toegepast en achterblijven in componenten van het product.

Die verklaring bevat hiermee verband houdende documentatie, zoals door de leveranciers ondertekende verklaringen van overeenstemming, met betrekking tot de niet-indeling van de stoffen, mengsels of materialen in de gevarenklassen bij de in tabel 4 vermelde gevarenaanduidingen of waarschuwingssinnen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, voor zover dit ten minste kan worden bepaald aan de hand van de informatie die voldoet aan de in bijlage VII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 genoemde eisen.

De verstrekte informatie moet betrekking hebben op de vorm of fysieke staat van de stoffen of mengsels zoals gebruikt in het eindproduct.

De volgende technische informatie moet ter staving van de verklaring van indeling of niet-indeling voor elk van de stoffen en mengsels worden verstrekt:

- i) voor stoffen die niet zijn geregistreerd uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 of die waarvoor nog geen geharmoniseerde CLP-indeling geldt: informatie die voldoet aan de in bijlage VII bij die verordening vastgestelde eisen;
- ii) voor stoffen die zijn geregistreerd uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en die niet voldoen aan de voorwaarden voor CLP-indeling: informatie op basis van het REACH-dossier waarin de niet-ingedeelde status van de stof wordt bevestigd;

- iii) voor stoffen met een geharmoniseerde indeling of stoffen die zelf zijn ingedeeld: veiligheidsinformatiebladen, indien beschikbaar. Indien deze niet beschikbaar zijn of als de stof zelf is ingedeeld, moet informatie worden verstrekt die relevant is voor de gevaarindeling van de stoffen overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006;
- iv) in het geval van mengsels: veiligheidsinformatiebladen, indien beschikbaar. Indien deze niet beschikbaar zijn, moet de berekening van de mengselindeling worden verstrekt overeenkomstig de regels uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1272/2008, aangevuld met informatie die relevant is voor de gevaarindeling van de mengsels overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Veiligheidsinformatiebladen moeten worden ingevuld volgens de richtsnoeren in de hoofdstukken 2, 3, 9, 10, 11 en 12 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 (voorschriften voor de samenstelling van veiligheidsinformatiebladen). Onvolledige veiligheidsinformatiebladen moeten worden aangevuld met informatie uit verklaringen van leveranciers van chemische stoffen.

Informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen kan worden verkregen op andere wijzen dan met tests, bijvoorbeeld door het gebruik van alternatieve methoden, zoals in-vitromethoden, via kwantitatieve structuuractiviteitmodellen of door het gebruik van groepering of de „read-across”-aanpak overeenkomstig bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006. Het uitwisselen van relevante gegevens in de toeleveringsketen wordt sterk aangemoedigd.

7.2. Stoffen die in de lijst zijn opgenomen overeenkomstig artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006

Er wordt geen afwijking toegestaan van het verbod in artikel 6, lid 6, van Verordening (EG) nr. 66/2010 voor stoffen die zijn geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stoffen en zijn opgenomen in de lijst waarin is voorzien in artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006, die voorkomen in mengsels, in een voorwerp of in een homogeen deel van het product in concentraties hoger dan 0,10 % gewicht.

Beoordeling en controle

Op de datum van aanvraag wordt verwezen naar de meest recente lijst van zeer zorgwekkende stoffen. De aanvrager moet een verklaring verstrekken dat aan criterium 7.2 wordt voldaan, alsmede hiermee samenhangende documentatie, waaronder door de leveranciers van de materialen ondertekende verklaringen van overeenstemming en kopieën van relevante veiligheidsinformatiebladen voor stoffen of mengsels overeenkomstig bijlage II van Verordening (EG) nr. 1907/2006 voor stoffen of mengsels. De maximale concentraties moeten worden opgegeven in de veiligheidsinformatiebladen op grond van artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 voor stoffen en mengsels.

Criterium 8. Materiaalefficiëntie tijdens vervaardiging

De hoeveelheid afval die tijdens de vervaardiging en verpakking van de producten wordt gegenereerd, verminderd met het aandeel dat wordt hergebruikt of in nuttige materialen en/of energie wordt omgezet, mag niet meer bedragen dan:

- 10 % gewicht van de eindproducten voor tampons,
- 5 % gewicht van de eindproducten voor alle overige producten.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet bewijzen verstrekken van de hoeveelheid afval die niet in het productieproces is hergebruikt of niet in materialen en/of energie is omgezet.

Er moeten berekeningen volgens ISO 14025 worden getoond en de aanvrager moet daarbij alle volgende parameters presenteren betreffende:

- het gewicht van het product en de verpakking,
- alle afvalstromen die tijdens de vervaardiging worden gegenereerd, en
- de respectieve behandelingsprocessen (bv. recycling, verbranding), waaronder de aandelen teruggewonnen en verwijderd afval.

De nettohoeveelheid afval wordt berekend als het verschil tussen de hoeveelheid geproduceerd afval en de hoeveelheid teruggewonnen afval.

Criterium 9. Richtsnoeren voor verwijdering

De producenten moeten met tekst of visuele symbolen op de verpakking aangeven:

- dat het product niet in het toilet mag worden weggespoeld,
- hoe het product correct wordt weggegooid.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een monster van de verpakking verstrekken.

Criterium 10. Gebruiksgeschiktheid en kwaliteit

De doelmatigheid/kwaliteit van het product moet bevredigend zijn en ten minste gelijkwaardig aan die van reeds in de handel zijnde producten. De gebruiksgeschiktheid moet worden getest voor de kenmerken en parameters in tabel 5. Waar minimale prestaties zijn vastgesteld, moeten deze daadwerkelijk worden behaald.

Tabel 5

Kenmerken en parameters van de gebruiksgeschiktheid van het te testen product

Kenmerk		Testvereiste (minimale prestatie)			
		Babyluiers	Maandverband	Tampons	Borstcompressen
Gebruiks-tests	U1. Absorptie en doorlekbescherming (*)	Consumentenpanel (doorlekken bij minder dan 5 % van het productgebruik)			
	U2. Droge huid	Consumentenpanel (80 % van de testers beoordeelt de productprestatie als bevredigend)		Niet van toepassing	NET als voor babyluiers
	U3. Pasvorm en comfort	Consumentenpanel (80 % van de testers beoordeelt de productprestatie als bevredigend)			
	U4. Totale prestatie	Consumentenpanel (80 % van de testers beoordeelt de productprestatie als bevredigend)			
Technische tests	T1. Absorptie en doorlekbescherming	Absorptiepercentage en absorptie voor doorlekken		Synginamethode	Geen aanbevolen methode
	T2. Droge huid	TEWL (transepidermaal vochtverlies), methode van opnieuw natmaken of corneometrische test		Niet van toepassing	Geen aanbevolen methode

(*) Deze eis geldt niet voor inlegkruisjes zonder kern die bedoeld zijn als bescherming van damesondergoed (lichte inlegkruisjes).

Beoordeling en controle

Er moet een testverslag worden verstrekt over de gebruikstests en de technische tests waarin de testmethoden, de testresultaten en de gebruikte gegevens worden beschreven. Tests worden uitgevoerd door laboratoria die zijn gecertificeerd voor het uitvoeren van kwaliteitsbeheersystemen, intern of extern.

De tests moeten worden uitgevoerd voor het specifieke type en de maat van de producten waarvoor de EU-milieukeur wordt aangevraagd. Indien echter kan worden aangetoond dat producten dezelfde prestaties leveren, kan het voldoende zijn om slechts één maat of een representatieve reeks maten per productontwerp te testen. Om reproduceerbare resultaten te bereiken, moet speciale zorg worden besteed aan het nemen van monsters, het vervoer en de opslag van de producten. Aanbevolen wordt de producten niet te blinderen of in een neutrale verpakking te stoppen, omdat dit de prestaties van de producten en/of de verpakking zou kunnen beïnvloeden.

De testinformatie moet aan de bevoegde instanties worden bekendgemaakt waarbij de vertrouwelijkheid wordt gerespecteerd. De testresultaten moeten duidelijk worden toegelicht en gepresenteerd in voor de gebruiker van de gegevens begrijpelijke taal, eenheden en symbolen. Daarbij moeten de volgende elementen worden gespecificeerd: plaats en datum van de tests; criteria voor de selectie van de geteste producten alsmede de representativiteit ervan; de gekozen testkenmerken en, indien van toepassing, de redenen waarom sommige niet zijn opgenomen; de gebruikte testmethoden en de eventuele beperkingen ervan. Er worden duidelijke richtsnoeren gegeven voor het gebruik van de testresultaten.

Aanvullende richtsnoeren voor gebruikerstests

- De samenstelling van de steekproef, het testontwerp, de werving van het consumentenpanel en de analyse van de testresultaten moeten in overeenstemming zijn met statistische standaardpraktijken (AFNOR Q 34-019, ASTM E1958-07e1 of gelijkwaardig).
- Elk product moet op basis van een vragenlijst worden beoordeeld. De test moet ten minste 72 uur duren, indien mogelijk een volledige week, en moet onder de normale gebruiksomstandigheden van het product worden uitgevoerd.
- Het aanbevolen aantal testers is minimaal 30. Alle individuele deelnemers aan het onderzoek moeten huidige gebruikers van de specifieke soort/maat van het geteste product zijn.
- Wanneer het product niet speciaal is ontworpen voor mannen of vrouwen, is de verhouding tussen mannelijke en vrouwelijke deelnemers 1:1.
- Aan het onderzoek moet een gemengde groep individuen meedoen die in de juiste verhoudingen verschillende groepen consumenten in de markt vertegenwoordigen. Leeftijd, land en geslacht moeten duidelijk worden vermeld.
- Ziekten en mensen met een chronische huidaandoening mogen niet aan de test deelnemen. Indien deelnemers in de loop van het gebruikersonderzoek ziek worden, wordt dit op de vragenlijst vermeld en worden de antwoorden niet in aanmerking genomen bij de beoordeling.
- Voor de aspecten droge huid, pasvorm en comfort, en totale prestatie moet 80 % van de testende consumenten de prestaties als bevredigend te beoordelen, hetgeen bijvoorbeeld kan betekenen dat de consument een score van 60 of hoger toekent (op een kwantitatieve schaal van 1 t/m 100) of dat het product is beoordeeld als goed of zeer goed (op een kwalitatieve schaal met vijf opties: zeer slecht, slecht, gemiddeld, goed, zeer goed). Wat aspect absorptie en doorlekbescherming betreft, mag doorlekken slechts bij minder dan 5 % van de geteste producten voorkomen.
- De resultaten moeten statistisch worden geëvalueerd nadat het gebruikersonderzoek is voltooid.
- Externe factoren, zoals merken, marktaandelen en advertenties, die een uitwerking kunnen hebben op de waargenomen prestaties van het product, moeten worden bekendgemaakt.

Aanvullende eisen voor technische tests:

- De testmethoden moeten zoveel mogelijk zijn gebaseerd op voor het product relevante, reproduceerbare en strikte methoden.
- Er moeten minimaal vijf monsters worden getest. De gemiddelde resultaten moeten worden gemeld met vermelding van de standaarddeviatie.

Gewicht, afmetingen en ontwerpkenmerken van het product moeten overeenkomstig criterium 1 worden beschreven en verstrekt.

Criterium 11. Sociale aspecten

Aanvragers moeten erop toezien dat de principes beginselen en rechten met betrekking tot werk, als beschreven in de fundamentele arbeidsnormen van de Internationale Arbeidsorganisatie (IAO), het Global Compact-initiatief van de Verenigde Naties en de richtlijnen voor multinationale ondernemingen van de OESO, op alle productiebedrijven in de toeleveringsketen die worden gebruikt voor de vervaardiging van het product of de producten onder licentie, worden nageleefd. Ten behoeve van de controle moet naar de volgende fundamentele arbeidsnormen van de IAO worden verwezen:

- 029 Dwangarbeid
- 087 Vrijheid van vereniging en bescherming van het recht zich te organiseren
- 098 Recht van organisatie en collectieve onderhandelingen
- 100 Gelijke beloning
- 105 Afschaffing van dwangarbeid
- 111 Discriminatie (in beroep en beroepsuitoefening)
- 138 Verdrag betreffende de minimumleeftijd
- 155 Veiligheid en gezondheid op het werk
- 182 Uitbanning van de ernstigste vormen van kinderarbeid

Deze normen moeten op alle productieplaatsen in de toeleveringsketen worden bekendgemaakt die worden gebruikt om het eindproduct te vervaardigen.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet aantonen dat de naleving door derden is gecontroleerd met behulp van onafhankelijke controles of bewijsstukken, waaronder bezoeken ter plaatse, afgelegd door controleurs tijdens het milieukeurcontroleproces, voor de productieplaatsen in de toeleveringsketen van de producten onder licentie. Dit moet op het moment van aanvraag gebeuren en vervolgens tijdens de licentieperiode als nieuwe productieplaatsen in gebruik worden genomen.

Criterium 12. Informatie op de EU-milieukeur

Het logo van de EU-milieukeur moet op de verpakking van het product worden aangebracht. Kader 2 van de EU-milieukeur moet de volgende tekst bevatten:

- „Minder gevolgen van het gebruik van hulpbronnen”
- „Beperkt gebruik van gevaarlijke stoffen”
- „Prestatie- en kwaliteitstests doorstaan”

Op de verpakking moet bovendien de volgende tekst worden vermeld: „Meer informatie over waarom aan dit product de EU-milieukeur is toegekend, vindt u op <http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/>”.

Beoordeling en controle

De aanvrager moet een verklaring van overeenstemming en visueel bewijs verstrekken.
